



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

Brussel, 18 september 2013
(OR. en)

2011/0421 (COD)

PE-CONS 29/13

SAN 179
PHARM 23
PROCIV 67
CODEC 1210

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: BESLUIT VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD over
ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende
intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG

BESLUIT VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van

over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid
en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG

(Voor de EER relevante tekst)

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 wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ PB C 181 van 21.6.2012, blz. 160.

² Standpunt van het Europees Parlement van 3 juli 2013 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van ...

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) schrijft onder meer voor dat bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd. Dat artikel bepaalt voorts dat het optreden van de Unie een aanvulling moet vormen op het nationale beleid, betrekking moet hebben op de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en dat de lidstaten onderling, in verbinding met de Commissie, hun beleid en programma's op de gebieden waarop het optreden van de Unie inzake volksgezondheid betrekking heeft, moeten coördineren.
- (2) Bij Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad¹ is een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Gemeenschap opgericht. De ervaring die is opgedaan bij de uitvoering van die beschikking bevestigt dat een gecoördineerd optreden van de Unie op het gebied van de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van deze bedreigingen een meerwaarde oplevert voor de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid. Door een aantal ontwikkelingen op uniaal en internationaal niveau in de afgelopen tien jaar is echter een herziening van dat juridisch kader noodzakelijk geworden.
- (3) Afgezien van overdraagbare ziekten kan ook een aantal andere bronnen van gevaar voor de gezondheid, die met name betrekking hebben op andere biologische stoffen, chemische stoffen of milieu-incidenten, met inbegrip van gevaren die verband houden met de klimaatverandering, wegens hun omvang of hevigheid een gevaar zouden kunnen opleveren voor de gezondheid van de burgers in de gehele Unie, leiden tot een gebrekkige werking van kritieke sectoren van de samenleving en de economie en het reactievermogen van individuele lidstaten in gevaar brengen. Daarom moet het wettelijke kader dat is ingesteld bij Beschikking nr. 2119/98/EG worden uitgebreid tot andere bedreigingen en zorgen voor een gecoördineerde bredere benadering van de gezondheidsbeveiliging op het niveau van de Unie.

¹ PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1.

- (4) Bij de coördinatie van recente crises in de Unie was een belangrijke rol weggelegd voor een informele groep van vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten, hierna het Gezondheidsveiligheidscomité genoemd, die is ingesteld op basis van de conclusies van het voorzitterschap van 15 november 2001 over bioterrorisme. Deze groep moet een formele status krijgen, alsmede een duidelijk gedefinieerde rol teneinde overlappings te vermijden met andere organen van de Unie die belast zijn met risicobeheer.
- (5) Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding¹ (European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)) geeft het ECDC een mandaat voor de surveillance, detectie en risicobeoordeling van de dreigingen voor de menselijke gezondheid die uitgaan van overdraagbare ziekten en ziekten van onbekende oorsprong. Het ECDC heeft geleidelijk de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en de exploitatie van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing (Early Warning and Response System - EWRS) en maatregelen overgenomen van het communautaire netwerk dat was opgericht bij Beschikking nr. 2119/98/EG. Deze wijzigingen worden niet weerspiegeld in Beschikking nr. 2119/98/EG, omdat deze beschikking werd vastgesteld vóór de oprichting van het ECDC.
- (6) De Internationale Gezondheidsregeling (2005) (International Health Regulations - IHR), die op 23 mei 2005 door de achtenvijftigste algemene vergadering van de Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organisation - WHO) is goedgekeurd, heeft gezorgd voor een betere coördinatie van de paraatheid voor en de reactie op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang tussen de bij de WHO aangesloten staten, waaronder alle lidstaten van de Unie. De wetgeving van de Unie moet rekening houden met deze ontwikkeling, met inbegrip van de geïntegreerde, alle risico's omvattende aanpak van de WHO voor alle soorten bedreigingen, ongeacht hun oorsprong.

¹ PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1.

- (7) Het besluit dient van toepassing te zijn onverminderd andere bindende maatregelen met betrekking tot specifieke activiteiten of het vastleggen van normen voor de kwaliteit en de veiligheid van bepaalde goederen, die voorzien in bijzondere verplichtingen en instrumenten voor de controle 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, alsook op blootstelling aan ioniserende straling.
- (8) De bescherming van de menselijke gezondheid is een aangelegenheid met uiteenlopende aspecten en is terzake 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, dient de Commissie in verbinding met de lidstaten te zorgen voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij dit besluit 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 reactieplanning bij, de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Met name dient de Commissie ervoor te 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 EWRS ter beschikking wordt gesteld van de lidstaten.

- (9) De bij dit besluit opgezette structuren voor het coördineren van de reacties op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid moeten in uitzonderlijke omstandigheden ter beschikking van de lidstaten en de Commissie worden gesteld, ook wanneer de bedreiging niet onder dit besluit valt en het mogelijk is dat volksgezondheidsmaatregelen om deze bedreiging te bestrijden ontoereikend zijn om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen. De lidstaten dienen, in verbinding met de Commissie, hun reacties in het Gezondheidsbeveiligingscomité (Health Security Committee - HSC) als ingesteld bij dit besluit, te coördineren, indien van toepassing in nauwe samenwerking met andere op het niveau van de Unie en krachtens het Euratom-Verdrag ingestelde structuren voor de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij of de bestrijding van dergelijke bedreigingen.
- (10) Paraatheids- en reactieplanning is een essentieel element van een doeltreffende controle van, vroegtijdige waarschuwing bij en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. 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 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 reactieplanning te verzekeren.

