



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 16 november 2020
(OR. en)

12973/20

**Interinstitutioneel dossier:
2020/0322 (COD)**

**SAN 409
PHARM 55
PROCIV 76
COVID-19 25
CODEC 1157**

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	12 november 2020
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2020) 727 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit Nr 1082/2013/EU

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2020) 727 final.

Bijlage: COM(2020) 727 final



Brussel, 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Europese gezondheidsunie

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende
intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU**

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• **Motivering en doel van het voorstel**

Dit voorstel dient als bouwsteen van de Europese gezondheidsunie en voorziet in de vorm van een verordening in een sterker en meer omvattend juridisch kader waarbinnen de Unie snel kan reageren en de uitvoering kan activeren van paraatheid- en responsmaatregelen wanneer er sprake is van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in de EU. Uit de COVID-19-pandemie is gebleken dat de mechanismen van de EU voor het beheren van bedreigingen voor de gezondheid algemene tekortkomingen vertonen waarvoor een beter gestructureerde aanpak op het niveau van de Unie vereist is als we toekomstige gezondheids crises beter willen bezweren. Sinds het begin van de uitbraak hebben er meerdere discussies met de lidstaten plaatsgevonden, onder meer met de ministers van Volksgezondheid, en is er opgeroepen tot een samenhangender en beter gecoördineerde aanpak voor de voorbereiding en beheersing van gezondheids crises in de EU.

De huidige regelingen voor de bescherming van de gezondheid, zoals vastgesteld bij Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid¹, voorzien in een beperkt juridisch kader voor coördinatie op EU-niveau dat voornamelijk is gebaseerd op het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons, en de uitwisseling van informatie en samenwerking binnen het Comité voor de bescherming van de gezondheid. Uit wat we al vroeg geleerd hebben van COVID-19 is gebleken dat het huidige systeem geen optimale respons op de COVID-19-pandemie op EU-niveau heeft opgeleverd.

Hoewel de structuren en mechanismen uit hoofde van het besluit van essentieel belang zijn om de uitwisseling van informatie over het verloop van de pandemie te vergemakkelijken en de vaststelling van nationale maatregelen te ondersteunen, waren zij niet toereikend om een tijdige gemeenschappelijke respons op EU-niveau te activeren, de cruciale aspecten van risicocommunicatie te coördineren, of de solidariteit tussen de lidstaten te waarborgen.

Met de herziening van het kader ter bescherming van de gezondheid wordt een sterker en meer omvattend juridisch kader voorgesteld waarbinnen de Unie zich kan voorbereiden op gezondheids crises en erop kan reageren.

Het voorstel voorziet in een versterkt kader voor de paraatheid en respons op EU-niveau bij gezondheids crises, door de tekortkomingen aan te pakken die door de COVID-19-pandemie aan het licht zijn gekomen. Het voorstel is in het bijzonder gericht op:

- het opzetten van een allesomvattend juridisch kader voor het regelen van maatregelen op EU-niveau met betrekking tot paraatheid, surveillance, risicobeoordeling, en vroegtijdige waarschuwing en respons; en
- het versterken van de richtsnoeren van de Unie voor de vaststelling van gemeenschappelijke maatregelen op EU-niveau om het hoofd te kunnen bieden aan een toekomstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid.

¹ PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Dit voorstel maakt deel uit van een pakket onderling nauw samenhangende maatregelen en vormt de ruggengraat van de algemene gezondheidsrespons van de Unie op de COVID-19-pandemie en voorziet in een versterkt kader voor crisisbeheersing. De in dit voorstel naar voren gebrachte maatregelen gaan gepaard met de maatregelen die in de andere delen van het pakket worden voorgesteld, teneinde de mandaten van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) te herzien.

De voorgestelde maatregelen zouden een aanvulling vormen op de volgende bepalingen van de Unie met betrekking tot crisisrespons en gezondheid:

- het aanleggen van strategische voorraden in het kader van de rescEU-regeling (artikel 12 van Besluit nr. 1313/2013/EU betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming²);
- het EU-instrument voor noodhulp (Verordening (EU) 2016/369 van de Raad betreffende de verstrekking van noodhulp binnen de Unie³);
- de komende farmaceutische strategie;
- het voorstel van de Commissie 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”)⁴; en
- andere structuren ter ondersteuning van biomedisch onderzoek en biomedische ontwikkeling op het niveau van de EU met het oog op een grotere capaciteit en paraatheid om te reageren op grensoverschrijdende dreigingen en noodsituaties.

De voorgestelde maatregelen vormen tevens een aanvulling op andere beleidsmaatregelen en acties in het kader van de Europese Green Deal op het gebied van klimaat en milieu die een verbeterde milieuhygiëne, ziektepreventie en grotere veerkracht zullen ondersteunen.

Hoewel de prioriteiten voor internationale samenwerking van de EU niet centraal staan in dit herziene juridische kader, zijn ze wel belangrijk, aangezien de EU niet alleen de lidstaten zal ondersteunen, maar ook de EER-landen, kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten, alsook landen van het Europese nabuurschapsbeleid en EU-partnerlanden, niet alleen om in een vroeg stadium toegang tot vaccins te verkrijgen, maar ook om vergunningen voor deze vaccins te verlenen en ze effectief in te zetten, zodat de versterking van gezondheidszorgstelsels wordt ondersteund, met inbegrip van de wereldwijde bescherming van de gezondheid, en er op internationale en plaatselijke noodsituaties kan worden gereageerd. De Commissie, het Europees Parlement en de Raad hebben onlangs de verbintenis van de EU bekrachtigd om de paraatheid voor wereldwijde noodsituaties op gezondheidsgebied op te schalen. De Europese Raad heeft in oktober toegezegd dat de EU-steun aan gezondheidszorgstelsels en de paraatheids- en responscapaciteit van partners in Afrika zal worden versterkt.

² PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924.

³ PB L 70 van 16.3.2016, blz. 1.

⁴ COM (2020) 405 van 28 mei 2020.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Dit voorstel stemt overeen met de overkoepelende doelstellingen van de EU, waaronder een sterkere gezondheidsunie, de soepele werking van de interne markt, duurzame gezondheidszorgstelsels met inbegrip van het cohesiebeleid ter ondersteuning van regionale overheden voor investeringen in de volksgezondheid en ter ondersteuning van grensoverschrijdende samenwerking in met name naburige regio's en paraatheid voor wereldwijde bescherming van de gezondheid, en een ambitieuze agenda voor onderzoek en innovatie. Bovendien wordt met dit voorstel een nuttige bijdrage geleverd aan en worden synergieën tot stand gebracht met de EU-agenda voor de digitale eengemaakte markt en de toekomstige Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, door innovatie en onderzoek aan te moedigen, het delen van informatie te vergemakkelijken (met inbegrip van bewijzen uit de praktijk), en de ontwikkeling van een IT-infrastructuur voor epidemiologische surveillance op Unieniveau te ondersteunen.

Met het voorstel wordt tevens het paraatheids- en responskader bij bedreigingen van biologische, chemische, ecologische (onder andere vanwege het klimaat) of onbekende oorsprong op Unieniveau versterkt in een gecoördineerde "één gezondheid"-benadering.

2. **RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID**

- **Rechtsgrondslag**

Aangezien het voorstel erop gericht is ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en de gevolgen daarvan aan te pakken en daarbij de bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen, is het gebaseerd op artikel 168, lid 5, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Noodsituaties voor de volksgezondheid van de omvang van de COVID-19-pandemie hebben gevolgen voor alle lidstaten, die niet in staat zijn om op eigen kracht een toereikende respons te bieden.

Hoewel de lidstaten verantwoordelijk zijn voor het beheersen van crises op het gebied van de volksgezondheid op nationaal niveau, kan geen enkel land een grensoverschrijdende crisis alleen het hoofd bieden.

De Unie moet krachtens artikel 2, lid 5, VWEU maatregelen nemen om het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen, zonder evenwel afbreuk te doen aan hun bevoegdheid op die gebieden.

Ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid hebben door hun aard grensoverschrijdende gevolgen. In de gemondialiseerde samenleving circuleren mensen en goederen over grenzen heen en kunnen ziekten en besmette producten snel de wereld rond gaan. Volksgezondheidsmaatregelen op nationaal niveau moeten dan ook op elkaar zijn afgestemd en moeten worden gecoördineerd om verdere verspreiding van deze bedreigingen tegen te gaan en de consequenties ervan tot het minimum te beperken.

Met het voorstel wordt voortgebouwd op de lessen die uit de COVID-19-crisis zijn geleerd en wordt voorgesteld om bestaande structuren en mechanismen te versterken met het oog op een betere bescherming, preventie, paraatheid en respons ten aanzien van alle gevaren voor de gezondheid.

Het is met name bedoeld om Europese meerwaarde te creëren door het ontwikkelen van een Europees paraatheidsplan voor gezondheids crises en pandemieën, aangevuld met:

- nationale plannen en transparante capaciteitsmelding;
- versterkte, geïntegreerde surveillancesystemen;
- grondigere risicobeoordeling voor bedreigingen voor de gezondheid;
- een grotere bevoegdheid om een gecoördineerde respons op EU-niveau af te dwingen via het Comité voor de bescherming van de gezondheid; en
- een verbeterd mechanisme voor de erkenning van en de respons op noodsituaties voor de volksgezondheid.

Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan het behoud van het vrije verkeer van personen en goederen, om de soepele werking van de interne markt te waarborgen en daarbij de gezondheid van de burgers te beschermen. Dit heeft met name betrekking op een gecoördineerde aanpak voor de vaststelling van maatregelen die erop gericht zijn verstoringen van het vrije verkeer van gezondheidswerkers te voorkomen of te beperken, de vaststelling van medische tegenmaatregelen en maatregelen zoals screening, quarantaine en de tracering van contacten.

- **Evenredigheid**

Het voorstel is een evenredige reactie voor de aanpak van de in punt 1 beschreven problemen, in het bijzonder doordat het een beter gestructureerd en degelijker EU-kader ter bescherming van de gezondheid vereist en het de belangrijkste EU-agentschappen voor de volksgezondheid (het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, “ECDC”, en het Europees geneesmiddelenbureau, “EMA”) versterkt.

Aangezien de doelstellingen van deze verordening wegens de grensoverschrijdende dimensie van deze bedreigingen niet voldoende kunnen worden verwezenlijkt door de lidstaten alleen, maar beter kunnen worden verwezenlijkt op het niveau van de Unie, kan de Unie maatregelen treffen, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het ook in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

- **Keuze van het instrument**

Het voorstel heeft de vorm van een nieuwe verordening. Dit wordt als het best passende instrument beschouwd, aangezien een belangrijk onderdeel van het voorstel erin bestaat om procedures en structuren voor samenwerking vast te stellen voor gemeenschappelijke activiteiten op EU-niveau waarbij de nadruk ligt op de paraatheid voor en de respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Voor de maatregelen hoeven geen nationale maatregelen te worden uitgevoerd. Ze zijn rechtstreeks toepasselijk.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

In het kader van een pakket urgente maatregelen op basis van de lessen die tot dusver uit de COVID-19-pandemie zijn geleerd, zal het initiatief worden ondersteund door

een beoordeling van gegevens die tijdens de COVID-19-pandemie zijn verzameld en door gedachtewisselingen met belanghebbenden uit de openbare en de particuliere sector over de problemen die zich tijdens de COVID-19-pandemie hebben voorgedaan en mogelijke manieren om deze op te lossen. Met het initiatief wordt het toepassingsgebied van de bestaande wetgeving uitgebreid en wordt niet uitgegaan van een evaluatie achteraf, omdat de vastgestelde behoeften niet door het bestaande kader werden bestreken. Artikel 29 van het voorstel bevat echter bepalingen voor toekomstige evaluaties waarin de resultaten van deze verordening worden beoordeeld. De belangrijkste bevindingen van de evaluatie worden gepresenteerd in een verslag aan het Europees Parlement en de Raad.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

De noodzaak van een sterkere respons van de EU op de bescherming van de gezondheid is in diverse fora ter sprake gebracht, zoals de Raad⁵, de lidstaten, niet-gouvernementele organisaties en door de burgers van de EU⁶. Dit gebeurde voornamelijk in reactie op de COVID-19-pandemie, die de beperkingen van het bestaande kader voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid om op passende wijze op de ziekte te reageren aan het licht heeft gebracht en waarbij duidelijk werd dat de EU-agentschappen (het ECDC en het EMA) moeten worden versterkt.

- **Effectbeoordeling**

Dit voorstel gaat wegens de urgentie van de kwestie niet vergezeld van een formele effectbeoordeling. Met het initiatief wordt het toepassingsgebied van de bestaande wetgeving uitgebreid, hoofdzakelijk op basis van een beoordeling van de gegevens die tijdens de eerste maanden van de COVID-19-pandemie zijn verzameld en van gedachtewisselingen met belanghebbenden uit de openbare en de particuliere sector in het kader van de COVID-19-pandemie over problemen die zich hebben voorgedaan en mogelijke manieren om deze op te lossen. De bevindingen zijn samengevat in een mededeling van de Commissie bij het totale pakket om al het beschikbare ondersteunende bewijs te verstrekken, aangezien noch een openbare raadpleging, noch een effectbeoordeling kon worden uitgevoerd binnen de beschikbare tijd voorafgaand aan de goedkeuring van dit voorstel. Met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt in het voorstel niettemin rekening gehouden met de effectbeoordeling die is uitgevoerd als voorbereiding op de vaststelling van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen⁷ en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁸.

Het voorstel is voorts gebaseerd op de aanbevelingen in het komende gezamenlijke advies “Improving pandemics preparedness and management” (De paraatheid en beheersing van pandemieën verbeteren) van de groep van wetenschappelijk hoofdadviseurs (Group of Chief Scientific Advisors — GCSA), de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën (EGE), en de

⁵ <https://www.consilium.europa.eu/nl/meetings/epsco/2020/02/13/>

⁶ <https://europarl.europa.eu/at-your-service/nl/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

⁷ PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1.

⁸ PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176.

bijzonder adviseur van de voorzitter van de Europese Commissie voor de respons op COVID-19.

- **Grondrechten**

Het voorstel draagt bij tot de verwezenlijking van een hoog niveau van menselijke, genderbewuste bescherming van de gezondheid, en aan de handhaving van de hoogste normen voor de bescherming van de mensenrechten en de fundamentele vrijheden, zoals verankerd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en in de Europese pijler van sociale rechten, tijdens een gezondheids crisis. Wanneer in het kader van deze verordening persoonsgegevens worden verwerkt zoals voorgesteld, dan gebeurt dit overeenkomstig de desbetreffende wetgeving van de Unie betreffende de bescherming van persoonsgegevens, met name Verordening (EU) 2018/1725⁹ en Verordening (EU) 2016/679¹⁰.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De uitvoering van dit voorstel heeft geen gevolgen voor het huidige meerjarige financiële kader (2014-2020).

De financiële gevolgen voor de EU-begroting voor de periode na 2020 komen in het volgende meerjarige financiële kader aan bod.

De gevolgen voor de begroting houden voornamelijk verband met de volgende doelstellingen:

- op EU- en nationaal niveau opgestelde paraatheidsplannen vergezeld van verslaglegging en audits;
- opleidingsprogramma's voor deskundigen;
- een gedigitaliseerd, geïntegreerd surveillancesysteem op EU-niveau, betere opsporing van vroegtijdige signalen voor nauwkeurige risicobeoordeling en respons;
- oprichting van nieuwe EU-netwerken van laboratoria;
- versterking van risicobeoordelingen voor chemische, milieu- en klimaatbedreigingen; en
- vastgestelde structuur en processen voor de erkenning van noodsituaties op het niveau van de EU.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Artikelsgewijze toelichting**

Het voorstel voorziet in de volgende belangrijke wijzigingen:

- paraatheidscapaciteit: de ontwikkeling van een paraatheidsplan van de EU voor gezondheids crises en pandemieën en van voorschriften voor de plannen op nationaal niveau, gekoppeld aan een allesomvattend en transparant kader voor verslaglegging en audits;

⁹ PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39.

¹⁰ PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1.

- regels voor het aanbieden van opleiding aan zorgverleners en volksgezondheidswerkers;
- regels voor een versterkt, geïntegreerd epidemiologisch surveillancesysteem op EU-niveau, ondersteund door verbeterde instrumenten voor gegevensverzameling en kunstmatige intelligentie, milieutoezicht, om vroegtijdige signalen van een mogelijke dreiging vast te stellen;
- voorzien in de aanwijzing en financiering van EU-referentielaboratoria voor de volksgezondheid;
- regels voor de surveillance van nieuwe pathogenen op basis van gemeenschappelijke EU-gevalsdefinities, en voor de verslaglegging van gegevens uit gezondheidszorgstelsels en andere relevante gegevens voor de beheersing van grensoverschrijdende bedreigingen;
- verhoogde capaciteit van de EU en de lidstaten voor nauwkeurige risicobeoordeling en respons;
- versterkte capaciteit voor risicobeoordeling door de betrokken agentschappen en coördinatie van risicobeoordeling wanneer meerdere agentschappen betrokken zijn bij een alle risico's omvattende aanpak; en
- regels voor de erkenning van noodsituaties en voor de activering van noodmechanismen van de Unie voor het beheersen van gezondheids crises (bv. maatregelen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen).

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 5,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van de wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹¹,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's¹²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad is een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten opgericht¹³. Het toepassingsgebied daarvan is uitgebreid bij Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad¹⁴ ter versterking en vaststelling van een verder gecoördineerde en bredere benadering van de bescherming van de gezondheid op het niveau van de Unie. De uitvoering van die wetgeving bevestigt dat een gecoördineerd optreden van de Unie op het gebied van de monitoring van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van deze bedreigingen een meerwaarde oplevert voor de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid.
- (2) In het licht van de ervaring die is opgedaan tijdens de huidige COVID-19-pandemie en om in de gehele Unie passende paraatheid voor en respons op alle grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid mogelijk te maken, moet het juridisch kader voor epidemiologische surveillance, monitoring, vroegtijdige waarschuwing bij en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, zoals uiteengezet in Besluit nr. 1082/2013/EU, worden verruimd met betrekking tot aanvullende verslagleggingsvereisten en een analyse van indicatoren van gezondheidszorgstelsels, en samenwerking door de lidstaten met het Europees

¹¹ PB C van , blz. .

¹² PB C van , blz. .

¹³ Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap (PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1).

¹⁴ 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).

Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC). Om ervoor te zorgen dat de Unie doeltreffend kan reageren op nieuwe grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid moet het juridische kader voor de aanpak van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid het bovendien mogelijk maken om gevalsdefinities vast te stellen voor de surveillance van nieuwe bedreigingen en moet het kader voorzien in de oprichting van een netwerk van EU-referentielaboratoria en een netwerk ter ondersteuning van de monitoring van uitbraken van ziekten die relevant zijn voor stoffen van menselijke oorsprong. De capaciteit voor het traceren van contacten moet worden versterkt via de instelling van een geautomatiseerd systeem, met gebruikmaking van moderne technologieën.

- (3) In de coördinatie van de paraatheids- en responsplanning voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid is een belangrijke rol weggelegd voor het Comité voor de bescherming van de gezondheid (HSC), dat formeel werd opgericht bij Besluit nr. 1082/2013/EU. Dit comité moet aanvullende verantwoordelijkheden krijgen met betrekking tot de goedkeuring van richtsnoeren en adviezen om de lidstaten beter te ondersteunen bij de preventie en controle van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.
- (4) In het gezamenlijke advies van de groep van wetenschappelijk hoofdadviseurs van de Europese Commissie, de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën, en de bijzonder adviseur van de voorzitter van de Europese Commissie voor de respons op COVID-19 wordt aanbevolen een permanent EU-adviesorgaan voor bedreigingen voor de gezondheid en gezondheids crises op te richten.
- (5) Deze verordening moet van toepassing zijn onverminderd andere bindende maatregelen met betrekking tot specifieke activiteiten of de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor bepaalde goederen, die voorzien in bijzondere verplichtingen en instrumenten voor de monitoring van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van specifieke bedreigingen van grensoverschrijdende aard. Deze maatregelen omvatten in het bijzonder de toepasselijke wetgeving van de Unie inzake gemeenschappelijke veiligheidsbelangen op het gebied van de volksgezondheid, die betrekking heeft op goederen als geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en levensmiddelen, stoffen van menselijke oorsprong (bloed, weefsels en cellen, organen), alsook op blootstelling aan ioniserende straling.
- (6) De bescherming van de menselijke gezondheid is een aangelegenheid met uiteenlopende aspecten en is ter zake doend voor talrijke beleidsterreinen en activiteiten van de Unie. Teneinde een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verwezenlijken, en enige overlapping van optreden, doublures of tegenstrijdige maatregelen te voorkomen, moet de Commissie in verbinding met de lidstaten zorgen voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij deze verordening worden ingesteld en andere mechanismen en structuren die op het niveau van de Unie en krachtens het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (het Euratom-Verdrag), zijn ingesteld en waarvan het optreden relevant is voor de paraatheids- en responsplanning bij, de monitoring van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid. Met name moet de Commissie ervoor zorgen dat nuttige informatie van de diverse op het niveau van de Unie en krachtens het Euratom-Verdrag ingestelde snellewaarschuwings- en informatiesystemen wordt verzameld en

via het bij Beschikking nr. 2119/98/EG ingestelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons ter beschikking wordt gesteld van de lidstaten.

- (7) Paraatheids- en responsplanning is een essentieel element van een doeltreffende monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Het paraatheidsplan van de Unie voor gezondheids crises en pandemieën moet derhalve door de Commissie worden opgesteld en door het HSC worden goedgekeurd. Dit moet worden gekoppeld aan updates van de paraatheids- en responsplannen van de lidstaten om te waarborgen dat zij binnen de structuren op regionaal niveau verenigbaar zijn. Om de lidstaten bij deze onderneming te ondersteunen, moeten door de Commissie en de agentschappen van de Unie gerichte opleidingsactiviteiten en kennisuitwisseling ten behoeve van zorgverleners en volksgezondheidswerkers worden aangeboden om hen de nodige kennis en vaardigheden te bezorgen. Om ervoor te zorgen dat deze plannen in werking worden gesteld en worden uitgevoerd, moet de Commissie stresstests, oefeningen en evaluaties tijdens en na afloop van de acties met de lidstaten uitvoeren. Deze plannen moeten gecoördineerd, functioneel en actueel zijn en over voldoende middelen voor de operationalisering ervan beschikken. Na de stresstests en evaluaties van de plannen moeten corrigerende maatregelen worden uitgevoerd en moet de Commissie op de hoogte worden gehouden van alle updates.
- (8) Hiertoe moeten de lidstaten de Commissie een update geven van de recentste stand van zaken met betrekking tot hun paraatheids- en responsplanning en de uitvoering op nationaal niveau. De door de lidstaten verstrekte informatie moet onder meer betrekking hebben op de elementen die zij in het kader van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR)¹⁵ aan de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) moeten melden. De Commissie moet op haar beurt elke twee jaar aan het Europees Parlement en de Raad verslag uitbrengen over de stand van zaken en de vooruitgang die is geboekt met paraatheids- en responsplanning en met de uitvoering op het niveau van de Unie, met inbegrip van de corrigerende maatregelen, om ervoor te zorgen dat de nationale paraatheids- en responsplannen adequaat zijn. Ter ondersteuning van de beoordeling van deze plannen moeten in de lidstaten EU-audits worden uitgevoerd, in overleg met het ECDC en de agentschappen van de Unie. Deze planning moet met name voorzien in een adequate paraatheid van kritieke maatschappelijke sectoren, zoals energie, vervoer, communicatie en civiele bescherming, die in een crisissituatie afhankelijk zijn van goed voorbereide genderbewuste volksgezondheidsdiensten die op hun beurt afhangen van het functioneren van die sectoren en van de instandhouding van essentiële diensten op een passend niveau. In het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid die wordt veroorzaakt door een zoönotische infectie is het zaak de interoperabiliteit tussen de gezondheidssector en de veterinaire sector met het oog op de paraatheids- en responsplanning te verzekeren.
- (9) Aangezien ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid niet stoppen bij de grenzen van de Unie, moet de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen worden uitgebreid naar de staten van de Europese Vrijhandelsassociatie en de kandidaat-lidstaten van de Unie, in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving van de Unie. De gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst, waarin de praktische regelingen voor de gezamenlijke aanbestedingsprocedure zoals vastgesteld in artikel 5 van Besluit nr. 1082/2013/EU worden bepaald, moet ook

¹⁵ Wereldgezondheidsorganisatie. Internationale Gezondheidsregeling (IGR, 2005) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

worden aangepast door er een exclusiviteitsbeding in op te nemen met betrekking tot onderhandelingen en aankoop voor landen die aan een gezamenlijke aanbestedingsprocedure deelnemen, om betere coördinatie binnen de EU mogelijk te maken. De Commissie moet zorgen voor coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de entiteiten die acties organiseren in het kader van verschillende mechanismen die uit hoofde van deze verordening zijn ingesteld en andere relevante structuren van de Unie in verband met de aankoop en het aanleggen van voorraden van medische tegenmaatregelen, zoals de strategische rescEU-reserve als bedoeld in Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad¹⁶.

- (10) In tegenstelling tot overdraagbare ziekten, waarop op het niveau van de Unie permanent wordt toegezien door het ECDC, vereisen andere potentieel ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid momenteel geen monitoring door EU-agentschappen. Een op risico gebaseerde aanpak, waarbij de monitoring wordt verricht door de lidstaten en beschikbare informatie wordt uitgewisseld via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons, is voor die bedreigingen dan ook meer aangewezen.
- (11) De Commissie moet de samenwerking en activiteiten met de lidstaten, het ECDC, het Europees geneesmiddelenbureau (“EMA”), andere agentschappen van de Unie, onderzoeksinfrastructuren en de WHO versterken om de preventie te verbeteren van overdraagbare ziekten, zoals ziekten die door een vaccin kunnen worden voorkomen, en van andere gezondheidsvraagstukken, zoals antimicrobiële resistentie.
- (12) In geval van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid als gevolg van een overdraagbare ziekte, kunnen de bloedbanken en transplantatiediensten in de lidstaten middelen verstrekken voor het snel testen van de donorpopulatie en het beoordelen van de blootstelling aan en de immuniteit tegen de ziekte onder de algemene bevolking. Deze diensten zijn op hun beurt afhankelijk van snelle risicobeoordelingen door het ECDC om patiënten die behandeling met een stof van menselijke oorsprong nodig hebben te beschermen tegen de overbrenging van een dergelijke overdraagbare ziekte. Die risicobeoordeling dient dan als basis voor een passende aanpassing van de maatregelen waarmee normen worden vastgesteld voor de kwaliteit en veiligheid van dergelijke stoffen van menselijke oorsprong. Het ECDC moet derhalve een netwerk van nationale bloedbanken en transplantatiediensten opzetten en exploiteren en hun autoriteiten moeten deze twee doelen dienen.
- (13) Bij Beschikking nr. 2119/98/EG is een systeem ingevoerd dat het mogelijk maakt om waarschuwingen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op het niveau van de Unie te melden, zodat de voor de volksgezondheid bevoegde autoriteiten in de lidstaten en de Commissie naar behoren en tijdig worden geïnformeerd. Alle onder deze verordening vallende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid vallen onder het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons. De werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons moet onder de bevoegdheid van het ECDC blijven vallen. Een alarmmelding mag alleen worden verlangd indien de omvang en de hevigheid van de bedreiging zo groot zijn of kunnen worden dat meer dan één lidstaat hierdoor wordt getroffen of kan worden getroffen en een gecoördineerde respons op het niveau van de Unie noodzakelijk is of kan zijn. Om doublures te voorkomen en voor coördinatie in

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

de waarschuwingssystemen van de Unie te zorgen, moeten de Commissie en het ECDC erop toezien dat alarmmeldingen in het kader van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons en andere snellewaarschuwingssystemen op het niveau van de Unie zoveel mogelijk met elkaar verbonden zijn, zodat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zo weinig mogelijk hetzelfde alarm via verschillende systemen op het niveau van de Unie hoeven te melden en meldingen voor alle gevaren uit één enkele gecoördineerde bron kunnen ontvangen.

- (14) Om ervoor te zorgen dat de beoordeling van de volksgezondheidsrisico's die op het niveau van de Unie uitgaan van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid uit het oogpunt van de volksgezondheid samenhangend en alomvattend is, moet de beschikbare wetenschappelijke expertise afhankelijk van de soort bedreiging op gecoördineerde wijze worden ingezet via passende kanalen of structuren. Die beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid moet op volledig transparante wijze worden ontwikkeld, en moet gebaseerd zijn op de beginselen van uitmuntendheid, onafhankelijkheid, onpartijdigheid en transparantie. De betrokkenheid van agentschappen van de Unie bij deze risicobeoordelingen moet in overeenstemming met hun vakgebied worden verruimd om een alle risico's omvattende aanpak te waarborgen via een permanent netwerk van agentschappen en betrokken diensten van de Commissie ter ondersteuning van de voorbereiding van risicobeoordelingen.
- (15) De lidstaten zijn verantwoordelijk voor het beheersen van volksgezondheids crises op nationaal niveau. Maatregelen van individuele lidstaten kunnen echter de belangen van andere lidstaten beïnvloeden indien zij onsamenvattend zijn of indien zij op uiteenlopende risicobeoordelingen gebaseerd zijn. Derhalve moet er met de coördinatie van de respons op het niveau van de Unie onder meer naar worden gestreefd dat de op nationaal niveau genomen maatregelen evenredig zijn, uitsluitend betrekking hebben op volksgezondheidsrisico's die uitgaan van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, en niet strijdig zijn met de in het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie neergelegde rechten en plichten, zoals die welke betrekking hebben op het vrije verkeer van personen, goederen en diensten.
- (16) Hiertoe moet het HSC, dat verantwoordelijk is voor de coördinatie van de respons op het niveau van de Unie, meer verantwoordelijkheid opnemen voor de goedkeuring van adviezen en richtsnoeren voor de lidstaten in verband met de preventie en controle van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Voorts moet de Commissie de lidstaten verder ondersteunen door aanbevelingen over tijdelijke volksgezondheidsmaatregelen goed te keuren, mocht de coördinatie van nationale volksgezondheidsmaatregelen ontoereikend blijken om een adequate respons van de Unie te waarborgen.
- (17) Onsamenvhangende communicatie met het publiek en belanghebbenden, zoals gezondheidswerkers, kan een negatief effect hebben op de doeltreffendheid van de respons uit het oogpunt van de volksgezondheid en op de marktdeelnemers. De coördinatie van de respons binnen het HSC, dat door relevante subgroepen wordt bijgestaan, moet daarom snelle informatie-uitwisseling inzake communicatiestrategieën en boodschappen behelzen en uitdagingen op communicatiegebied aanpakken, teneinde de risico- en crisiscommunicatie die moet worden aangepast aan nationale behoeften en omstandigheden, op basis van een robuuste en onafhankelijke evaluatie van de volksgezondheidsrisico's, te coördineren. Deze informatie-uitwisseling is bedoeld om de controle op de helderheid en

samenhang van voor het publiek en voor gezondheidswerkers bestemde mededelingen te bevorderen. Gezien de grensoverschrijdende aard van dit soort crises, moet de coördinatie met andere relevante kieskringen ook worden gewaarborgd, zoals het bij Besluit (EU) 2019/420 van het Europees Parlement en de Raad ingestelde Uniemechanisme voor civiele bescherming¹⁷.