- (11) Grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid houden vaak verband met tussen personen overdraagbare ziekteverwekkers. Hoewel een dergelijke overdracht niet volledig kan worden voorkomen, kunnen algemene hygiënemaatregelen een belangrijke bijdrage leveren aan het verminderen van de snelheid waarmee en mate waarin de ziekteverwekker zich verspreidt en dus het algehele risico verminderen. Deze maatregelen moeten informatie bevatten over goede hygiënepraktijken, zoals het doeltreffend wassen en drogen van de handen, in collectieve omgevingen en op de werkplek en moeten rekening houden met de bestaande aanbevelingen van de WHO.
- (12) De IHR verlangt van de lidstaten reeds dat zij hun capaciteit om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang op te sporen, te evalueren, te melden en erop te reageren, ontwikkelen, versterken en in stand houden. Overleg met het oog op coördinatie tussen de lidstaten is noodzakelijk teneinde de interoperabiliteit van nationale paraatheidsplanningen in het licht van internationale normen te bevorderen, met inachtneming van de bevoegdheid van de lidstaten om hun gezondheidsstelsels te organiseren. De lidstaten moeten de Commissie regelmatig geactualiseerde informatie verstrekken over de stand van hun paraatheids- en reactieplanning op nationaal niveau. De door de lidstaten verstrekte informatie moet onder meer betrekking hebben op de elementen die zij in het kader van de IHR aan de WHO moeten melden. Die informatie moet met name slaan op de grensoverschrijdende dimensie van de paraatheids- en reactieplanning. De Commissie moet de ontvangen informatie bundelen en zorgen voor de uitwisseling ervan tussen de lidstaten via het HSC. Wanneer een lidstaat besluit een grondige herziening van zijn nationale paraatheidsplanning door te voeren, dient hij de Commissie daarvan in kennis te stellen en dient hij haar tijdig informatie te verstrekken over de belangrijkste aspecten van die herziening, zodat informatie kan worden gedeeld en mogelijk overleg kan plaatsvinden in het HSC.

- (13) In de resolutie van het Europees Parlement van 8 maart 2011 en in de conclusies van de Raad van 13 september 2010 wordt beklemtoond dat er een gemeenschappelijke procedure moet komen voor de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen, met name pandemische vaccins, waardoor de lidstaten op vrijwillige basis kunnen profiteren van groepsaankopen, bijvoorbeeld door met betrekking tot een bepaald product voor gunstige tarieven en flexibiliteit bij de bestellingen in aanmerking te komen. Wat pandemische vaccins betreft, zou een dergelijke procedure, gelet op de beperkte productiecapaciteit op wereldvlak, worden toegepast om een billijkere toegang tot vaccins voor de betrokken lidstaten mogelijk te maken, zodat zij, in overeenstemming met hun nationale vaccinatiebeleid, beter tegemoet kunnen komen aan de vaccinatiebehoeften van hun burgers.
- (14) In tegenstelling tot overdraagbare ziekten, waarop op het niveau van de Unie permanent wordt toegezien door het ECDC, vereisen andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid momenteel geen systematische controle. Een op risico's gebaseerde aanpak, waarbij de controle wordt verricht door controlesystemen van de lidstaten en beschikbare informatie wordt uitgewisseld via het EWRS, is voor die andere bedreigingen dan ook meer aangewezen.
- (15) De Commissie zal de samenwerking en de activiteiten met het ECDC, de lidstaten, het Europees Geneesmiddelenbureau en de WHO versterken om verbetering te brengen in de methoden en processen tot verstrekking van informatie over welke door vaccinatie te voorkomen ziekten onder de dekking van de systemen vallen.

- (16) Er moet een systeem worden 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. Het EWRS moet daarom worden uitgebreid tot alle onder dit besluit vallende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. De werking van het EWRS 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 reactie op het niveau van de Unie noodzakelijk is of kan zijn. Om doublures te voorkomen, moet de Commissie erop toezien dat alarmmeldingen in het kader van het EWRS 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.
- (17) Om ervoor te zorgen dat de beoordeling van de volksgezondheidsrisico's die op het niveau van de Unie uitgaan van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen uit het oogpunt van de volksgezondheid samenhangend en alomvattend is, moet de beschikbare wetenschappelijke expertise afhankelijk van de soort bedreiging op gecoördineerde 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. Die beoordeling moet worden verricht door de agentschappen van de Unie, overeenkomstig hun opdracht, of door de Commissie indien de vereiste risicobeoordeling geheel of gedeeltelijk buiten het mandaat van de agentschappen van de Unie valt.

- (18) Rekening houdend met de per geval geldende voorschriften moeten wetenschappelijk deskundigen een belangenverklaring en een verbintenisverklaring afleggen. Die verklaringen moeten mede betrekking hebben op enigerlei activiteit, positie, omstandigheden of andere feiten die een direct of indirect belang zouden kunnen meebrengen, ten einde belangen aan het licht te kunnen brengen die als strijdig met de onafhankelijkheid van die deskundigen kunnen worden beschouwd.
- (19) Een doeltreffende reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op nationaal niveau kan overleg tussen de lidstaten, in verbinding met de Commissie, vergen met het oog op het coördineren van de nationale reacties en kan nopen tot het uitwisselen van informatie. Overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG raadplegen de lidstaten elkaar reeds in verbinding met de Commissie teneinde hun inspanningen en de reactie op overdraagbare ziekten op het niveau van de Unie te coördineren. Een soortgelijk mechanisme moet bestaan voor alle ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, ongeacht hun oorsprong. Tevens zij eraan herinnerd dat een lidstaat, ongeacht dit besluit, in geval van een ernstige noodsituatie kan verzoeken om bijstand op grond van Beschikking 2007/779/EG, Euratom van de Raad van 8 november 2007 tot vaststelling van een communautair mechanisme voor civiele bescherming¹.
- (20) De verplichtingen van de lidstaten inzake informatieverstrekking uit hoofde van dit besluit doen geen afbreuk aan de toepassing van artikel 346, lid 1, onder a), VWEU, volgens hetwelk geen lidstaat gehouden is inlichtingen te verstrekken waarvan de verbreiding naar zijn mening strijdig zou zijn met wezenlijke belangen van zijn veiligheid.