- (18) De erkenning van noodsituaties voor de volksgezondheid en de juridische gevolgen van deze erkenning krachtens Besluit nr. 1082/2013/EU moet worden verruimd. Hiertoe moet de Commissie op grond van deze verordening een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie formeel kunnen erkennen. Om een dergelijke noodsituatie te erkennen, moet de Commissie een onafhankelijke adviescommissie oprichten die expertise zal verstrekken over de vraag of een bedreiging al dan niet een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie is, en die advies uitbrengt over responsmaatregelen op het gebied van de volksgezondheid en over de beëindiging van deze erkenning van de noodsituatie. De adviescommissie moet zijn samengesteld uit onafhankelijke deskundigen die door de Commissie geselecteerd zijn uit de vakgebieden en volgens de ervaring die het meest relevant zijn voor de specifieke bedreiging waarvan sprake is, vertegenwoordigers van het ECDC, van het EMA, en van andere organen en agentschappen van de Unie als waarnemers. De erkenning van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie dient als basis voor het nemen van operationele volksgezondheidsmaatregelen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, flexibele mechanismen voor het ontwikkelen, aankopen, beheren en uitvoeren van medische tegenmaatregelen, en de activering van steun van het ECDC om teams voor bijstand bij uitbraken, die bekendstaan als de “EU-taskforce voor gezondheid”, te mobiliseren en in te zetten.
- (19) Alvorens te erkennen dat er sprake is van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie moet de Commissie zich in verbinding stellen met de WHO teneinde de analyse van de Commissie van de stand van zaken betreffende de uitbraak te delen en de WHO in kennis te stellen van haar voornemen een dergelijk besluit vast te stellen. Indien een dergelijke erkenning wordt vastgesteld, moet de Commissie ook de WHO daarvan in kennis stellen.
- (20) Een incident dat overeenstemt met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en dat waarschijnlijk een Uniebrede reikwijdte heeft, moet vergen dat de betrokken lidstaten in coördinatie bijzondere beheersingsmaatregelen of maatregelen tot tracering van contacten nemen, om in kaart te brengen welke personen reeds besmet zijn en welke personen blootstaan aan een risico. Die samenwerking kan vergen dat met behulp van het systeem persoonsgegevens worden uitgewisseld, waaronder gevoelige gegevens betreffende de gezondheid en gegevens over bevestigde of verdachte ziekten bij mensen, tussen de lidstaten die direct betrokken zijn bij de maatregelen tot tracering van contacten. De uitwisseling van persoonsgegevens in verband met gezondheid door de lidstaten moet voldoen aan artikel 9, lid 2, punt i), van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad¹⁸.

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

¹⁸ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en

- (21) De samenwerking met derde landen en internationale organisaties op het gebied van volksgezondheid moet worden bevorderd. Het is met name belangrijk om de uitwisseling van informatie met de WHO over de uit hoofde van deze verordening genomen maatregelen te waarborgen. Deze versterkte samenwerking is ook nodig om bij te dragen tot de toezegging van de EU dat zij de steun aan gezondheidszorgstelsels en de paraatheids- en responscapaciteit van de partners zal versterken. Het zou voordelig kunnen zijn voor de Unie als zij internationale samenwerkingsovereenkomsten met derde landen of internationale organisaties, de WHO daaronder begrepen, zou sluiten om de uitwisseling van relevante informatie uit monitoring- en waarschuwingssystemen voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bevorderen. Binnen de grenzen van de bevoegdheid van de Unie kunnen dergelijke overeenkomsten in voorkomend geval voorzien in deelname van die derde landen of internationale organisaties aan het monitoringnetwerk voor epidemiologische surveillance en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons, de uitwisseling van goede praktijken inzake paraatheids- en responscapaciteit en -planning, de beoordeling van volksgezondheidsrisico's en de samenwerking op het gebied van coördinatie van de respons, met inbegrip van de onderzoeksrespons.
- (22) De verwerking van persoonsgegevens bij de uitvoering van deze verordening moet voldoen aan Verordening (EU) 2016/679 en Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad¹⁹. In het bijzonder moet de werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons voorzien in specifieke waarborgen voor de veilige en legale uitwisseling van persoonsgegevens bij activiteiten ter tracering van contacten die lidstaten op nationaal niveau ontplooiën. In dat opzicht bevat het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons een berichtenfunctie waarin persoonsgegevens, zoals contact- en gezondheidsgegevens, kunnen worden doorgegeven aan de relevante autoriteiten die betrokken zijn bij maatregelen voor de tracering van contacten.
- (23) Aangezien de doelstellingen van deze verordening vanwege de grensoverschrijdende dimensie van de ernstige bedreigingen van de gezondheid niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar beter op het niveau van de Unie kunnen worden bereikt, kan de Unie maatregelen vaststellen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (24) Aangezien de bevoegdheid voor volksgezondheid in sommige lidstaten geen exclusieve nationale bevoegdheid is, maar in belangrijke mate is gedecentraliseerd, moeten nationale autoriteiten, in voorkomend geval, de relevante bevoegde autoriteiten bij de uitvoering van deze verordening betrekken.
- (25) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met

betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

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

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

- (26) Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad²⁰. Aangezien de uitvoeringshandelingen waarin deze verordening voorziet, betrekking hebben op de bescherming van de gezondheid van mensen, mag de Commissie de ontwerp-uitvoeringshandeling niet vaststellen indien door het Comité inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid geen advies wordt uitgebracht, overeenkomstig artikel 5, lid 4, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 182/2011.
- (27) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met de hevigheid of het nieuwe karakter van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid of de snelheid van de verspreiding ervan tussen de lidstaten, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (28) Teneinde de stand van uitvoering van de nationale paraatheidsplannen en de samenhang daarvan met het plan van de Unie zeker te stellen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot de procedures, normen en criteria voor de audits die gericht zijn op de beoordeling van de paraatheids- en responsplanning op nationaal niveau. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016²¹. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen,

²⁰ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

²¹ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van gedelegeerde handelingen.

- (29) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming werd geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 en heeft een advies aangenomen²².
- (30) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten ten volle en neemt de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende beginselen in acht.
- (31) Besluit nr. 1082/2013/EU moet daarom worden ingetrokken en door deze verordening worden vervangen,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

1. Om ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid en de gevolgen daarvan aan te pakken, worden in deze verordening regels vastgesteld inzake:
 - a) het Comité voor de bescherming van de gezondheid;
 - b) paraatheids- en responsplanning, met inbegrip van:
 - i) paraatheidsplannen op het niveau van de Unie en op nationaal niveau;
 - ii) verslaglegging over en audits van de paraatheid;
 - c) de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen;
 - d) epidemiologische surveillance en monitoring;
 - e) het netwerk voor epidemiologische surveillance;
 - f) het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons;
 - g) risicobeoordeling;
 - h) de coördinatie van de respons;
 - i) de erkenning van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie.
2. Bij deze verordening worden opgezet:
 - a) een netwerk van EU-referentielaboratoria voor volksgezondheid;
 - b) een netwerk voor stoffen van menselijke oorsprong;
 - c) een raadgevend comité inzake noodsituaties en de erkenning daarvan, op het niveau van de Unie.

²² Verwijzing toevoegen wanneer beschikbaar.

3. De uitvoering van deze verordening wordt ondersteund door financiering uit de desbetreffende programma's en instrumenten van de Unie.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op volksgezondheidsmaatregelen ten aanzien van de volgende categorieën van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid:
 - a) bedreigingen van biologische oorsprong, te weten:
 - i) overdraagbare ziekten;
 - ii) antimicrobiële resistentie en gezondheidszorggerelateerde infecties die gerelateerd zijn aan overdraagbare ziekten (hierna "de gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken" genoemd);
 - iii) biotoxines of andere schadelijke biologische agentia die niet gerelateerd zijn aan overdraagbare ziekten;
 - b) bedreigingen van chemische oorsprong;
 - c) bedreigingen van ecologische of klimaatgerelateerde oorsprong;
 - d) bedreigingen van onbekende oorsprong;
 - e) gebeurtenissen die noodsituaties voor de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen uit hoofde van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR), mits zij onder een van de categorieën van bedreigingen in de punten a) tot en met d) vallen.
2. Deze verordening is tevens van toepassing op de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken.
3. De bepalingen van deze verordening doen geen afbreuk aan bepalingen van andere rechtshandelingen van de Unie inzake specifieke aspecten van de monitoring van, de vroegtijdige waarschuwing bij, de coördinatie van paraatheids- en responsplanning bij en de coördinatie van de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, waaronder maatregelen tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor specifieke goederen en maatregelen voor specifieke economische activiteiten.
4. In uitzonderlijke noodsituaties kan een lidstaat of de Commissie om coördinatie van de respons door het Comité voor de bescherming van de gezondheid verzoeken, zoals bedoeld in artikel 21, voor andere ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen dan die welke onder artikel 2, lid 1, vallen, als eerder genomen volksgezondheidsmaatregelen ontoereikend worden geacht om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.
5. De Commissie zorgt in overleg met de lidstaten voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij deze verordening worden ingesteld en soortgelijke mechanismen en structuren op het niveau van de Unie of uit hoofde van het Euratom-Verdrag die van belang zijn bij paraatheids- en responsplanning bij, monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij, en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.

6. De lidstaten behouden het recht om voor hun nationaal systeem op het onder deze verordening vallende gebied aanvullende regelingen, procedures en maatregelen te handhaven of in te voeren, met inbegrip van regelingen in bestaande of toekomstige bilaterale of multilaterale overeenkomsten of verdragen, op voorwaarde dat dergelijke aanvullende regelingen, procedures en maatregelen de toepassing van deze verordening niet in de weg staan.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “gevalsdefinitie”: een reeks algemeen aanvaarde diagnostische criteria waaraan moet zijn voldaan om gevallen van een welbepaalde ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid in een bepaalde populatie nauwkeurig vast te stellen, waarbij de opsporing van niet-verwante bedreigingen wordt uitgesloten;
- 2) “overdraagbare ziekte”: een besmettelijke ziekte die wordt veroorzaakt door een besmettelijk agens en die van mens tot mens wordt overgedragen door direct contact met een besmet persoon of door indirect contact, zoals blootstelling aan een vector, dier, fomiet, product of omgeving, of de uitwisseling van een met het besmettelijke agens besmette vloeistof;
- 3) “tracering van contacten”: maatregelen die worden genomen om personen die zijn blootgesteld aan een bron van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid en die het gevaar lopen een ziekte te krijgen of een ziekte hebben gekregen, handmatig of met behulp van technologische middelen op te sporen;
- 4) “epidemiologische surveillance”: het systematisch verzamelen, registreren, analyseren, interpreteren en verspreiden van gegevens en analyses inzake overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken;
- 5) “monitoring”: de voortdurende observatie, detectie of beoordeling van wijzigingen in een ziekte of omstandigheid, een situatie, of activiteiten, waaronder een permanente functie die gebruikmaakt van de systematische verzameling van gegevens en analyses betreffende welbepaalde indicatoren voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid;
- 6) “volksgezondheidsmaatregel”: een beslissing of activiteit die gericht is op het voorkomen, monitoren of beheersen van de verspreiding van ziekten of besmetting, het bestrijden van ernstige risico’s voor de volksgezondheid of het beperken van de gevolgen daarvan voor de volksgezondheid;
- 7) “ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid”: een levensbedreigend of anderszins ernstig gevaar voor de gezondheid van biologische, chemische, ecologische, klimaatgerelateerde 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;
- 8) “medische tegenmaatregel”: geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees

Parlement en de Raad²³ en in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad²⁴ of andere goederen of diensten ten behoeve van de paraatheid bij en respons op een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid.

Artikel 4

Comité voor de bescherming van de gezondheid

1. Hierbij wordt het Comité voor de bescherming van de gezondheid (HSC - Health Security Committee) opgericht. Het bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten, in twee samenstellingen:
 - a) een werkgroep op hoog niveau om onderwerpen van politiek belang en besluiten als bedoeld in lid 3, punt d), en lid 7 te bespreken;
 - b) technische werkgroepen om specifieke onderwerpen van technische aard te bespreken.
2. Het HSC heeft de volgende taken:
 - a) een gecoördineerd optreden van de Commissie en de lidstaten mogelijk maken met het oog op de uitvoering van deze verordening;
 - b) de paraatheids- en responsplanning van de lidstaten in overleg met de Commissie coördineren, overeenkomstig artikel 10;
 - c) de risico- en crisiscommunicatie en de respons van de lidstaten op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid in overleg met de Commissie coördineren, overeenkomstig artikel 21;
 - d) de goedkeuring van adviezen en richtsnoeren, onder meer over specifieke responsmaatregelen voor de lidstaten voor de preventie van en de controle op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.
3. Voor zover mogelijk neemt het HSC zijn richtsnoeren en adviezen aan bij consensus. Wanneer er wordt gestemd, wordt de uitslag van de stemming bepaald bij gewone meerderheid van de leden.

De leden die tegen hebben gestemd of zich hebben onthouden, hebben het recht een document met een samenvatting van de motivering van hun standpunt aan de richtsnoeren of adviezen te laten hechten.
4. Het HSC wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. Het HSC vergadert regelmatig, en op verzoek van de Commissie of een lidstaat wanneer de situatie dit vereist.
5. Het secretariaat wordt verzorgd door de Commissie.

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

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

6. Het HSC stelt met een tweederdemeerderheid van zijn leden zijn reglement van orde vast. In dit reglement van orde zijn de regels met betrekking tot de werking ervan vastgesteld, en meer bepaald met betrekking tot:
 - a) de procedures voor plenaire vergaderingen op hoog niveau en de technische werkgroepen;
 - b) de deelname van deskundigen aan plenaire vergaderingen op hoog niveau, de status van mogelijke waarnemers, ook uit derde landen;
 - c) de regelingen over de wijze waarop het HSC nagaat of een aan het HSC voorgelegde aangelegenheid onder zijn mandaat valt en over de mogelijkheid aan te bevelen deze aangelegenheid door te verwijzen naar een instantie die bevoegd is uit hoofde van een andere rechtshandeling van de Unie of uit hoofde van het Euratom-Verdrag; die regelingen laten de verplichtingen van de lidstaten krachtens artikel 10 en artikel 21 van deze verordening onverlet.
7. De lidstaten wijzen voor elke in lid 1 bedoelde samenstelling één vertegenwoordiger en ten hoogste twee plaatsvervangende leden van het HSC aan.

De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de aanwijzingen en van eventuele wijzigingen daarvan.

HOOFDSTUK II

PARAATHEIDS- EN RESPONSPLANNING

Artikel 5

Paraatheids- en responsplan van de Unie

1. De Commissie stelt in samenwerking met de lidstaten en de betrokken EU-agentschappen een plan van de Unie voor gezondheids crises en pandemieën op (“het paraatheids- en responsplan van de Unie”) om een doeltreffende en gecoördineerde respons op grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid op het niveau van de Unie te bevorderen.
2. Het paraatheids- en responsplan van de Unie vormt een aanvulling op de overeenkomstig artikel 6 opgestelde nationale paraatheids- en responsplannen.
3. Het paraatheids- en responsplan van de Unie bevat met name regelingen inzake bestuur, capaciteiten en middelen voor:
 - a) de tijdige samenwerking tussen de Commissie, de lidstaten en de agentschappen van de Unie;
 - b) de veilige uitwisseling van informatie tussen de Commissie, de agentschappen van de Unie en de lidstaten;
 - c) epidemiologische surveillance en monitoring;
 - d) vroegtijdige waarschuwing en risicobeoordeling;
 - e) risico- en crisiscommunicatie;
 - f) paraatheid en respons op het gebied van gezondheid, en sectoroverschrijdende samenwerking;
 - g) het beheer van het plan.

4. Om coherente, multisectorale, grensoverschrijdende volksgezondheidsmaatregelen vast te stellen, moet het paraatheids- en responsplan van de Unie interregionale paraatheidselementen bevatten, met name wat betreft de capaciteiten voor het testen, voor de tracering van contacten, voor laboratoria en voor gespecialiseerde behandelingen of intensieve zorg over de grenzen van de regio's heen. De plannen moeten ook middelen voor paraatheid en respons omvatten waarmee de situatie van burgers die een hoger risico lopen, kan worden aangepakt.
5. Om de werking van het paraatheids- en responsplan van de Unie te waarborgen, voert de Commissie stresstests, oefeningen en evaluaties tijdens en na afloop van de acties uit met de lidstaten, en werkt zij het plan indien nodig bij.

Artikel 6

Nationale paraatheids- en responsplannen

1. Bij het opstellen van nationale paraatheids- en responsplannen overleggen de lidstaten met de Commissie om hun plannen af te stemmen met het paraatheids- en responsplan van de Unie, en stellen zij de Commissie en het HSC ook onverwijld in kennis van elke substantiële herziening van hun nationale plannen.

Artikel 7

Verslaglegging over paraatheids- en responsplanning

1. De lidstaten dienen uiterlijk eind november 2021 en vervolgens om de twee jaar bij de Commissie een verslag in over hun paraatheids- en responsplanning en de uitvoering daarvan op nationaal niveau.

In het verslag wordt het volgende behandeld:

- a) de identificatie en de geactualiseerde status van uitvoering van de capaciteitsnormen voor paraatheids- en responsplanning die op nationaal niveau voor de gezondheidssector zijn vastgesteld, als verstrekt aan de WHO overeenkomstig de IGR;
- b) de elementen van de paraatheid bij noodsituaties, met name:
 - i) bestuur: hieronder vallen de nationale beleidsmaatregelen en wetgeving waarin de paraatheid bij noodsituaties is geïntegreerd; plannen voor paraatheid, respons en herstel bij noodsituaties, coördinatiemechanismen;
 - ii) capaciteiten: hieronder vallen risicobeoordelingen en capaciteiten om prioriteiten inzake paraatheid bij noodsituaties te bepalen; surveillance en vroegtijdige waarschuwing; informatiebeheer; toegang tot diagnostische diensten in noodsituaties; primaire en veilige, genderbewuste gezondheids- en nooddiensten; risicocommunicatie; ontwikkeling van onderzoek en evaluaties als input voor de paraatheid bij noodsituaties en om deze te versnellen;
 - iii) middelen: hieronder vallen financiële middelen voor paraatheid bij noodsituaties en noodfinanciering voor respons; logistieke mechanismen en essentiële goederen voor de gezondheidszorg, alsmede voldoende en specifiek voor noodsituaties opgeleid en uitgerust personeel; en
- c) de invoering van nationale responsplannen inzake de bestrijding van epidemieën, antimicrobiële resistentie, gezondheidszorggerelateerde infecties

en andere specifieke kwesties, en in voorkomend geval de uitvoering daarvan op regionaal en lokaal niveau.

Het verslag bevat, voor zover relevant, elementen inzake interregionale paraatheid en respons die in overeenstemming zijn met de plannen van de Unie en met de nationale plannen, en bestrijkt met name de bestaande regiogrensoverschrijdende capaciteiten, middelen en coördinatiemechanismen.

2. De Commissie stelt de overeenkomstig lid 1 ontvangen informatie ter beschikking van het HSC in een verslag dat om de twee jaar in samenwerking met het ECDC en andere relevante agentschappen en organen van de Unie wordt opgesteld.

Dat verslag bevat landenprofielen voor het monitoren van de vooruitgang en het ontwikkelen van actieplannen om de vastgestelde lacunes op nationaal niveau aan te pakken.

Op basis van het verslag start de Commissie onverwijld besprekingen in het HSC om de vooruitgang en de lacunes op het gebied van de paraatheid te bespreken.

De aanbevelingen van het verslag worden bekendgemaakt op de website van de Commissie.

3. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen modellen vast die door de lidstaten moeten worden gebruikt bij het verstrekken van de in lid 1 bedoelde informatie, teneinde de relevantie ervan voor de in dat lid genoemde doelstellingen en de onderlinge vergelijkbaarheid ervan te waarborgen.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

4. Bij ontvangst van gerubriceerde informatie die overeenkomstig lid 1 is ingediend, passen de Commissie en het HSC de veiligheidsvoorschriften toe betreffende de bescherming van gerubriceerde informatie van de Unie, die zijn neergelegd in de Besluiten (EU, Euratom) 2015/443²⁵ en 2015/444²⁶ van de Commissie.

5. Iedere lidstaat zorgt ervoor dat zijn nationale beveiligingsvoorschriften van toepassing zijn op alle op hun grondgebied verblijvende natuurlijke personen en aldaar gevestigde rechtspersonen die werken met de in de leden 1 en 2 bedoelde gegevens, wanneer deze als “gerubriceerde EU-informatie” zijn ingedeeld. Die nationale beveiligingsvoorschriften waarborgen ten minste eenzelfde mate van bescherming van gerubriceerde informatie als de veiligheidsvoorschriften die zijn vastgelegd in de bijlage bij Besluit 2001/844/EG, EGKS, Euratom van de Commissie²⁷ en in Besluit 2011/292/EU van de Raad²⁸.

Artikel 8

Audit van de paraatheids- en responsplanning

²⁵ Besluit (EU, Euratom) 2015/443 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende veiligheid binnen de Commissie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 41).

²⁶ Besluit (EU, Euratom) 2015/444 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende de veiligheidsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 53).

²⁷ PB L 317 van 3.12.2001, blz. 1.

²⁸ PB L 141 van 27.5.2011, blz. 17.

1. Om de 3 jaar voert het ECDC audits uit in de lidstaten om de stand van uitvoering van de nationale plannen en de samenhang ervan met het plan van de Unie te verifiëren. Dergelijke audits worden uitgevoerd met de betrokken agentschappen van de Unie en hebben als doel de paraatheids- en responsplanning op nationaal niveau te beoordelen met betrekking tot de in artikel 7, lid 1, bedoelde informatie.
2. De lidstaten dienen een actieplan in waarin wordt ingegaan op de bij de audit voorgestelde aanbevelingen en de desbetreffende corrigerende maatregelen en mijlpalen.
Deze acties kunnen met name het volgende omvatten:
 - a) indien nodig, herziening/aanpassing van de wetgeving;
 - b) opleidingsinitiatieven;
 - c) overzichtsverslagen van auditreeksen, waarin voorbeelden van goede praktijken worden beschreven.
3. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen vast met betrekking tot de procedures, normen en criteria voor de in lid 1 bedoelde audits.

Artikel 9

Verslag van de Commissie over de paraatheidsplanning

1. Op basis van de door de lidstaten overeenkomstig artikel 7 verstrekte informatie en de resultaten van de in artikel 8 bedoelde audits, bezorgt de Commissie het Europees Parlement en de Raad tegen juli 2022 en elke twee jaar daarna een verslag over de stand van zaken en de vorderingen inzake de paraatheids- en responsplanning op het niveau van de Unie.
2. De Commissie kan op basis van het in lid 1 bedoelde verslag aan de lidstaten gerichte aanbevelingen inzake paraatheids- en responsplanning goedkeuren.

Artikel 10

Coördinatie van paraatheids- en responsplanning in het Comité voor de bescherming van de gezondheid

1. De Commissie en de lidstaten werken binnen het Comité voor de bescherming van de gezondheid samen met het oog op de coördinatie van hun inspanningen voor de ontwikkeling, versterking en handhaving van hun capaciteit voor de monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij, evaluatie van en respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.

De coördinatie heeft met name tot doel:

- a) het uitwisselen van beste praktijken en ervaringen inzake paraatheids- en responsplanning;
- b) het bevorderen van de interoperabiliteit van de nationale paraatheidsplanning en de intersectorale dimensie van de paraatheids- en responsplanning op het niveau van de Unie;
- c) het ondersteunen van de implementering van capaciteitsvereisten voor de surveillance- en responsmechanismen als bedoeld in de IGR;
- d) het ontwikkelen van de in de artikelen 5 en 6 bedoelde paraatheidsplannen;

- e) het monitoren van de vooruitgang, het in kaart brengen van lacunes en het vaststellen van acties ter versterking van de paraatheids- en responsplanning, ook op het gebied van onderzoek, op nationaal niveau en op het niveau van de Unie.

Artikel 11

Opleiding van zorgverleners en volksgezondheidswerkers

1. De Commissie kan opleidingsactiviteiten organiseren voor zorgverleners en volksgezondheidswerkers in de lidstaten, ook met betrekking tot paraatheidscapaciteiten in het kader van de Internationale Gezondheidsregeling.

De Commissie organiseert die activiteiten in samenwerking met de betrokken lidstaten.

2. De in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten zijn erop gericht om het in dat lid bedoelde personeel de kennis en vaardigheden te bezorgen die met name nodig zijn om de in artikel 6 bedoelde nationale paraatheidsplannen te ontwikkelen en uit te voeren, activiteiten uit te voeren ter versterking van de capaciteiten inzake crisishulpverlening en surveillance, en daarbij de nodige digitale instrumenten te gebruiken.
3. Personeelsleden van de bevoegde autoriteiten van derde landen mogen aan de in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten deelnemen, en die activiteiten mogen buiten de Unie worden georganiseerd.
4. De organen waarvan het personeel deelneemt aan de overeenkomstig lid 1 georganiseerde opleidingsactiviteiten zorgen ervoor dat de tijdens deze activiteiten verworven kennis waar nodig wordt verspreid en op passende wijze wordt gebruikt in de door hen georganiseerde opleidingsactiviteiten voor het personeel.
5. De Commissie kan steun verlenen voor de organisatie, in samenwerking met de lidstaten, van programma's voor de uitwisseling van zorgverleners en volksgezondheidswerkers tussen twee of meer lidstaten en voor de tijdelijke detachering van personeel van de ene lidstaat in de andere.
6. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen voorschriften vaststellen voor de organisatie van de in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten en de in lid 5 bedoelde programma's.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 12

Gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen

1. De Commissie en de lidstaten die dat wensen, kunnen overgaan tot het uitschrijven van een gezamenlijke aanbestedingsprocedure overeenkomstig artikel 165, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad²⁹

²⁹ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit

met het oog op de inkoop vooraf van medische tegenmaatregelen bij ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.

2. De in lid 1 bedoelde gezamenlijke aanbestedingsprocedure moet aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) deelname aan de gezamenlijke aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten, landen van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) en kandidaat-lidstaten van de Unie overeenkomstig artikel 165, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046;
- b) de rechten en plichten van de lidstaten, EVA-staten en kandidaat-lidstaten van de Unie die niet deelnemen aan de gezamenlijke aanbesteding worden geëerbiedigd, in het bijzonder die welke betrekking hebben op de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid;
- c) de lidstaten, EVA-staten en kandidaat-lidstaten van de Unie die deelnemen aan een gezamenlijke aanbesteding kopen de betrokken medische tegenmaatregel via die procedure en niet via andere kanalen, en voeren geen parallelle onderhandelingen over dat product;
- d) de gezamenlijke aanbesteding doet geen afbreuk aan de interne markt, levert geen discriminatie of beperking van de handel op en leidt niet tot verstoring van de mededinging;
- e) de gezamenlijke aanbesteding heeft geen rechtstreekse financiële gevolgen voor de begroting van de lidstaten, EVA-staten en kandidaat-lidstaten van de Unie die er niet aan deelnemen.

3. De Commissie zorgt, in overleg met de lidstaten, voor coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de instanties die acties organiseren, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, gezamenlijke aanbestedingsprocedures, het aanleggen van voorraden van medische tegenmaatregelen en het doneren van medische tegenmaatregelen in het kader van verschillende mechanismen die op het niveau van de Unie zijn vastgesteld, met name in het kader van:

- a) het aanleggen van voorraden onder het bij artikel 12 van Besluit 1313/2013/EU opgezette rescEU;
- b) Verordening (EU) 2016/369;
- c) de aangekondigde farmaceutische strategie;
- d) het bij Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad³⁰ vastgestelde EU4Health-programma;
- e) Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad³¹; en
- f) andere instrumenten ter ondersteuning van biomedisch onderzoek en biomedische ontwikkeling op het niveau van de Unie met het oog op een grotere capaciteit en paraatheid om te reageren op grensoverschrijdende dreigingen en noodsituaties.

nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

³⁰ [Gelieve de titel en de PB-referentie van de verordening in te voegen.]

³¹ Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad van ... tot oprichting van het Europees Defensiefonds (PB ...).

HOOFDSTUK III

EPIDEMIOLOGISCHE SURVEILLANCE, EU-REFERENTIELABORATORIA EN AD-HOCMONITORING

Artikel 13

Epidemiologische surveillance

1. Het netwerk voor epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), i) en ii), zorgt voor een permanente communicatie tussen de Commissie, het ECDC en de bevoegde autoriteiten die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn voor epidemiologische surveillance.
2. Het netwerk voor epidemiologische surveillance heeft tot doel:
 - a) de tendensen op het gebied van overdraagbare ziekten in de loop der tijd en in de lidstaten en in derde landen te volgen om de situatie te beoordelen, te reageren op verhogingen boven de waarschuwingdrempels en passende, empirisch onderbouwde acties te faciliteren;
 - b) eventuele uitbraken van multinationalaal overdraagbare ziekten op te sporen en te monitoren met betrekking tot de bron, de tijd, de populatie en de plaats, ter rechtvaardiging van acties op het gebied van de volksgezondheid;
 - c) bij te dragen tot de evaluatie en monitoring van programma's ter preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten, teneinde de feiten te leveren waarop aanbevelingen ter versterking en verbetering van deze programma's op nationaal en Unieniveau worden gebaseerd;
 - d) het in kaart brengen van risicofactoren voor ziekteoverdracht en van risicogroepen waarvoor gerichte preventiemaatregelen nodig zijn;
 - e) bij te dragen aan de beoordeling van de last van overdraagbare ziekten voor de bevolking aan de hand van gegevens zoals ziekteprevalentie, complicaties, ziekenhuisopnames en sterftcijfers;
 - f) bij te dragen aan de beoordeling van de capaciteit van gezondheidszorgstelsels om specifieke overdraagbare ziekten te diagnosticeren, voorkomen en behandelen en de patiëntveiligheid te waarborgen;
 - g) bij te dragen aan de modellering en ontwikkeling van responsscenario's;
 - h) onderzoeksprioriteiten en -behoeften vast te stellen en relevante onderzoeksactiviteiten uit te voeren;
 - i) de maatregelen van de bevoegde gezondheidsautoriteiten op het gebied van de tracering van contacten te ondersteunen.
3. De in lid 1 bedoelde nationale bevoegde autoriteiten verstrekken de volgende informatie aan de autoriteiten die deelnemen aan het netwerk voor epidemiologische surveillance:
 - a) vergelijkbare en compatibele gegevens en informatie over de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), i) en ii);

- b) relevante informatie over de ontwikkeling van epidemische situaties, onder meer voor modellering en de ontwikkeling van scenario's;
 - c) relevante informatie over ongebruikelijke epidemische verschijnselen of nieuwe overdraagbare ziekten van onbekende oorsprong, ook in derde landen;
 - d) gegevens over moleculaire pathogenen, indien nodig voor het opsporen of onderzoeken van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid;
 - e) systeemgegevens van gezondheidssystemen die nodig zijn om grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid te bestrijden; en
 - f) informatie over op nationaal niveau ontwikkelde monitoringsystemen voor de tracering van contacten.
4. Bij de rapportage van informatie over epidemiologische surveillance gebruiken de nationale bevoegde autoriteiten, indien beschikbaar, de gevalsdefinities die overeenkomstig lid 9 zijn vastgesteld, voor elke overdraagbare ziekte en elk gerelateerd bijzonder gezondheidsvraagstuk als bedoeld in lid 1.
5. De Commissie en de lidstaten werken samen om ziektespecifieke Europese surveillancenormen vast te stellen op basis van het voorstel van het ECDC, in overleg met de relevante surveillancenetwerken.
6. Het ECDC houdt toezicht op de naleving door de lidstaten van deze surveillancenormen en wisselt regelmatig monitoringverslagen uit met het HSC en de Commissie.
- Het ECDC informeert het HSC regelmatig over de tijdigheid, volledigheid en kwaliteit van de aan het ECDC gerapporteerde surveillancegegevens.
7. De Commissie kan het optreden van de lidstaten aanvullen door goedkeuring van aan de lidstaten gerichte aanbevelingen inzake surveillance.
8. Elke lidstaat wijst de bevoegde autoriteiten aan die binnen die lidstaat verantwoordelijk zijn voor de epidemiologische surveillance als bedoeld in artikel 1.
9. De Commissie stelt vast en actualiseert door middel van uitvoeringshandelingen:
- a) de lijst van de in artikel 2, lid 1, punt a), i) en ii), bedoelde overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken teneinde ervoor te zorgen dat overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken onder het netwerk voor epidemiologische surveillance vallen;
 - b) gevalsdefinities voor elk van de overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die aan epidemiologische surveillance onderworpen zijn, teneinde ervoor te zorgen dat de verzamelde gegevens op het niveau van de Unie vergelijkbaar en compatibel zijn;
 - c) procedures voor de werking van het netwerk voor epidemiologische surveillance zoals die overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) .../... zijn ontwikkeld. *[PB: gelieve het nummer van ECDC-verordening in te voegen [ISC/2020/12527]].*
- Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.
10. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de ernst of het onbekende karakter van een ernstige grensoverschrijdende

bedreiging voor de gezondheid, of de snelheid van de verspreiding ervan in de lidstaten, kan de Commissie overeenkomstig de in artikel 27, lid 3, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen om in geval van een bedreiging als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), i) en ii), gevalsdefinities, procedures en indicatoren vast te stellen voor surveillance in de lidstaten. De bovengenoemde indicatoren dienen ook ter ondersteuning van de beoordeling van de capaciteit voor diagnose, preventie en behandeling.