¹ PB L 314 van 1.12.2007, blz. 9.

- (21) De lidstaten zijn verantwoordelijk voor het beheersen van volksgezondheids crises op nationaal niveau. Maatregelen van individuele lidstaten kunnen echter de belangen van andere lidstaten schaden indien zij onsamenvattend zijn of indien zij op uiteenlopende risicobeoordelingen gebaseerd zijn. Derhalve moet er met de coördinatie van de reactie 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 VWEU neergelegde rechten en plichten, zoals die welke betrekking hebben op reis- en handelsbeperkingen.
- (22) Onsamenvattende of verwarrende communicatie met het publiek en belanghebbenden, zoals gezondheidswerkers, kan een negatief effect hebben op de doeltreffendheid van de reactie uit het oogpunt van de volksgezondheid en op de marktdeelnemers. De coördinatie van de reactie in 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.

- (23) De toepasselijkheid van bepaalde specifieke bepalingen van Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006 betreffende voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad vallen¹ en van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik², hangt af van de erkenning op het niveau van de Unie, in het kader van Beschikking nr. 2119/98/EG, van een noodsituatie of een pandemische situatie met betrekking tot griep bij de mens. Deze bepalingen maken het mogelijk om in geval van dringende behoeften bepaalde geneesmiddelen versneld op de markt te brengen door middel van een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen en de tijdelijke mogelijkheid tot het verlenen van een wijziging in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van influenzavaccins voor mensen, ook wanneer bepaalde niet-klinische of klinische gegevens ontbreken. Ondanks het nut van deze bepalingen in het geval van een crisis bestaat er momenteel echter geen specifieke procedure voor de verlening van die erkenning op het niveau van de Unie. Daarom moet als onderdeel van het vastleggen van de normen voor de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen in een dergelijke procedure worden voorzien.
- (24) 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 af te kondigen. Indien een dergelijk besluit wordt genomen, moet de Commissie ook de WHO daarvan in kennis stellen.

¹ PB L 92 van 30.3.2006, blz. 6.

² PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7.

- (25) Een incident dat verbonden is aan ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en dat waarschijnlijk een Europese reikwijdte heeft, kan vergen dat de betrokken lidstaten in coördinatie bijzondere beheersingsmaatregelen of maatregelen tot opsporing 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 opsporing van contacten.
- (26) De samenwerking met derde landen en internationale organisaties op het gebied van volksgezondheid moet worden gestimuleerd en het is, in het bijzonder, belangrijk te zorgen voor informatie-uitwisseling met de WHO over de ingevolge dit besluit genomen maatregelen. Het kan met name in het belang van de Unie zijn internationale samenwerkingsovereenkomsten te sluiten met derde landen of internationale organisaties, de WHO daaronder begrepen, ter stimulering van de uitwisseling van relevante informatie uit controle- en waarschuwingssystemen voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. 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 controlenetwerk voor epidemiologische surveillance en het EWRS, de uitwisseling van goede praktijken inzake paraatheids- en reactieplanning, de beoordeling van volksgezondheidsrisico's en de samenwerking op het gebied van coördinatie van de reactie.

- (27) De verwerking van persoonsgegevens bij de uitvoering van dit besluit moet voldoen aan Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens¹ en aan Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens². In het bijzonder moet de werking van het EWRS voorzien in specifieke waarborgen voor de veilige en legale uitwisseling van persoonsgegevens bij activiteiten ter opsporing van contacten die lidstaten op nationaal niveau ontplooiën.
- (28) Aangezien de doelstellingen van dit besluit vanwege de grensoverschrijdende dimensie van de grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid niet voldoende door de lidstaten alleen kunnen worden verwezenlijkt, en derhalve 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 evenredigheidsbeginsel, zoals neergelegd in dat artikel, gaat dit besluit niet verder dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (29) Aangezien de bevoegdheid voor volksgezondheid in sommige lidstaten geen exclusieve nationale bevoegdheid is, maar in belangrijke mate is gedecentraliseerd, moeten nationale autoriteiten de relevante bevoegde autoriteiten bij de uitvoering van dit besluit betrekken.

¹ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

² PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

(30) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van dit besluit, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om uitvoeringsmaatregelen vast te stellen in verband met: modelformulieren voor het verstrekken van de informatie over de paraatheids- en reactieplanning; de opstelling en actualisering van een lijst van overdraagbare ziekten en daarmee verband houdende bijzondere gezondheidsvraagstukken waarop het netwerk voor de epidemiologische surveillance toeziet en de procedures voor de werking van dat netwerk; de vaststelling van gevalsdefinities voor die overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder de dekking van het netwerk voor de epidemiologische surveillance vallen en, indien noodzakelijk, andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid waarop ad-hoccontroles van toepassing zijn; de procedures voor de exploitatie van het EWRS; de procedures voor de informatie-uitwisseling over en de coördinatie van de reactie van de lidstaten; het erkennen dat er sprake is van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie en de beëindiging van een dergelijke erkenning. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met 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 controleren¹. Aangezien de uitvoeringshandelingen waarin dit besluit 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.

¹ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

- (31) 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.
- (32) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming werd geraadpleegd overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001 en heeft een advies aangenomen¹.
- (33) Dienovereenkomstig dient Beschikking nr. 2119/98/EG te worden ingetrokken en te worden vervangen door dit besluit,

HEBBEN HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

¹ PB C 197 van 5.7.2012, blz. 21.