Artikel 14

Platform voor surveillance

1. Het ECDC zorgt voor de verdere ontwikkeling van het digitale platform waarmee gegevens worden beheerd en automatisch worden uitgewisseld teneinde geïntegreerde en op elkaar afgestemde surveillancesystemen op te zetten die waar nodig surveillance in realtime mogelijk maken ter ondersteuning van de preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten.
2. Het digitale platform:
 - a) maakt het mogelijk surveillance- en laboratoriumgegevens automatisch te verzamelen, gebruikt informatie uit elektronische patiëntendossiers, voert mediamonitoring uit en past kunstmatige intelligentie toe voor gegevensvalidatie, -analyse en geautomatiseerde rapportage;
 - b) maakt het mogelijk informatie, gegevens en documenten automatisch te verwerken en uit te wisselen.
3. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat het geïntegreerd surveillancesysteem regelmatig wordt gevoed met actuele en volledige informatie, gegevens en documenten die via het digitale platform worden doorgegeven en uitgewisseld.
4. Het ECDC:
 - a) houdt toezicht op de werking van het geïntegreerd surveillancesysteem en wisselt regelmatig monitoringverslagen uit met de lidstaten en de Commissie;
 - b) informeert het Comité voor de bescherming van de gezondheid regelmatig over de tijdigheid, volledigheid en kwaliteit van de surveillancegegevens die aan het ECDC worden gemeld en via het digitale platform worden doorgegeven en uitgewisseld.
5. Voor epidemiologische doeleinden krijgt het ECDC ook toegang tot relevante gezondheidsgegevens die geraadpleegd kunnen worden of beschikbaar worden gesteld via digitale infrastructuur die het gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoeks-, beleidsvormings- en regelgevingsdoeleinden mogelijk maakt.
6. Ten behoeve van de werking van het surveillanceplatform stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast waarin het volgende wordt vastgesteld:
 - a) de technische specificaties van het platform, waaronder het mechanisme voor elektronische gegevensuitwisseling met bestaande nationale systemen, de beschrijving van toepasselijke normen, de definitie van berichtstructuren, de data dictionaries, de uitwisseling van protocollen en procedures;
 - b) de specifieke regels voor de werking van het platform, onder meer om de bescherming van persoonsgegevens en de beveiliging van de informatie-uitwisseling te waarborgen;

- c) de noodregelingen die moeten worden toegepast indien een van de functies van het platform niet beschikbaar is;
- d) de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder aan de betrokken derde landen en internationale organisaties gedeeltelijke toegang tot de functies van het platform kan worden gegeven en de praktische regelingen voor die toegang;
- e) de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder de in artikel 13 bedoelde gegevens, informatie en documenten via het platform moeten worden doorgegeven en de lijst van die gegevens, informatie en documenten; en
- f) de voorwaarden waaronder het ECDC hieraan kan deelnemen en toegang kan krijgen tot gezondheidsgegevens die via de in lid 5 bedoelde digitale infrastructuur kunnen worden geraadpleegd of uitgewisseld.

Artikel 15

EU-referentielaboratoria

1. Op het gebied van volksgezondheid of voor specifieke gebieden van volksgezondheid die relevant zijn voor de uitvoering van deze verordening of van de in artikel 6 bedoelde nationale plannen, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen EU-referentielaboratoria aanwijzen die nationale referentielaboratoria moeten ondersteunen bij het bevorderen van goede praktijken en bij het aanmoedigen van de lidstaten om hun diagnose- en testmethoden, het gebruik van bepaalde tests voor uniforme surveillance en de melding en rapportage van ziekten vrijwillig op elkaar af te stemmen.
2. De EU-referentielaboratoria zijn in verband met het coördineren van het netwerk van nationale referentielaboratoria met name actief op de volgende gebieden:
 - a) referentiediagnostiek, met inbegrip van testprotocollen;
 - b) aanbevolen materiële middelen;
 - c) externe kwaliteitsbeoordelingen;
 - d) wetenschappelijk advies en technische bijstand;
 - e) samenwerking en onderzoek;
 - f) monitoring, alarmmelding en ondersteuning inzake respons bij uitbraken; en
 - g) opleiding.
3. Het netwerk van EU-referentielaboratoria wordt door het ECDC geleid en gecoördineerd.
4. De in lid 1 bedoelde aanwijzingen zijn het resultaat van een openbare selectieprocedure, beperkt in de tijd, met een minimumperiode van 5 jaar, en worden regelmatig herzien. Als onderdeel van de aanwijzingen worden de verantwoordelijkheden en taken van de aangewezen laboratoria vastgesteld.
Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.
5. De in lid 1 bedoelde laboratoria:

- a) zijn onpartijdig, vrij van elk belangenconflict, en bevinden zich met name niet een situatie die direct of indirect de onpartijdigheid in hun professioneel handelen bij de uitoefening van hun taken als nationaal referentielaboratorium kan aantasten;
- b) beschikken over of hebben contractuele toegang tot voldoende gekwalificeerd personeel met de passende opleiding op hun bevoegdheidsgebied;
- c) bezitten of hebben toegang tot de infrastructuur, uitrusting en producten die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van de hun toegewezen taken;
- d) zorgen ervoor dat zowel hun statutaire als bij tijdelijke arbeidsovereenkomst in dienst genomen personeelsleden een goede kennis van de internationale normen en praktijken hebben en dat bij hun werk rekening wordt gehouden met de laatste ontwikkelingen inzake onderzoek op nationaal niveau, op het niveau van de Unie en op internationaal niveau;
- e) beschikken over of hebben toegang tot de noodzakelijke uitrusting om hun taken in noodsituaties te verrichten; en
- f) zijn in voorkomend geval uitgerust om aan de relevante bioveiligheidsnormen te voldoen.

Naast de in de eerste alinea vastgestelde eisen worden de EU-referentielaboratoria ook geaccrediteerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad³².

6. Aan de in lid 1 bedoelde laboratoria kunnen subsidies worden toegekend voor de kosten die zij maken bij de uitvoering van jaarlijkse of meerjarige werkprogramma's die zijn opgesteld in overeenstemming met de doelstellingen en prioriteiten van de werkprogramma's die overeenkomstig het bij Verordening (EU).../... van het Europees Parlement en de Raad³³ opgerichte EU4Health-programma door de Commissie zijn vastgesteld.

Artikel 16

Netwerk voor stoffen van menselijke oorsprong

1. Om permanente en snelle toegang tot sero-epidemiologische gegevens mogelijk te maken, met inbegrip van de beoordeling van de blootstelling en de immuniteit van de donorpopulatie, en om ziekte-uitbraken die relevant zijn voor stoffen van menselijke oorsprong te monitoren, te beoordelen en mee aan te pakken, wordt een netwerk opgericht met daarin de diensten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de ondersteuning van transfusie, transplantatie en medisch begeleide voortplanting.
2. Dat netwerk wordt door het ECDC geleid en gecoördineerd.
3. Elke lidstaat wijst de bevoegde autoriteiten aan die op zijn grondgebied verantwoordelijk zijn voor de in lid 1 bedoelde diensten ter ondersteuning van transfusie, transplantatie en medisch begeleide voortplanting.

³² Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

³³ [Gelieve de titel en de PB-referentie van de verordening in te voegen.]

Artikel 17

Ad-hocmonitoring

1. Na een alarmmelding overeenkomstig artikel 19 met betrekking tot een in artikel 2, lid 1, punt a), iii), of een in artikel 2, lid 1, punten b), c), of d), bedoelde ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid informeren de lidstaten, in overleg met de Commissie en op basis van de beschikbare informatie uit hun monitoringsystemen, elkaar via het EWRS en, indien de urgentie van de situatie dit vereist, via het HSC, over de evolutie met betrekking tot de bedreiging in kwestie op nationaal niveau.
2. De overeenkomstig lid 1 doorgegeven informatie omvat met name elke wijziging in de geografische spreiding, de verspreiding en de ernst van de bedreiging, en van de middelen om die op te sporen, indien beschikbaar.
3. Teneinde te waarborgen dat de verzamelde gegevens op het niveau van de Unie vergelijkbaar en compatibel zijn, stelt de Commissie, indien nodig, door middel van uitvoeringshandelingen de gevalsdefinities vast die moeten worden gebruikt voor de ad-hocmonitoring.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de ernst van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid of de snelheid waarmee deze zich in de lidstaten verspreidt, kan de Commissie de in de eerste alinea bedoelde gevalsdefinities door middel van rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen of actualiseren volgens de in artikel 27, lid 3, bedoelde procedure.

HOOFDSTUK IV

VROEGTIJDIGE WAARSCHUWING EN RESPONS

Artikel 18

Systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons

1. Het EWRS maakt permanente communicatie mogelijk tussen de Commissie en de nationale bevoegde autoriteiten met het oog op paraatheid, vroegtijdige waarschuwing en respons, alarmering, beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid en het bepalen welke maatregelen met het oog op de bescherming van de volksgezondheid nodig kunnen zijn.
2. In het kader van het beheer en het gebruik van het EWRS worden in specifieke gevallen waarin de desbetreffende rechtsinstrumenten voorzien, persoonsgegevens uitgewisseld. Dit omvat:
 - a) de verwerking van persoonsgegevens van gemachtigde gebruikers van het systeem;
 - b) de verwerking van gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens, met name de contacttraceringsgegevens, via de selectieve berichtenfunctie van het EWRS.

Het ECDC zal het EWRS voortdurend upgraden met het oog op het gebruik van moderne technologieën zoals digitale mobiele applicaties, modellen voor kunstmatige intelligentie, applicaties die gebruikmaken van locatiegegevens of andere technologieën voor geautomatiseerde tracering van contacten, voortbouwend op de door de lidstaten ontwikkelde technologieën voor de tracering van contacten.

3. Elke lidstaat wijst de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die op nationaal niveau verantwoordelijk is of zijn voor het melden van alarmen en het beslissen welke maatregelen nodig zijn ter bescherming van de volksgezondheid, met het oog op vroegtijdige waarschuwing en respons.
4. Teneinde de goede werking van het EWRS te waarborgen en te voorkomen dat activiteiten overlappen of maatregelen tegenstrijdig zijn met bestaande structuren en mechanismen voor paraatheid, monitoring, vroegtijdige waarschuwing en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen procedures vast voor de uitwisseling van informatie met andere systemen voor vroegtijdige waarschuwing op het niveau van de Unie.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 19

Alarmmelding

1. De nationale bevoegde autoriteiten of de Commissie melden een alarm in het EWRS indien de opkomst of ontwikkeling van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid aan de volgende criteria voldoet:
 - a) zij is ongewoon of onverwacht voor de desbetreffende plaats en tijd, of leidt of kan leiden tot grote morbiditeit of mortaliteit bij mensen, of breidt zich snel uit of kan zich snel uitbreiden, of overschrijdt de nationale responscapaciteit of kan deze overschrijden; en
 - b) zij treft meer dan één lidstaat of kan dat doen; en
 - c) zij vergt een gecoördineerde respons op het niveau van de Unie of kan een dergelijke respons vergen.
2. Wanneer de nationale bevoegde autoriteiten de WHO overeenkomstig artikel 6 van de IGR in kennis stellen van gebeurtenissen die noodsituaties voor de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen, melden zij uiterlijk op hetzelfde tijdstip een alarm in het EWRS indien de bedreiging in kwestie onder artikel 2, lid 1, van deze verordening valt.
3. Wanneer zij een alarm melden, delen de nationale bevoegde autoriteiten en de Commissie via het EWRS onverwijld alle beschikbare relevante informatie mee die zij in hun bezit hebben en die nuttig kan zijn voor de coördinatie van de respons, zoals:
 - a) de soort en de herkomst van het agens;
 - b) de datum en de plaats van het incident of de uitbraak;
 - c) manieren van overdracht of verspreiding;
 - d) toxicologische gegevens;

- e) methoden voor opsporing en bevestiging;
 - f) risico's voor de volksgezondheid;
 - g) volksgezondheidsmaatregelen die op nationaal niveau uitgevoerd of gepland zijn;
 - h) andere maatregelen dan volksgezondheidsmaatregelen;
 - i) dringende behoeften of tekorten aan medische tegenmaatregelen;
 - j) verzoeken om en aanbiedingen van grensoverschrijdende noodhulp;
 - k) persoonsgegevens voor de tracering van contacten overeenkomstig artikel 26;
 - l) alle andere informatie die relevant is met betrekking tot de ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid in kwestie.
4. De Commissie verstrekt de bevoegde autoriteiten van de lidstaten via het EWRS alle informatie die nuttig kan zijn voor de coördinatie van de respons bedoeld in artikel 21, met inbegrip van informatie met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid en volksgezondheidsmaatregelen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid die reeds is doorgegeven via systemen voor snelle waarschuwing en informatie die krachtens andere bepalingen van het Unierecht of het Euratom-Verdrag zijn opgezet.