Hoofdstuk I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Onderwerp

1. Dit besluit bevat voorschriften voor de epidemiologische surveillance en controle van, en de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, met inbegrip van de paraatheids- en reactieplanning die daarmee verband houdt, ter coördinatie en aanvulling van het nationale beleid.
2. Dit besluit beoogt de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten te ondersteunen teneinde de preventie en beheersing van de verspreiding van ernstige ziekten bij de mens over de grenzen van de lidstaten heen te verbeteren en andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bestrijden, teneinde bij te dragen aan een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid in de Unie.
3. Dit besluit schept ook duidelijkheid omtrent de methoden van samenwerking en coördinatie tussen de verschillende actoren op het niveau van de Unie.

Artikel 2
Toepassingsgebied

1. Dit besluit is van toepassing op volksgezondheidsmaatregelen ten aanzien van de volgende categorieën van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid:
 - a) bedreigingen van biologische oorsprong, bestaande uit:
 - i) overdraagbare ziekten;
 - ii) antimicrobiële resistentie en zorginfecties die gerelateerd zijn aan overdraagbare ziekten (hierna "de gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken");
 - iii) biotoxinen en andere schadelijke biologische agentia die niet gerelateerd zijn aan overdraagbare ziekten;
 - b) bedreigingen van chemische oorsprong;
 - c) bedreigingen van ecologische oorsprong;
 - d) bedreigingen van onbekende oorsprong;
 - e) gebeurtenissen die noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen uit hoofde van de IHR, mits zij onder een van de categorieën van bedreigingen in de punten a) tot en met d) vallen.

2. Dit besluit is tevens van toepassing op de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken.
3. De bepalingen van dit besluit doen geen afbreuk aan bepalingen van andere rechtshandelingen van de Unie inzake specifieke aspecten van de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij, de coördinatie van paraatheids- en reactieplanningen bij en de coördinatie van de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van 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 reactie door het HSC als bedoeld in artikel 11, verzoeken 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 verbinding met de lidstaten voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij dit besluit worden ingesteld en soortgelijke mechanismen en structuren op het niveau van de Unie of uit hoofde van het Euratom-Verdrag waarvan het optreden van belang is voor paraatheids- en reactieplanning bij, controle van, vroegtijdige waarschuwing bij, en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

6. De lidstaten behouden het recht om voor hun nationaal systeem op het onder dit besluit 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 dit besluit niet in de weg staan.

Artikel 3

Definities

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a) "gevalsdefinitie": een reeks algemeen aanvaarde diagnostische criteria waaraan moet zijn voldaan om een geval van beoogde ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid in een bepaalde populatie vast te stellen, waarbij de opsporing van niet-verbante bedreigingen wordt uitgesloten;
- b) "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, smetstofdrager, product of milieu, of de uitwisseling van een met het besmettelijke agens besmette vloeistof;
- c) "opsporing van contacten": maatregelen getroffen om personen op te sporen die zijn blootgesteld aan een bron van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, en die het gevaar lopen een ziekte te krijgen of een ziekte hebben gekregen;

- d) "epidemiologische surveillance": het systematisch verzamelen, registreren, analyseren, interpreteren en verspreiden van gegevens en analyses inzake overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken;
- e) "controle": de voortdurende observatie, detectie of beoordeling van de wijzigingen in een omstandigheid, een situatie of activiteiten, waaronder een permanente functie die gebruikmaakt van de systematische verzameling van gegevens en analyses betreffende bepaalde indicatoren voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid;
- f) "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;
- g) "ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid": een levensbedreigend of anderszins ernstig gevaar voor de gezondheid van biologische, chemische, ecologische of onbekende oorsprong dat de nationale grenzen van de lidstaten overschrijdt of een belangrijk risico daarop inhoudt, en dat coördinatie op het niveau van de Unie kan vereisen om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

Hoofdstuk II

Planning

Artikel 4

Paraatheids- en reactieplanning

1. De lidstaten en de Commissie plegen overleg met elkaar in het in artikel 17 bedoelde HSC met het oog op de coördinatie van hun inspanningen voor de ontwikkeling, versterking en handhaving van hun capaciteit voor de controle van, vroegtijdige waarschuwing bij, evaluatie van en reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Dat overleg beoogt het volgende:
 - a) beste praktijken en ervaringen inzake paraatheids- en reactieplanning uitwisselen;
 - b) de interoperabiliteit van nationale paraatheidsplanningen bevorderen;
 - c) de intersectorale dimensie van de paraatheids- en reactieplanning op niveau van de Unie verzorgen; en
 - d) de toepassing van de belangrijkste capaciteitsvereisten voor de surveillance- en reactiemechanismen als bedoeld in de artikelen 5 en 13 van de IHR ondersteunen.
2. Voor de toepassing van lid 1 delen de lidstaten de Commissie uiterlijk ...⁺ en daarna om de drie jaar geactualiseerde informatie mee over de laatste toestand met betrekking tot hun paraatheids- en reactieplanning op nationaal niveau.

⁺ PB: gelieve datum in te vullen: één jaar na de inwerkingtreding van dit besluit.

Die informatie behelst het volgende:

- a) de identificatie en de geactualiseerde status van uitvoering van, de belangrijkste capaciteitsnormen voor paraatheids- en reactieplanning die op nationaal niveau voor de gezondheidssector zijn vastgesteld, als verstrekt aan de WHO overeenkomstig de IHR;
- b) de beschrijving van de maatregelen of regelingen die ertoe strekken de interoperabiliteit te verzekeren tussen de gezondheidssector en andere sectoren, de veterinaire sector daaronder begrepen, die in noodsituaties als kritiek gelden, en in het bijzonder:
 - i) coördinatiestructuren die voor sectordoorsnijdende incidenten voorhanden zijn;
 - ii) operationele centra voor noodsituaties (crisiscentra);
- c) de beschrijving van de continuïteitsplannen, maatregelen of regelingen die de continuïteit van kritieke dienstverlening en kritieke producten beogen te verzekeren.

De verplichting om de in de punten b) en c) bedoelde informatie te verstrekken geldt alleen indien dergelijke maatregelen of regelingen voorhanden zijn of indien daarin voorzien is als onderdeel van de nationale paraatheids- en reactieplanning.

3. Voor de toepassing van lid 1 stellen de lidstaten bij een grondige herziening van de nationale paraatheidsplanning de Commissie tijdig in kennis van de belangrijkste aspecten van de herziening van hun paraatheidsplanning op nationaal niveau die van belang zijn voor de in lid 1 bedoelde doelstellingen en de in lid 2 bedoelde specifieke punten.

4. Bij ontvangst van overeenkomstig lid 2 en lid 3 toegezonden gerubriceerde informatie passen de Commissie en het HSC de voorschriften toe die vervat zijn in de bijlage bij Besluit 2001/844/EG EGKS, Euratom van de Commissie van 29 november 2001 tot wijziging van haar reglement van orde¹.

Iedere lidstaat zorgt ervoor dat zijn nationale beveiligingsvoorschriften van toepassing zijn op alle op hun grondgebied verblijvende natuurlijke personen en op aldaar gevestigde rechtspersonen die werken met de in lid 2 en lid 3 van dit artikel bedoelde informatie. Deze 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 Commissie en in Besluit 2011/292/EU van de Raad van 31 maart 2011 betreffende de beveiligingsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie².

5. De Commissie stelt de overeenkomstig leden 2 en 3 ontvangen informatie ter beschikking van de leden van het HSC.

Op basis van die informatie en voor de toepassing van lid 1 initieert de Commissie tijdig besprekingen in het HSC, in voorkomend geval op basis van syntheseverslagen of thematische voortgangsverslagen.

¹ PB L 317 van 3.12.2001, blz. 1.

² PB L 141 van 27.5.2011, blz. 17.

6. Teneinde de relevantie van de in leden 2 en 3 bedoelde informatie ten aanzien van de in lid 1 vermelde oogmerken alsook de vergelijkbaarheid van die informatie te waarborgen, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen modelformulieren vast die de lidstaten gebruiken voor het verstrekken van die informatie.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 5

Gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen

1. De instellingen van de Unie en de lidstaten die dat wensen kunnen via een gezamenlijke aanbestedingsprocedure overeenkomstig artikel 104, lid 1, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie¹, en artikel 133 van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1268/2012 van de Commissie van 29 oktober 2012 houdende uitvoeringsvoorschriften voor Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie², overgaan tot de inkoop vooraf van medische tegenmaatregelen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

¹ PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1.

² PB L 362 van 31.12.2012, blz. 1.

2. De in lid 1 bedoelde gezamenlijke aanbestedingsprocedure moet aan de volgende voorwaarden voldoen:
- a) deelname aan de gezamenlijke aanbestedingsprocedure staat tot de inleiding van de procedure open voor alle lidstaten;
 - b) de rechten en verplichtingen van de lidstaten 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 gezamenlijke aanbesteding doet geen afbreuk aan de interne markt, houdt geen discriminatie of beperking van de handel in of leidt niet tot verstoring van de mededinging;
 - d) de gezamenlijke procedure heeft geen rechtstreekse financiële gevolgen voor de begroting van de lidstaten die er niet aan deelnemen.
3. De gezamenlijke aanbestedingsprocedure bedoeld in lid 1, wordt voorafgegaan door een gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst tussen de partijen houdende de praktische regelingen betreffende deze procedure en de wijze waarop wordt besloten over de keuze van de procedure, de beoordeling van de inschrijvingen en de gunning van de opdracht.

Hoofdstuk III

Epidemiologische surveillance en ad-hoccontrole

Artikel 6

Epidemiologische surveillance

1. Er wordt een netwerk ingesteld voor de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), onder i) en ii). Het netwerk wordt door het ECDC geëxploiteerd en gecoördineerd.
2. Het netwerk voor epidemiologische surveillance zorgt voor permanente communicatie tussen de Commissie, het ECDC en de bevoegde autoriteiten die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn voor epidemiologische surveillance.
3. De in lid 2 bedoelde nationale bevoegde autoriteiten verstrekken de volgende informatie aan de autoriteiten die deelnemen aan het netwerk voor epidemiologische surveillance:
 - a) vergelijkbare en compatibele gegevens over de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), onder i) en ii);
 - b) nuttige informatie over de ontwikkeling van epidemische situaties;

- c) nuttige informatie over ongebruikelijke epidemische verschijnselen of nieuwe overdraagbare ziekten van onbekende oorsprong, ook in derde landen.
4. Bij de rapportage van informatie over epidemiologische surveillance gebruiken de nationale bevoegde autoriteiten, indien beschikbaar, de gevaldefinities die overeenkomstig lid 5 zijn vastgesteld, voor elke overdraagbare ziekte en elk gerelateerd bijzonder gezondheidsvraagstuk als bedoeld in lid 1.
5. De Commissie bepaalt en actualiseert door middel van uitvoeringshandelingen:
- a) de lijst van de in artikel 2, lid 1, punt a), onder i) en ii), bedoelde overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken, vastgesteld overeenkomstig de in de bijlage geformuleerde criteria, teneinde ervoor te zorgen dat overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken onder de dekking van het netwerk voor epidemiologische surveillance vallen;
 - b) gevaldefinities voor elk van de overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die aan de 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 uit hoofde van de artikelen 5, 10 en 11 van Verordening (EG) nr. 851/2004 zijn ontwikkeld.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband 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, kan de Commissie door middel van rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen de onder a) en b) bedoelde maatregelen vaststellen volgens de in artikel 18, lid 3, bedoelde procedure.