Artikel 20

Beoordeling van risico's voor de volksgezondheid

1. Wanneer een alarm is gemeld overeenkomstig artikel 19, verstrekt de Commissie, indien dit nodig is voor de coördinatie van de respons op het niveau van de Unie of op verzoek van het in artikel 21 bedoelde HSC of op eigen initiatief, aan de nationale bevoegde autoriteiten en aan het HSC, onmiddellijk via het EWRS een risicobeoordeling van de potentiële ernst van de bedreiging voor de volksgezondheid, inclusief mogelijke volksgezondheidsmaatregelen. Die risicobeoordeling wordt uitgevoerd:
- a) door het ECDC overeenkomstig artikel 8 bis van Verordening (EU)... /... [*PB: gelieve het nummer van Verordening ECDC [ISC/2020/ 12527] in te voegen*] in het geval van een in artikel 2, lid 1, punt a), i) en ii), bedoelde bedreiging, met inbegrip van stoffen van menselijke oorsprong: bloed, organen, weefsels en cellen die mogelijk door overdraagbare ziekten worden getroffen; of artikel 2, lid 1, punt d), en/of
 - b) door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad³⁴ in het geval van een in artikel 2 van deze verordening bedoelde bedreiging wanneer die bedreiging onder het mandaat van de EFSA valt; en/of

³⁴ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

- c) door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad³⁵ in het geval van een in artikel 2, lid 1, punten b) en c), bedoelde bedreiging die onder het mandaat van het ECHA valt; en/of
 - d) door het Europees Milieuagentschap (EMA) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 401/2009 van het Europees Parlement en de Raad³⁶ in het geval van een in artikel 2, lid 1, punt c), van deze verordening bedoelde bedreiging wanneer die bedreiging onder het mandaat van het EMA valt; en/of
 - e) door het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad³⁷ in het geval van een in artikel 2, lid 1, punt b), bedoelde bedreiging wanneer die bedreiging onder het mandaat van het EMCDDA valt.
 - f) in samenwerking met het Agentschap van de Europese Unie voor samenwerking op het gebied van rechtshandhaving (Europol) in het geval van een in artikel 2, lid 1, bedoelde bedreiging wanneer die bedreiging het gevolg is van terroristische of criminele activiteiten, en in samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) wanneer die bedreiging verband houdt met geneesmiddelen.
2. Op verzoek van het agentschap of orgaan dat de risicobeoordeling in het kader van zijn mandaat uitvoert, verstrekken de in lid 1 bedoelde agentschappen en organen onverwijld alle relevante informatie en gegevens waarover zij beschikken.
3. Indien de noodzakelijke risicobeoordeling geheel of gedeeltelijk buiten het mandaat van de in lid 1 bedoelde agentschappen valt en indien dit nodig wordt geacht voor de coördinatie van de respons op het niveau van de Unie, verricht de Commissie, op verzoek van het HSC of op eigen initiatief, een ad-hocrisicobeoordeling.

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

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

³⁵ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

³⁶ Verordening (EG) nr. 401/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 inzake het Europees Milieuagentschap en het Europees milieuobservatie- en -informatienetwerk (PB L 126 van 21.5.2009, blz. 13).

³⁷ Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (PB L 376 van 27.12.2006, blz. 1).

4. De Commissie zorgt ervoor dat informatie die relevant kan zijn voor de risicobeoordeling via het EWRS aan de bevoegde nationale autoriteiten en het HSC ter beschikking wordt gesteld.

Artikel 21

Coördinatie van de respons in het Comité voor de bescherming van de gezondheid

1. Na een alarmmelding overeenkomstig artikel 19 gaan de lidstaten op verzoek van de Commissie of van een lidstaat en aan de hand van de beschikbare informatie, met inbegrip van de in artikel 19 bedoelde informatie en de in artikel 20 bedoelde risicobeoordelingen, binnen het HSC en in overleg met de Commissie over tot de coördinatie van:
 - a) de nationale respons, met inbegrip van de behoeften aan onderzoek, op de ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid, ook indien overeenkomstig de IGR een noodsituatie voor de volksgezondheid van internationaal belang is uitgeroepen die onder de toepassing van artikel 2 van deze verordening valt;
 - b) de aan de behoeften en omstandigheden van de lidstaten aan te passen risico- en crisiscommunicatie die tot doel heeft in de Unie te zorgen voor een consequente en gecoördineerde verstrekking van informatie aan het publiek en aan gezondheidswerkers;
 - c) de goedkeuring van adviezen en richtsnoeren, onder meer over specifieke responsmaatregelen, voor de lidstaten ter preventie en bestrijding van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid.
2. Indien een lidstaat voornemens is volksgezondheidsmaatregelen vast te stellen ter bestrijding van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid, informeert en raadpleegt hij, alvorens die maatregelen aan te nemen, de andere lidstaten en de Commissie omtrent de aard, het doel en de reikwijdte van deze maatregelen, tenzij de volksgezondheid zo dringend moet worden beschermd dat de maatregelen onmiddellijk moeten worden vastgesteld.
3. Indien een lidstaat wegens het opduiken of opnieuw opflakkeren van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid dringend volksgezondheidsmaatregelen moet vaststellen, stelt hij onmiddellijk na de vaststelling daarvan de andere lidstaten en de Commissie in kennis van de aard, het doel en de reikwijdte van die maatregelen.
4. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de nodige procedures vast ter waarborging van de uniforme toepassing van de informatie-uitwisseling, onderlinge raadpleging en coördinatie zoals bedoeld in de leden 1, 2 en 3.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 22

Aanbevelingen inzake gemeenschappelijke tijdelijke volksgezondheidsmaatregelen

1. De Commissie kan het optreden van de lidstaten aanvullen door het goedkeuren van aanbevelingen voor de lidstaten inzake gemeenschappelijke tijdelijke volksgezondheidsmaatregelen.

2. De uit hoofde van lid 1 vastgestelde aanbevelingen voor maatregelen moeten:
 - a) gebaseerd zijn op aanbevelingen van het ECDC in het bijzonder, van andere relevante agentschappen of organen of van het in artikel 24 bedoelde Raadgevend Comité;
 - b) de verantwoordelijkheden van de lidstaten eerbiedigen met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid en de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging;
 - c) in verhouding staan tot de risico's voor de volksgezondheid die uitgaan van de bedreiging in kwestie, waarbij met name onnodige belemmeringen van het vrije verkeer van personen, goederen en diensten worden vermeden.

HOOFDSTUK V

NOODSITUATIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID OP HET NIVEAU VAN DE UNIE

Artikel 23

Erkenning van noodsituaties

1. Op basis van het deskundigenadvies van het in artikel 24 bedoelde Raadgevend Comité kan de Commissie een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie formeel erkennen; hieronder vallen situaties zoals pandemieën waar de desbetreffende ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid de volksgezondheid op het niveau van de Unie bedreigt.
2. De Commissie beëindigt de in lid 1 bedoelde erkenning zodra niet langer wordt voldaan aan een van de daarin vastgelegde toepasselijke voorwaarden.
3. Alvorens te erkennen dat er sprake is van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie moet de Commissie zich in verbinding stellen met de WHO teneinde de analyse van de Commissie van de stand van zaken betreffende de uitbraak te delen en de WHO in kennis te stellen van haar voornemen een dergelijk besluit vast te stellen.
4. De Commissie stelt de in de leden 1 en 2 bedoelde maatregel door middel van uitvoeringshandelingen vast.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de ernst van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid of de snelheid waarmee deze zich in de lidstaten verspreidt, kan de Commissie door middel van rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 27, lid 3, bedoelde procedure noodsituaties erkennen als noodsituatie voor de volksgezondheid overeenkomstig lid 1.

Artikel 24

Raadgevend Comité inzake noodsituaties voor de volksgezondheid

1. Met het oog op de formele erkenning van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie richt de Commissie een Raadgevend Comité inzake noodsituaties voor de volksgezondheid op (“het Raadgevend Comité”), dat de Commissie op verzoek adviseert door haar standpunten te delen over:
 - a) het feit of een bedreiging een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie vormt;
 - b) de beëindiging van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie; en
 - c) advies over de respons, met inbegrip van:
 - i) het formuleren van responsmaatregelen, met inbegrip van risico- en crisiscommunicatie, die aan alle lidstaten moeten worden gericht in overeenstemming met de verschillende fasen van de bedreiging in de Unie;
 - ii) het in kaart brengen en verkleinen van significante lacunes, inconsistenties of tekortkomingen in de maatregelen die zijn genomen of moeten worden genomen om de specifieke bedreiging in te dammen en te beheersen en de gevolgen ervan te boven te komen, onder meer op het gebied van klinisch beheer en behandeling, niet-farmaceutische tegenmaatregelen en behoeften aan onderzoek op het gebied van de volksgezondheid;
 - iii) prioritering van de middelen voor gezondheidszorg, civiele bescherming en andere middelen alsook van de steunmaatregelen die op het niveau van de Unie moeten worden georganiseerd of gecoördineerd;
 - iv) het vervolgens aanbevelen van beleidsmaatregelen waarmee de langetermijneffecten van de specifieke bedreiging kunnen worden aangepakt en beperkt.
2. Het Raadgevend Comité bestaat uit onafhankelijke deskundigen die door de Commissie worden geselecteerd op basis van de vakgebieden en ervaring die het meest relevant zijn voor de specifieke dreiging die zich voordoet. Het comité zou moeten beschikken over leden uit verschillende disciplines, zodat het advies kan geven over biomedische, gedragsmatige, sociale, economische, culturele en internationale aspecten. De vertegenwoordigers van het ECDC en van het EMA zetelen als waarnemers in het Raadgevend Comité. De vertegenwoordigers van andere organen of agentschappen van de Unie die relevant zijn voor de specifieke bedreiging nemen indien nodig als waarnemer deel aan dit comité. De Commissie kan deskundigen met een specifieke expertise ten aanzien van een agendapunt verzoeken om op ad-hocbasis aan de werkzaamheden van het Raadgevend Comité deel te nemen.
3. Het Raadgevend Comité vergadert telkens wanneer de situatie dit vereist, op verzoek van de Commissie of een lidstaat.
4. Het Raadgevend Comité wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.
5. Het secretariaat van het Raadgevend Comité wordt verzorgd door de Commissie.
6. Het Raadgevend Comité stelt zijn reglement van orde vast, met inbegrip van de regels voor het uitroepen en beëindigen van een noodsituatie, het goedkeuren van

aanbevelingen en stemmingen. Het reglement van orde treedt in werking na ontvangst van een gunstig advies van de Commissie.

Artikel 25

Rechtsgevolgen van de erkenning

1. De erkenning van een noodsituatie overeenkomstig artikel 23 heeft als rechtsgevolg dat de invoering mogelijk wordt van:
 - a) maatregelen die van toepassing zijn tijdens noodsituaties voor de volksgezondheid, in verband met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen als bedoeld in Verordening (EU).../... [*PB: gelieve het nummer van Verordening EMA [ISC/2020/12532]] in te voegen*];
 - b) een mechanisme om tekorten aan medische tegenmaatregelen te monitoren en dergelijke tegenmaatregelen te ontwikkelen, aan te kopen, te beheren en in te zetten;
 - c) activering van de steun van het ECDC zoals bedoeld in Verordening (EU).../... [*PB: gelieve het nummer van Verordening ECDC [ISC/2020/12527] in te voegen*] om de EU-taskforce voor gezondheid te mobiliseren en in te zetten.

HOOFDSTUK VI

PROCEDUREVOORSCHRIFTEN

Artikel 26

Bescherming van persoonsgegevens met betrekking tot de selectieve berichtenfunctie van het EWRS

1. Het EWRS omvat een functie voor selectieve berichten die het mogelijk maakt persoonsgegevens, waaronder contact- en gezondheidsgegevens, uitsluitend mee te delen aan de nationale bevoegde autoriteiten die betrokken zijn bij de desbetreffende activiteiten ter tracerings van contacten. Die functie voor selectieve berichten wordt zodanig ontworpen en gebruikt dat de veilige en rechtmatige verwerking van persoonsgegevens gewaarborgd is en koppeling met systemen voor de tracerings van contacten op het niveau van de Unie mogelijk is.
2. Wanneer bevoegde autoriteiten die maatregelen ter tracerings van contacten vaststellen, via het EWRS persoonlijke gegevens uitwisselen voor de tracerings van contacten uit hoofde van artikel 19, lid 3, gebruiken zij de in lid 1 van dit artikel bedoelde functie voor selectieve berichten en wisselen zij die gegevens enkel uit met de andere lidstaten die betrokken zijn bij de maatregelen voor de tracerings van contacten.
3. Bij het verspreiden van de in lid 2 bedoelde informatie verwijzen de bevoegde autoriteiten naar het alarm dat eerder via het EWRS is gemeld.
4. Berichten die persoonsgegevens bevatten, worden na een termijn van 14 dagen te rekenen vanaf de datum van het plaatsen ervan automatisch uit de selectieve berichtenfunctie verwijderd.

5. Persoonsgegevens kunnen ook worden uitgewisseld in het kader van geautomatiseerde tracering van contacten, met behulp van apps voor contacttracering.
6. De Commissie stelt, door middel van uitvoeringshandelingen, het volgende vast:
 - a) de nodige gedetailleerde voorschriften om te waarborgen dat de werking van het EWRS en de verwerking van gegevens in overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2016/679 en Verordening (EU) 2018/1725;
 - b) procedures voor de koppeling van het EWRS met systemen voor de tracering van contacten op het niveau van de Unie;
 - c) een lijst met de categorieën van persoonsgegevens die mogen worden uitgewisseld met het oog op de coördinatie van maatregelen voor de tracering van contacten;
 - d) de modaliteiten voor de verwerking door geautomatiseerde applicaties voor het traceren van contacten en de interoperabiliteit van deze applicaties, alsmede de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder aan derde landen toegang kan worden verleend tot die interoperabiliteit voor de tracering van contacten en de praktische regelingen voor die toegang.

Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 27

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid. Dat comité is een comité in de zin van artikel 3, lid 2, van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Indien door het comité geen advies wordt uitgebracht, neemt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet aan en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 van die verordening van toepassing.

Artikel 28

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 8, lid 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van ... [datum van inwerkingtreding van de basiswetgevingshandeling of een andere door de medewetgevers vastgestelde datum].
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 8, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de

delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 8, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 29

Evaluaties met betrekking tot deze verordening

Uiterlijk in 2025 en vervolgens om de vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening en brengt zij over de belangrijkste bevindingen verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad. De evaluatie wordt verricht overeenkomstig de richtsnoeren voor betere regelgeving van de Commissie. De evaluatie omvat met name een beoordeling van de werking van het EWRS en het netwerk voor epidemiologische surveillance, alsook de coördinatie van de respons met het HSC.

HOOFDSTUK VII

SLOTBEPALINGEN

Artikel 30

Intrekking

1. Besluit nr. 1082/2013/EU wordt ingetrokken.
2. Verwijzingen naar het ingetrokken besluit gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in de bijlage.

Artikel 31

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

FINANCIEEL MEMORANDUM

1.	ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL	1
•	Motivering en doel van het voorstel.....	1
•	Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein	2
•	Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie.....	3
2.	RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID.....	3
•	Rechtsgrondslag	3
•	Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid).....	3
•	Evenredigheid	4
•	Keuze van het instrument.....	4
3.	EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING.....	4
•	Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan.....	4
•	Raadpleging van belanghebbenden.....	5
•	Effectbeoordeling.....	5
•	Grondrechten.....	6
4.	GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING	6
5.	OVERIGE ELEMENTEN	6
•	Artikelsgewijze toelichting	6
1.	KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF	44
1.1.	Benaming van het voorstel/initiatief.....	44
1.2.	Betrokken beleidsterrein(en).....	44
1.3.	Het voorstel/initiatief betreft:.....	44
1.4.	Doelstelling(en).....	44
1.4.1.	Algemene doelstelling(en)	44
1.4.2.	Specifieke doelstelling(en).....	44
1.4.3.	Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en).....	45
1.4.4.	Prestatie-indicatoren.....	46
1.5.	Motivering van het voorstel/initiatief	46
1.5.1.	Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief.....	46
1.5.2.	Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder “toegevoegde waarde van de deelname van de Unie” verstaan de waarde die een optreden van de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd.	47

1.5.3.	Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan.....	47
1.5.4.	Verenigbaarheid met het meerjarige financiële kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten.....	48
1.5.5.	Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking.....	48
1.6.	Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief.....	48
1.7.	Beheersvorm(en).....	49
2.	BEHEERSMAATREGELEN.....	50
2.1.	Regels inzake het toezicht en de verslagen.....	50
2.2.	Beheers- en controlesyste(e)m(en).....	50
2.2.1.	Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie.....	50
2.2.2.	Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken.....	50
2.2.3.	Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding van de controlekosten tot de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting).....	52
2.3.	Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden.....	52
3.	GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF	54
3.1.	Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.....	54
3.2.	Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten.....	55
3.2.1.	Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten.....	55
3.2.2.	Geraamde output, gefinancierd met operationele kredieten.....	58
3.2.3.	Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten.....	61
3.2.4.	Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader.....	63
3.2.5.	Bijdragen van derden.....	63
3.3.	Geraamde gevolgen voor de ontvangsten.....	64

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad over een versterkt kader van de Unie ter bescherming van de gezondheid waarmee grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid worden aangepakt

1.2. Betrokken beleidsterrein(en)

Rubriek 2: cohesie, veerkracht en waarden

1.3. Het voorstel/initiatief betreft:

een nieuwe actie

een nieuwe actie na een proefproject / voorbereidende actie³⁸

de verlenging van een bestaande actie

de samenvoeging of ombuiging van een of meer acties naar een andere/een nieuwe actie

1.4. Doelstelling(en)

1.4.1. Algemene doelstelling(en)

Het voorstel heeft als algemene doelstelling te voorzien in een versterkt kader voor de paraatheid en respons op EU-niveau bij gezondheids crises, door de tekortkomingen aan te pakken die door de COVID-19-pandemie aan het licht zijn gekomen.