Artikel 7

Ad-hoccontrole

1. Na een alarm dat gemeld wordt overeenkomstig artikel 9 met betrekking tot een in artikel 2, lid 1, punt a), onder iii), of punten b), c), of d), bedoelde bedreiging van de gezondheid informeren de lidstaten, in verbinding met de Commissie en op basis van de beschikbare informatie uit hun controlesystemen, elkaar via het EWRS en, indien de urgentie van de situatie het zo vereist, via het HSC, over de evolutie met betrekking tot de bedreiging in kwestie op nationaal niveau.
2. De overeenkomstig lid 1 verspreide informatie omvat met name elke wijziging in de geografische spreiding, de verspreiding en de hevigheid van de bedreiging en van de middelen om die op te sporen, indien beschikbaar.
3. Teneinde te garanderen 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-hoccontrole.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de hevigheid van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid of de snelle verspreiding ervan in de lidstaten, kan de Commissie de in de eerste alinea bedoelde gevalsdefinities door middel van rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen of actualiseren volgens de in artikel 18, lid 3, bedoelde procedure.

Hoofdstuk IV

Vroegtijdige waarschuwing en reactie

Artikel 8

Invoering van een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie

1. Er wordt een systeem voor snelle waarschuwingen ingesteld om op het niveau van de Unie een alarm te melden bij ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, "systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie" (Early Warning and Response System - EWRS) genoemd. Het EWRS zorgt voor permanente communicatie tussen de Commissie en de bevoegde autoriteiten die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn, met het oog op de alarmering, beoordeling van risico's voor de volksgezondheid en het bepalen welke maatregelen met het oog op de bescherming van de volksgezondheid nodig kunnen zijn.

2. Teneinde de goede werking van het EWRS en de eenvormige toepassing van de artikelen 8 en 9 te waarborgen en te voorkomen dat activiteiten overlappen of maatregelen tegenstrijdig zijn met bestaande structuren en mechanismen voor de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen procedures voor de uitwisseling van informatie vast.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 9
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 van de gezondheid aan de volgende criteria voldoet:
- a) zij is ongewoon of onverwacht voor een bepaalde 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 reactiecapaciteit of kan deze overschrijden; en
 - b) zij treft meer dan één lidstaat of kan dat doen; en
 - c) zij vergt een gecoördineerde reactie op het niveau van de Unie of kan die reactie vergen.

2. Wanneer de nationale bevoegde autoriteiten de WHO overeenkomstig artikel 6 van de IHR in kennis stellen van gebeurtenissen die noodsituaties op het gebied van 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, 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 reactie, zoals:
 - a) de soort en de herkomst van het agens;
 - b) de datum en de plaats van het incident of de uitbraak;
 - c) vectoren of andere middelen tot 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) persoonsgegevens voor de opsporing van contacten overeenkomstig artikel 16;
 - j) elke andere informatie die relevant is voor de ernstige grensoverschrijdende bedreiging van 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 reactie bedoeld in artikel 11, met inbegrip van informatie met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en volksgezondheidsmaatregelen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid die is verspreid via systemen voor snelle waarschuwing en informatie die krachtens andere bepalingen van het Unierecht of het Euratom-Verdrag zijn opgezet.

Artikel 10

Beoordeling van risico's voor de volksgezondheid

1. Wanneer een alarm is gemeld overeenkomstig artikel 9, verstrekt de Commissie, indien dit nodig is voor de coördinatie van de reactie op het niveau van de Unie en op verzoek van het in artikel 17 bedoelde HSC of op eigen initiatief, aan de nationale bevoegde autoriteiten en aan het HSC, onmiddellijk via het EWRS een risicobeoordeling van de potentiële hevigheid van de bedreiging voor de volksgezondheid, inclusief mogelijke volksgezondheidsmaatregelen. Die beoordeling wordt verricht door:
 - a) het ECDC overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 851/2004 in het geval van een in artikel 2, lid 1, punt a), onder i) en ii), of punt d), bedoelde bedreiging; en/of

- b) de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig artikel 23 van 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 voedselveiligheidsaangelegenheden¹, in het geval van een in artikel 2 van dit besluit bedoelde bedreiging indien deze onder de bevoegdheid van de EFSA valt; en/of
 - c) andere relevante agentschappen van de Unie.
2. 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 reactie 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. 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 op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang.

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

¹ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

Artikel 11

Coördinatie van de reactie

1. Na een alarm overeenkomstig artikel 9 plegen 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 9 bedoelde informatie en de in artikel 10 bedoelde risicobeoordelingen onderling overleg in het HSC en in verbinding met de Commissie met het oog op het coördineren van:
 - a) de nationale reacties op de ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, ook in het geval dat overeenkomstig de IHR een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang is uitgeroepen die valt onder de toepassing van artikel 2 van dit besluit;
 - b) de aan nationale behoeften en omstandigheden 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.

2. Indien een lidstaat voornemens is volksgezondheidsmaatregelen vast te stellen ter bestrijding van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van 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 voor het eerst of opnieuw opduiken van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van 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. In het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid die de nationale reactiecapaciteit ver te boven gaat, kan een getroffen lidstaat ook bijstand van andere lidstaten vragen via het mechanisme voor civiele bescherming van de EU dat is vastgesteld bij Beschikking 2007/779/EG, Euratom.
5. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de procedures vast die noodzakelijk zijn ter waarborging van de uniforme toepassing van de informatie-uitwisseling, onderlinge raadpleging en coördinatie waarin bij de leden 1 tot en met 3 wordt voorzien.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Hoofdstuk V

Noodsituaties

Artikel 12

Erkenning van noodsituaties

1. De Commissie kan een noodsituatie als noodsituatie voor de volksgezondheid erkennen in het geval van:
 - a) noodsituaties in verband met epidemieën van griep bij de mens die geacht worden tot een pandemie te kunnen leiden, waarbij de directeur-generaal van de WHO is ingelicht en deze nog geen besluit heeft vastgesteld waarbij overeenkomstig de toepasselijke regels van de WHO een influenzapandemie wordt uitgeroepen; of
 - b) andere noodsituaties dan de onder a) bedoelde, waarbij de directeur-generaal van de WHO is ingelicht en deze nog geen besluit heeft vastgesteld waarbij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang wordt uitgeroepen overeenkomstig de IHR; en wanneer:
 - i) door de ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid in kwestie de volksgezondheid op het niveau van de Unie in gevaar wordt gebracht; en
 - ii) er met betrekking tot die bedreiging onervulde medische behoeften zijn, hetgeen betekent dat er geen bevredigende methode van diagnose, preventie of behandeling in de Unie is toegelaten of, indien een dergelijke methode wel bestaat, het toelaten van een geneesmiddel een aanzienlijk therapeutisch voordeel voor de patiënten zou kunnen opleveren.

2. De Commissie stelt de in lid 1 bedoelde maatregel door middel van uitvoeringshandelingen vast.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de hevigheid van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid of de snelle verspreiding ervan in de lidstaten, kan de Commissie door middel van rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 18, lid 3, bedoelde procedure noodsituaties erkennen als noodsituatie voor de volksgezondheid overeenkomstig lid 1.

3. De Commissie stelt de directeur-generaal van de WHO in kennis van de vaststelling van de in lid 1 bedoelde maatregelen.

Artikel 13

Rechtsgevolgen van de erkenning

De erkenning van een noodsituatie overeenkomstig artikel 12, lid 1, heeft als enig rechtsgevolg dat artikel 2, punt 2, van Verordening (EG) nr. 507/2006 van toepassing kan zijn of, indien deze erkenning specifiek betrekking heeft op epidemieën van griep bij de mens die worden geacht tot een pandemie te kunnen leiden, dat artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van toepassing kan zijn.

Artikel 14
Beëindiging van de erkenning

De Commissie beëindigt door middel van uitvoeringshandelingen de erkenning van de in artikel 12, lid 1, bedoelde situaties zodra niet langer wordt voldaan aan een van de daarin vastgelegde toepasselijke voorwaarden.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

De beëindiging van de erkenning als bedoeld in de eerste alinea laat de geldigheid van vergunningen voor het in de handel brengen die zijn verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 507/2006 voor medische producten als bedoeld in artikel 2, punt 2, van die verordening, of voor vergunningen die zijn verleend overeenkomstig de procedure van artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1234/2008, onverlet.

Hoofdstuk VI

Procedurevoorschriften

Artikel 15

Aanwijzing van nationale autoriteiten en vertegenwoordigers

1. Elke lidstaat wijst uiterlijk ...* aan:
 - a) de bevoegde autoriteiten die binnen de lidstaat verantwoordelijk zijn voor epidemiologische surveillance als bedoeld in artikel 6;
 - b) de bevoegde autoriteit of autoriteiten die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn voor het melden van alarmen en het vaststellen van de maatregelen die nodig zijn ter bescherming van de volksgezondheid, met het oog op de toepassing van de artikelen 8, 9 en 10;
 - c) een vertegenwoordiger en een plaatsvervanger in het in artikel 17 bedoelde HSC.
2. De lidstaten stellen de Commissie en de overige lidstaten in kennis van de in lid 1 bedoelde aanwijzingen en van eventuele wijzigingen daarvan. In het geval van een wijziging bezorgt de Commissie het HSC onverwijld een geactualiseerde lijst van dergelijke aanwijzingen.
3. De Commissie stelt de geactualiseerde lijst van de overeenkomstig lid 1, punten a) en c), aangewezen autoriteiten, alsook de geactualiseerde lijst van de autoriteiten die vertegenwoordigd zijn in het HSC, ter beschikking van het publiek.

* PB: gelieve datum in te vullen: vier maanden na de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Artikel 16

Bescherming van persoonsgegevens

1. Bij de toepassing van dit besluit worden persoonsgegevens verwerkt overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001. Meer bepaald worden passende technische en organisatorische maatregelen getroffen om persoonsgegevens te beveiligen tegen vernietiging, hetzij per ongeluk, hetzij onrechtmatig, tegen verlies per ongeluk, of ongeautoriseerde toegang en tegen enige andere vorm van onwettige verwerking.
2. Het EWRS omvat een functie voor selectieve berichten die het mogelijk maakt persoonsgegevens uitsluitend aan de nationale bevoegde autoriteiten die betrokken zijn bij activiteiten ter opsporing van contacten mee te delen. Deze selectieve berichtenfunctie wordt zodanig ontwikkeld en geëxploiteerd dat de veilige en legale uitwisseling van persoonsgegevens gegarandeerd is.
3. Wanneer de bevoegde autoriteiten die activiteiten ter opsporing van contacten ontplooiën via het EWRS uit hoofde van artikel 9, lid 3, persoonsgegevens meedelen die noodzakelijk zijn voor de opsporing van contacten, gebruiken zij de in lid 2 bedoelde functie voor selectieve berichten en delen zij de gegevens enkel mee aan de andere lidstaten die betrokken zijn bij de activiteiten ter opsporing van contacten.
4. Bij het verspreiden van de in lid 3 bedoelde informatie verwijzen de bevoegde autoriteiten naar het alarm dat eerder via het EWRS is gemeld.