Het kader omvat een allesomvattende juridische grondslag voor het regelen van maatregelen op het niveau van de Unie met betrekking tot paraatheid, surveillance, risicobeoordeling, en vroegtijdige waarschuwing en respons ter versterking van de rol van de Unie bij het vaststellen van gemeenschappelijke maatregelen op EU-niveau om het hoofd te bieden aan een toekomstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid.

1.4.2. Specifieke doelstelling(en)

Specifieke doelstellingen

1. De paraatheids capaciteit versterken door de ontwikkeling van een paraatheidsplan van de EU voor gezondheids crises en pandemieën en van voorschriften voor de plannen op nationaal niveau, gekoppeld aan een allesomvattend en transparant kader voor verslaglegging en audits;

2. De personeels capaciteit in de gezondheidszorg versterken door te zorgen voor regels voor het aanbieden van opleiding aan zorgverleners en volksgezondheidswerkers;

3. De surveillance versterken door een geïntegreerd surveillancesysteem op EU-niveau op te zetten, ondersteund door verbeterde instrumenten voor gegevensverzameling en kunstmatige intelligentie, om vroegtijdige signalen van een

³⁸

In de zin van artikel 58, lid 2, punt a) of b), van het Financieel Reglement.

mogelijke dreiging vast te stellen; de mogelijkheid om EU-referentielaboratoria voor de volksgezondheid aan te wijzen en te financieren;

4. De surveillance, monitoring en nauwkeurigheid van risicobeoordelingen op EU-niveau versterken door regels op te stellen voor de surveillance van nieuwe pathogenen op basis van gemeenschappelijke EU-gevalsedefinities in geval van noodsituaties, en voor de verslaglegging van gezondheidszorgstelsels en andere relevante gegevens voor de beheersing van grensoverschrijdende bedreigingen;

5. De samenwerking van de lidstaten op specifieke gebieden versterken: de oprichting van nieuwe EU-netwerken die worden geëxploiteerd door het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), onder andere voor EU-referentielaboratoria, waardoor het mogelijk zou worden om diagnoses, serologisch testen, testmethoden, het gebruik van bepaalde tests enz. op elkaar af te stemmen, alsook netwerken waaronder de diensten van de lidstaten ter ondersteuning van transfusie, transplantatie en medisch begeleide voortplanting vallen;

6. De capaciteit voor een alle risico's omvattende risicobeoordeling door de betrokken agentschappen (ECDC, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), en andere) versterken, evenals de coördinatie van risicobeoordelingen wanneer er meer agentschappen bij betrokken zijn;

7. De coördinatie van de respons op EU-niveau in het Comité voor de bescherming van de gezondheid (HSC) versterken door middel van aanbevelingen van de Commissie om een gecoördineerde respons naar aanleiding van de risicobeoordeling door het ECDC te waarborgen;

8. De respons van de EU op noodsituaties voor de volksgezondheid versterken door regels vast te stellen voor de erkenning van noodsituaties en voor de activering van nieuwe noodmechanismen van de Unie voor het beheersen van gezondheids crises (bv. maatregelen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen).

1.4.3. *Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)*

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

Specifieke doelstelling 1.

Paraatheidsplannen opgesteld op EU-, interregionaal en nationaal niveau.

Een kader en een platform voor het melden van de paraatheidscapaciteit, gevolgd door stresstests, audits en corrigerende maatregelen.

Permanente ontwikkeling van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons, nieuwe functionaliteiten voor paraatheid en koppeling met de waarschuwingssystemen van de EU (ECDC-fiche).

Specifieke doelstelling 2.

Permanente opgeleide gezondheidsdeskundigen die volksgezondheids crises kunnen beheersen.

Specifieke doelstelling 3.

Een gedigitaliseerd, geïntegreerd surveillancesysteem op EU-niveau, betere opsporing van vroegtijdige signalen voor nauwkeurige risicobeoordeling en respons.

Specifieke doelstelling 4.

Oprichting van nieuwe netwerken van referentielaboratoria en op het gebied van stoffen van menselijke oorsprong.

Specifieke doelstelling 5.

Verantwoordelijkheid van risicobeoordelingen voor binnen agentschappen vastgestelde chemische, milieu- en klimaatbedreigingen.

Specifieke doelstelling 6.

Vastgestelde structuur en processen voor de erkenning van noodsituaties op het niveau van de EU (adviserende commissie, activering van processen in noodsituaties).

1.4.4. *Prestatie-indicatoren*

Vermeld de indicatoren voor de monitoring van de voortgang en de beoordeling van de resultaten.

De nader omschreven doelstellingen en beoogde resultaten, met inbegrip van prestatie-indicatoren, worden vastgelegd in het jaarlijkse werkprogramma van het EU4Health-programma, terwijl de algemene strategische doelstellingen, beoogde resultaten en prestatie-indicatoren worden opgenomen in het meerjarige werkprogramma.

Voor de specifieke taken en acties die in onderhavig voorstel worden gepresenteerd worden de volgende indicatoren voorgesteld:

- het aantal nieuwe/geactualiseerde paraatheidsplannen;
- het aantal stresstests en audits dat in de lidstaten is uitgevoerd;
- het aantal opleidingsevenementen en -modules voor zorgverleners;
- het aantal aangewezen bevoegde autoriteiten (ten minste één bevoegde autoriteit per lidstaat) in de nieuw opgerichte netwerken.

1.5. **Motivering van het voorstel/initiatief**

1.5.1. *Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief*

Het huidige kader ter bescherming van de gezondheid, vastgesteld bij Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, voorziet in een beperkt juridisch kader voor coördinatie op EU-niveau dat voornamelijk is gebaseerd op een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons en de uitwisseling van informatie en samenwerking binnen het HSC. Uit de ervaring die we reeds hebben opgedaan is gebleken dat het huidige systeem geen optimale respons op de COVID-19-pandemie op EU-niveau mogelijk heeft gemaakt.

Hoewel de structuren en mechanismen uit hoofde van het besluit belangrijk zijn om de uitwisseling van informatie over het verloop van de pandemie te vergemakkelijken en de vaststelling van nationale maatregelen te ondersteunen, waren zij niet toereikend om een tijdige gemeenschappelijke respons op EU-niveau te activeren, de cruciale aspecten van risicocommunicatie te coördineren, of de solidariteit tussen de lidstaten te waarborgen.

In de herziening van het kader ter bescherming van de gezondheid wordt een sterkere en meer omvattende rechtsgrondslag voorgesteld op grond waarvan de Unie zich kan

voorbereiden op gezondheids crises en erop kan reageren, aangevuld met het herziene mandaat van het ECDC en het EMA.

De verordening zou begin 2021 moeten zijn vastgesteld en onmiddellijk moeten worden uitgevoerd (nog te bevestigen).

- 1.5.2. *Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatie winst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder “toegevoegde waarde van de deelname van de Unie” verstaan de waarde die een optreden van de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd.*

Redenen voor maatregelen op EU-niveau (ex ante)

Hoewel de lidstaten verantwoordelijk zijn voor het beheersen van crises op het gebied van de volksgezondheid op nationaal niveau, kan geen enkel land een grensoverschrijdende crisis alleen het hoofd bieden.

Ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid hebben door hun aard grensoverschrijdende gevolgen. In de gemondialiseerde samenleving circuleren mensen en goederen over grenzen heen en kunnen ziekten en besmette producten snel de wereld rond gaan. Volksgezondheidsmaatregelen op nationaal niveau moeten dan ook op elkaar zijn afgestemd en moeten worden gecoördineerd om verdere verspreiding van deze bedreigingen tegen te gaan en de consequenties ervan tot het minimum te beperken.

Noodsituaties voor de volksgezondheid van de omvang van COVID-19 hebben gevolgen voor alle lidstaten, die niet in staat zijn om op eigen kracht een toereikende respons te bieden. Met het voorstel wordt voortgebouwd op de lessen die uit de COVID-19-crisis zijn geleerd en wordt voorgesteld om de bestaande structuren en mechanismen te versterken met het oog op een betere bescherming, preventie, paraatheid en respons op EU-niveau ten aanzien van alle gevaren voor de gezondheid.

Verwachte gegeneerde toegevoegde waarde van de Unie (ex post)

Het voorstel is met name bedoeld om Europese meerwaarde te creëren door het ontwikkelen van een Europees paraatheidsplan voor gezondheids crises en pandemieën, aangevuld met nationale plannen en transparante capaciteitsmelding; versterkte, geïntegreerde surveillancesystemen; grondigere risicobeoordeling voor bedreigingen voor de gezondheid; de bevoegdheid om een gecoördineerde respons op EU-niveau af te dwingen in het HSC; en een verbeterd mechanisme voor de erkenning op EU-niveau van en de respons op noodsituaties voor de volksgezondheid.

Met de verordening wordt de uitvoering van artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) ondersteund, om maatregelen vast te stellen ter ondersteuning, coördinatie of aanvulling van het optreden van de EU-lidstaten op het gebied van de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid.

- 1.5.3. *Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

De COVID-19-pandemie treft de hele wereld en in de EU zijn sinds het begin van 2020 grote leemten aan het licht gekomen.

Hoewel de uitbraak nog steeds bezig is en de meeste lidstaten momenteel te maken hebben met een opflakking van het aantal gevallen door de terugkeer van reizigers en het afbouwen van nationale maatregelen, werden reeds vroeg lessen geleerd met betrekking tot de respons op het gebied van de volksgezondheid.

De uitbraak van COVID-19 heeft duidelijk gemaakt dat er op EU- en nationaal niveau meer moet worden gedaan voor de bescherming van de gezondheid en de paraatheids- en responsplanning voor epidemieën en andere bedreigingen voor de gezondheid. De structuren en mechanismen uit hoofde van het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid hebben de uitwisseling van informatie over het verloop van de pandemie vergemakkelijkt en het nemen van specifieke nationale maatregelen ondersteund, maar waren niet toereikend om een tijdige gemeenschappelijke respons op EU-niveau te activeren, de cruciale aspecten van risicocommunicatie te coördineren, of de solidariteit tussen de lidstaten te waarborgen, als gevolg van een gebrek aan bevoegdheden en coördinatie op EU-niveau.

Een deel van de geleerde lessen is ook meegenomen in de mededeling van de Commissie over de kortetermijnparaatheid van de EU op gezondheidsgebied voor COVID-19-uitbraken (15 juli 2020) en wordt aangepakt met behulp van kortetermijnacties van de lidstaten en de Commissie.

1.5.4. *Verenigbaarheid met het meerjarige financiële kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten*

Het versterkte kader van de Unie ter bescherming van de gezondheid waarmee grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid worden aangepakt, zal onder andere worden gefinancierd uit het EU4Health-programma en zal werken in synergie en complementariteit met andere EU-beleidsmaatregelen en -fondsen, zoals acties die worden uitgevoerd in het kader van het ESIF, Horizon Europa, het programma Digitaal Europa, rescEU, het ESI, het ESF+ en het interne-marktprogramma.

1.5.5. *Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking*

[n.v.t.]

1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief

beperkte geldigheidsduur

- van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ
- financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor vastleggingskredieten en vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor betalingskredieten.

onbeperkte geldigheidsduur

- Uitvoering met een opstartperiode vanaf 2021 tot en met 2021,
- gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)³⁹

- ✓ **Direct beheer** door de Commissie
 - door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie;
 - door de uitvoerende agentschappen
- Gedeeld beheer** met lidstaten
- Indirect beheer** door begrotingsuitvoeringstaken te delegeren aan:
 - derde landen of de door hen aangewezen organen;
 - internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke);
 - de EIB en het Europees Investeringsfonds;
 - de in de artikelen 70 en 71 van het Financieel Reglement bedoelde organen;
 - publiekrechtelijke organen;
 - privaatrechtelijke organen met een openbare dienstverleningstaak, voor zover zij voldoende financiële garanties bieden;
 - privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die voldoende financiële garanties bieden;
 - personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.
 - *Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".*

Opmerkingen

[...]

³⁹ Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb:
<https://myintracom.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

Op basis van de relevante praktijken van het vorige gezondheidsprogramma (2014-2020) zullen prestatiekaders worden ontwikkeld om ervoor te zorgen dat de gegevens efficiënt, effectief en tijdig worden verzameld.

2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en)

2.2.1. *Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie*

De acties voor het aanpakken van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid zullen worden uitgevoerd via direct beheer, met gebruikmaking van de in het Financieel Reglement voorziene vormen, voornamelijk subsidies en aanbestedingen. Dankzij direct beheer kunnen subsidieovereenkomsten/contracten worden afgesloten met begunstigden/contractanten die rechtstreeks zijn betrokken bij activiteiten ter bevordering van het beleid van de Unie. De Commissie zorgt voor rechtstreekse monitoring van de resultaten van de gefinancierde acties. De betalingsvoorwaarden van de gefinancierde acties zullen worden aangepast aan de risico's van de financiële transacties.

Met het oog op de doeltreffendheid, doelmatigheid en zuinigheid van de controles van de Commissie zal de strategie streven naar een evenwicht tussen controles vooraf en achteraf en zich toespitsen op drie belangrijke fasen van de tenuitvoerlegging van subsidieverleningen/contracten, conform het Financieel Reglement:

- de selectie van voorstellen die aan de beleidsdoelstellingen van de verordening beantwoorden;
- operationele, voorafgaande en monitoringcontroles van de uitvoering van projecten, overheidsopdrachten, voorschotten, tussentijdse en saldobetalings, beheer van zekerheden;

bij de begunstigden/contractanten zullen ook ter plekke controles achteraf worden uitgevoerd op een steekproef van transacties. De selectie van deze transacties is gebaseerd op een combinatie van een risicobeoordeling en een willekeurige selectie.

2.2.2. *Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken*

De uitvoering van het versterkte kader van de Unie ter bescherming van de gezondheid waarmee grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid worden aangepakt, spitst zich toe op het sluiten van aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten en op een aantal subsidies voor specifieke activiteiten en organisaties.

De aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten zullen voornamelijk worden gesloten voor enquêtes, studies, gegevensverzameling, benchmark-projecten, monitoring- en evaluatieactiviteiten, opleidingen, IT- en communicatiediensten enz.

Subsidies zullen voornamelijk worden verleend voor ondersteunende activiteiten voor niet-gouvernementele organisaties, de desbetreffende bevoegde autoriteiten van

de lidstaten, gezondheidsorganisaties, nationale agentschappen enz. De periode waarin de gesubsidieerde projecten en activiteiten worden uitgevoerd, varieert in het algemeen van één tot drie jaar.