5. Berichten die persoonsgegevens bevatten worden automatisch uit de selectieve berichten-functie verwijderd na een termijn van twaalf maanden te rekenen vanaf de datum van opneming ervan.
6. Wanneer een bevoegde autoriteit vaststelt dat een door haar overeenkomstig artikel 9, lid 3, verrichte kennisgeving met betrekking tot persoonsgegevens achteraf in strijd blijkt te zijn met Richtlijn 95/46/EG omdat deze kennisgeving niet noodzakelijk was voor de activiteiten ter opsporing van contacten in kwestie, licht zij de lidstaten waaraan deze kennisgeving is verzonden daarover onverwijld in.
7. Met betrekking tot hun verantwoordelijkheden voor het melden en corrigeren van persoonsgegevens via het EWRS worden de nationale bevoegde autoriteiten beschouwd als voor de verwerking verantwoordelijken in de zin van artikel 2, punt d), van Richtlijn 95/46/EG.
8. Met betrekking tot haar verantwoordelijkheden voor de opslag van persoonsgegevens wordt de Commissie beschouwd als voor de verwerking verantwoordelijke in de zin van artikel 2, punt d), van Verordening (EG) nr. 45/2001.
9. De Commissie stelt het volgende vast:
 - a) richtsnoeren om ervoor te zorgen dat de dagelijkse werking van het EWRS voldoet aan Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001;
 - b) een aanbeveling met een indicatieve lijst van persoonsgegevens die mogen worden uitgewisseld met het oog op de coördinatie van activiteiten ter opsporing van contacten.

Artikel 17

Gezondheidsbeveiligingscomité

1. Er wordt een "Gezondheidsbeveiligingscomité" (Health Security Committee - HSC) opgericht, bestaande uit overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), aangewezen vertegenwoordigers van de lidstaten.
2. Het HSC heeft de volgende taken:
 - a) de informatie-uitwisseling tussen de lidstaten en de Commissie over de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van dit besluit ondersteunen;
 - b) de paraatheids- en reactieplanning van de lidstaten in verbinding met de Commissie coördineren, overeenkomstig artikel 4;
 - c) de risico- en crisiscommunicatie en de reacties van de lidstaten op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in verbinding met de Commissie coördineren, overeenkomstig artikel 11.
3. Het HSC wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. Het HSC komt regelmatig en telkens wanneer nodig bijeen, op verzoek van de Commissie of een lidstaat.
4. Het secretariaat wordt verzorgd door de Commissie.

5. Het HSC stelt met een tweederde meerderheid van zijn leden zijn reglement van orde vast. Dit reglement van orde stelt de regels met betrekking tot de werking ervan vast, en meer bepaald met betrekking tot de:
- a) de procedures voor plenaire vergaderingen op hoog niveau en werkgroepen;
 - b) de deelname van deskundigen aan plenaire vergaderingen, de status van waarnemers, ook uit derde landen;
 - c) de regelingen over de wijze waarop het HSC nagaat of een aan het HSC voorgelegde aangelegenheid relevant is voor zijn mandaat 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 4 en artikel 11 van dit besluit onverlet.

Artikel 18

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van 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.

De Commissie neemt de ontwerp-uitvoeringshandeling niet aan indien het Comité geen advies heeft uitgebracht; in dat geval 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 daarvan, van toepassing.

Artikel 19

Verslagen over dit besluit

De Commissie legt het Europees Parlement en de Raad uiterlijk ...* en vervolgens om de drie jaar een verslag voor over de toepassing van dit besluit. Het verslag omvat meer bepaald een evaluatie van de werking van het EWRS en van de werking van het netwerk voor epidemiologische surveillance, alsmede informatie over hoe de krachtens dit besluit ingevoerde mechanismen en structuren andere waarschuwingssystemen op het niveau van de Unie en uit hoofde van het Euratom-Verdrag aanvullen en de volksgezondheid doeltreffend beschermen, onder vermindering van structurele dubblures. De Commissie kan dit verslag vergezeld doen gaan van voorstellen tot wijziging van de toepasselijke bepalingen van de Unie.

Hoofdstuk VII

Slotbepalingen

Artikel 20

Intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG

1. Beschikking nr. 2119/98/EG wordt ingetrokken.
2. Verwijzingen naar de ingetrokken beschikking worden gelezen als verwijzingen naar dit besluit.

* PB: gelieve datum in te vullen: twee jaar na de inwerkingtreding van dit besluit.

Artikel 21
Inwerkingtreding

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

Artikel 22
Adressaten

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te ...,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

Criteria voor de selectie van overdraagbare ziekten
en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder de dekking
van het netwerk voor epidemiologische surveillance moeten vallen

1. Overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die een significante morbiditeit en/of mortaliteit in de hele Unie veroorzaken of kunnen veroorzaken, vooral indien de preventie van die ziekten een aanpak van de coördinatie op Unieniveau vereist.
2. Overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken waarbij de uitwisseling van informatie een vroegtijdige waarschuwing voor bedreigingen van de volksgezondheid kan zijn.
3. Zeldzame en ernstige overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die niet op nationaal niveau zouden worden herkend en waarbij door bundeling van gegevens op basis van een bredere kennis hypothesen zouden kunnen worden opgesteld.
4. Overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken waarvoor doeltreffende preventiemaatregelen beschikbaar zijn die tot een betere gezondheidsbescherming leiden.
5. Overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken waarbij vergelijking door de lidstaten tot evaluatie van de nationale en uniale programma's zou bijdragen.