De belangrijkste risico's zijn:

- onvolledige verwezenlijking van de doelstellingen van de verordening door onvoldoende toepassing of kwaliteit/vertragingen bij de uitvoering van de geselecteerde projecten of contracten;
- inefficiënt of niet-economisch gebruik van de toegekende middelen, zowel voor subsidies (complexiteit van de financieringsvoorschriften) als aanbestedingen (een beperkt aantal economische actoren met de vereiste gespecialiseerde kennis, waardoor in sommige sectoren onvoldoende mogelijkheden bestaan om prijsoffertes te vergelijken);
- reputatieschade voor de Commissie wanneer er fraude of criminele activiteiten worden ontdekt; de interne controlesystemen van derde partijen kunnen geen volledige zekerheid bieden, gezien het vrij grote aantal heterogene contractanten en begunstigden, elk met een eigen controlesysteem.

De Commissie heeft voor interne procedures gezorgd om de bovenstaande risico's te voorkomen. De interne procedures zijn volledig in overeenstemming met het Financieel Reglement en omvatten kosten-batenoverwegingen en fraudebestrijdingsmaatregelen. Binnen dit kader blijft de Commissie mogelijkheden verkennen om het beheer te verbeteren en efficiëntiewinst te boeken. De voornaamste kenmerken van het controlekader zijn:

Controles voor en tijdens de uitvoering van de projecten:

- Er zal een passend projectbeheersysteem worden opgezet waarin de nadruk wordt gelegd op de bijdrage van die projecten en contracten aan de beleidsdoelstellingen, dat zorgt voor een systematische betrokkenheid van alle actoren, waarin een regelmatige verslaglegging over het projectbeheer, van geval tot geval aangevuld met bezoeken ter plekke, wordt vastgesteld, met inbegrip van risicoverslagen aan het hogere management, en dat de nodige budgettaire flexibiliteit waarborgt.
- De gebruikte modelsubsidieovereenkomsten en modeldienstencontracten worden door de Commissie ontwikkeld. Zij bevatten een aantal controlevoorzieningen zoals auditcertificaten, financiële garanties, audits ter plekke en inspecties door OLAF. De regels inzake de subsidiabiliteit van kosten worden vereenvoudigd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van vaste bedragen, eenheidskosten, niet aan de kosten gekoppelde bijdragen en andere mogelijkheden waarin het Financieel Reglement voorziet. Hierdoor worden de kosten van controles verminderd en komt de nadruk te liggen op controles op gebieden met een hoog risico.
- Al het personeel ondertekent de code van goed administratief gedrag. Personeelsleden die bij de selectieprocedure of bij het beheer van subsidieovereenkomsten/contracten betrokken zijn, ondertekenen (ook) een verklaring inzake de afwezigheid van belangenconflicten. Het personeel wordt regelmatig bijgeschoold en gebruikt netwerken om beste praktijken uit te wisselen.
- De technische uitvoering van een project wordt geregeld aan de hand van documenten gecontroleerd op basis van de technische voortgangsverslagen van de contractanten en begunstigden; bovendien vinden per geval vergaderingen met de contractanten/begunstigden en bezoeken ter plekke plaats.

Controles aan het einde van het project: er worden controles achteraf uitgevoerd op een steekproef van transacties om de subsidiabiliteit van kostenclaims ter plekke te verifiëren. Het doel van deze controles is materiële fouten in verband met de wettigheid en de regelmatigheid van de financiële transacties te voorkomen, op te sporen en te corrigeren. Met het oog op een hoog effect van de controles voorziet de selectie van de aan een audit te onderwerpen begunstigen in de combinatie van een risicogebaseerde selectie met een aselechte steekproef en in zoveel mogelijk aandacht voor de operationele aspecten tijdens de audit ter plekke.

- 2.2.3. *Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding van de controlekosten tot de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting).*

De jaarlijkse kosten van het voorgestelde controleniveau in het kader van het derde gezondheidsprogramma 2014- 2020 vertegenwoordigden ongeveer 4 tot 7 % van het jaarlijkse budget van de beleidsuitgaven. Dit is gerechtvaardigd door de verscheidenheid aan te controleren transacties. Ten aanzien van gezondheid houdt direct beheer in dat een groot aantal overeenkomsten en subsidies voor acties van zeer kleine tot zeer grote omvang wordt toegekend en dat veel exploitatiesubsidies worden uitbetaald aan niet-gouvernementele organisaties. Het risico in verband met deze activiteiten heeft betrekking op het vermogen van (vooral) kleinere organisaties om de uitgaven daadwerkelijk te controleren.

De Commissie is van oordeel dat de gemiddelde kosten van controles wellicht hetzelfde zijn als voor de uit hoofde van deze verordening voorgestelde acties.

In het kader van het derde gezondheidsprogramma 2014- 2020 bedroeg, over een periode van vijf jaar, het foutenpercentage voor de audits ter plaatse van subsidies onder direct beheer 1,8 %, en voor aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten minder dan 1 %. Dit foutenpercentage wordt aanvaardbaar geacht, aangezien het onder de foutentolerantie van 2 % ligt.

De voorgestelde acties zullen geen gevolgen hebben voor de wijze waarop de kredieten worden beheerd. Het huidige controlesysteem is in staat fouten en/of onregelmatigheden te voorkomen en/of op te sporen en te corrigeren. Het zal worden aangepast om er de nieuwe acties in op te nemen en ervoor te zorgen dat de restfoutenpercentages (na correctie) onder de drempel van 2 % blijven.

2.3. **Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden**

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen, bijvoorbeeld in het kader van de fraudebestrijdingsstrategie.

Met betrekking tot haar activiteiten onder direct beheer neemt de Commissie passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de financiële belangen van de Europese Unie worden gevrijwaard door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten, door doeltreffende controles en, indien er onregelmatigheden worden vastgesteld, de terugvordering van ten onrechte betaalde bedragen en, waar nodig, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties. Daartoe heeft de Commissie een fraudebestrijdingsstrategie vastgesteld, meest recentelijk bijgewerkt in april 2019 (COM(2019) 196), waarin met name de volgende preventieve, opsporings- en correctiecontroles zijn opgenomen:

De Commissie of haar vertegenwoordigers en de Rekenkamer hebben de bevoegdheid om op basis van documenten of ter plaatse audits uit te voeren bij alle begunstigen van subsidies, contractanten en subcontractanten die middelen van de Unie hebben ontvangen. OLAF is gemachtigd om controles en verificaties ter plaatse uit te voeren bij marktdeelnemers die direct of indirect bij deze financiering betrokken zijn.

De Commissie past ook een aantal maatregelen toe zoals:

— besluiten, overeenkomsten en contracten die voortvloeien uit de uitvoering van de verordening zullen de Commissie, inclusief OLAF, en de Rekenkamer uitdrukkelijk machtigen tot uitvoering van audits, controles ter plaatse en inspecties en tot terugvordering van ten onrechte uitbetaalde bedragen en, in voorkomend geval, oplegging van administratieve sancties;

— tijdens de evaluatiefase van een oproep tot het indienen van voorstellen/aanbesteding wordt aan de hand van verklaringen en het systeem voor vroegtijdige opsporing en uitsluiting (EDES) gecontroleerd of de bekendgemaakte uitsluitingscriteria niet op de aanvragers en de inschrijvers van toepassing zijn;

— de regels in verband met de subsidiabiliteit van de kosten zullen worden vereenvoudigd overeenkomstig de bepalingen van het Financieel Reglement;

— alle personeelsleden die betrokken zijn bij contractbeheer, alsook auditors en controleurs die de verklaringen van de begunstigen ter plaatse onderzoeken, krijgen geregeld opleiding over thema's die verband houden met fraude en onregelmatigheden.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Nummer	GK/NGK ⁴⁰	van EVA-landen ⁴¹	van kandidaat-lidstaten ⁴²	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, onder b), van het Financieel Reglement
2	06 06 01 — EU4Health-programma	GK	JA	JA	JA	NEE

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Nummer	GK/NGK	van EVA-landen	van kandidaat-lidstaten	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, onder b), van het Financieel Reglement
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE

⁴⁰ GK GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

⁴¹ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

⁴² Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, aspirant-kandidaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader	2	Cohesie, veerkracht en waarden
--	---	--------------------------------

DG: SANTE			Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 e.v.	TOTAAL	
• Beleidskredieten											
06 06 01 — EU4Health-programma	Vastleggingen	(1a)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	360,500	
	Betalingen	(2a)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1b)									
	Betalingen	(2b)									
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ⁴³											
Begrotingsonderdeel											
			(3)								
TOTAAL kredieten voor DG SANTE			Vastleggingen	=1a+1b +3	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	360,500
			Betalingen	=2a+2b +3	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500

⁴³ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)									
	Betalingen	(5)									
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)									
TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 2 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	=4+ 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Betalingen	=5+ 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Wanneer het voorstel/initiatief gevolgen heeft voor meerdere beleidsrubrieken, herhaal bovenstaand deel:

• TOTAAL beleidskredieten (alle beleidsrubrieken)	Vastleggingen	(4)									
	Betalingen	(5)									
TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten (alle beleidsrubrieken)		(6)									
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 4 van het meerjarige financiële kader (referentiebedrag)	Vastleggingen	=4+ 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Betalingen	=5+ 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Rubriek van het meerjarige financiële kader	7	“Administratieve uitgaven”
--	----------	----------------------------

Dit deel moet worden ingevuld aan de hand van de “administratieve begrotingsgegevens”, die eerst moeten worden opgenomen in de [bijlage bij het financieel memorandum](#) (bijlage V bij de interne voorschriften), te uploaden in DECIDE met het oog op overleg tussen de diensten.

in miljoenen euro’s (tot op drie decimalen)

		Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 e.v.		TOTAAL
DG: SANTE										L
• Personele middelen		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870		20,090
• Andere administratieve uitgaven		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120		0,840
TOTAAL DG SANTE	Kredieten	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930

TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 7 van het meerjarige financiële kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	---------------

in miljoenen euro’s (tot op drie decimalen)

		Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 e.v.		TOTAAL
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 7 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490		381,430
	Betalingen	28,740	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	25,750	381,430

3.2.2. Geraamde output, gefinancierd met operationele kredieten

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs ↓	S o o r t ⁴⁴	Gem. kosten	Jaar 2021		Jaar 2022		Jaar 2023		Jaar 2024		Jaar 2025		Jaar 2026		Jaar 2027 e.v.		TOTAAL		
			OUTPUTS																
			Nee	Kosten	Nee	Kosten	Nee	Kosten	Nee	Kosten	Nee	Kosten	Nee	Kosten	Nee	Kosten	Nee	Kosten	Totaal aantal
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1 De paraatheidscapaciteit versterken																			
EU-paraatheidsplan, interregionale elementen van paraatheid			1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000
Paraatheidsplatform voor verslaglegging en landenprofielen in het systeem voor vroegtijdige			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
- Output																			
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1			7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		49,000
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2 Permanent opgeleide																			

⁴⁴ Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen enz.).

gezondheidsdeskundigen die volksgezondheids crisis kunnen beheersen																
opleidingsprogramma			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000	42,000
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000	42,000
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 3 Een gedigitaliseerd, geïntegreerd surveillancesysteem op EU-niveau, betere opsporing van vroegtijdige signalen voor nauwkeurige risicobeoordeling en respons																
Gedigitaliseerd surveillancesysteem en nationale systemen			36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000	252,000
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 3			36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000	252,000
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 4 Oprichting van nieuwe netwerken van laboratoria en op het gebied van stoffen van menselijke oorsprong																
EU-referentielaboratoria			1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200	8,400
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 4			1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200	8,400
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 5 Verantwoordelijkheid van risicobeoordelingen voor binnen agentschappen vastgestelde chemische, milieu- en klimaatbedreigingen																

Risicobeoordelingen		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 6. Vastgestelde structuur en processen voor de erkenning van noodsituaties op het niveau van de EU (adviserende commissie, activering van processen in noodsituaties).														
adviserende commissie opgericht (ad-hoc functionerend, in noodsituaties)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 6		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
TOTAAL		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		360,500

3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 e.v.	TOTAAL
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------------	--------

RUBRIEK 7 van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Andere administratieve uitgaven	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
Subtotaal RUBRIEK 7 van het meerjarige financiële kader	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

Buiten RUBRIEK 7⁴⁵ van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen								
Andere administratieve uitgaven								
Subtotaal buiten RUBRIEK 7 van het meerjarige financiële kader								

TOTAAL	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

De benodigde kredieten voor personeel en andere administratieve uitgaven zullen worden gefinancierd uit de kredieten van het DG die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

⁴⁵ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

3.2.3.1. Geraamde personeelsbehoeften

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig.
- Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in voltijdequivalenten

	Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 e.v.
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)							
XX 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (delegaties)							
XX 01 05 01/11/21 (onderzoek door derden)							
10 01 05 01/11 (eigen onderzoek)							
• Extern personeel (in voltijdequivalenten: VTE)⁴⁶							
XX 01 02 01 (AC, END, INT van de “totale financiële middelen”)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT en JPD in de delegaties)							
XX 01 04 ij ⁴⁷	- zetel						
	- delegaties						
XX 01 05 02/12/22 (AC, END, INT — onderzoek door derden)							
10 01 05 02/12 (AC, END, INT — eigen onderzoek)							
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)							
TOTAAL	21	21	21	21	21	21	21

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

Voor de benodigde personele middelen zal een beroep worden gedaan op het personeel van het DG dat reeds voor het beheer van deze actie is toegewezen en/of binnen het DG is herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het behorende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	Personeel voor het houden van toezicht op maatregelen in verband met grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid die aan het ECDC zijn gedelegeerd, het organiseren van vergaderingen met lidstaten, wetenschappelijk overzicht van de studies, integratie van studieresultaten, coördinatie van deskundigengroepen, contractbeheer, administratie en IT-ondersteuning
Extern personeel	Administratieve ondersteunende taken

⁴⁶ AC= Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL= Agent Local (plaatselijk functionaris); END= Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige); INT= Intérimaire (uitzendkracht); JPD = Junior Professionals in Delegations (jonge deskundige in delegaties).

⁴⁷ Subplafond voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere “BA”-onderdelen).

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader

Het voorstel/initiatief:

- kan volledig worden gefinancierd door middel vanerschikking binnen de relevante rubriek van het meerjarige financiële kader (MFK).

De acties in het kader van onderhavig voorstel worden gefinancierd uit het EU4Health-programma (rechtstreeks of door middel vanerschikking uit hetzelfde programma).

- hiervoor moet een beroep worden gedaan op de niet-toegewezen marge in de desbetreffende rubriek van het MFK en/of op de speciale instrumenten zoals gedefinieerd in de MFK-verordening.

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen, de desbetreffende bedragen en de voorgestelde instrumenten.

- hiervoor is een herziening van het MFK nodig.

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

3.2.5. Bijdragen van derden

Het voorstel/initiatief:

- voorziet niet in medefinanciering door derden
- voorziet in medefinanciering door derden, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar N ⁴⁸	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			Totaal
Medefinancieringsbron								
TOTAAL medegefinancierde kredieten								

⁴⁸ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen. Vervang "N" door het verwachte eerste jaar van uitvoering (bijvoorbeeld: 2021). Hetzelfde voor de volgende jaren.

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten.
- Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
 - voor de eigen middelen
 - voor de overige inkomsten
 - Geef aan of de ontvangsten worden toegewezen aan de begrotingsonderdelen voor uitgaven

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief ⁴⁹								
		Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)				
Artikel.....										

Vermeld voor de toegewezen ontvangsten het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

Andere opmerkingen (bijv. over de methode/formule voor de berekening van de gevolgen voor de ontvangsten of andere informatie).

⁴⁹ Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 20 % aan inningskosten.