



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

**Straatsburg, 23 november 2022
(OR. en)**

**2020/0322 (COD)
LEX 2195**

**PE-CONS 40/1/22
REV 1**

**SAN 430
PHARM 122
PROCIV 94
COVID-19 131
CODEC 1062**

VERORDENING

VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**INZAKE ERNSTIGE GRENSOVERSCHRIJDENDE GEZONDHEIDSBEDREIGINGEN
EN TOT INTREKKING VAN BESLUIT NR. 1082/2013/EU**

VERORDENING (EU) 2022/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 23 november 2022

**inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen
en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU**

(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,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure³,

¹ PB C 286 van 16.7.2021, blz. 109.

² PB C 300 van 27.7.2021, blz. 76.

³ Standpunt van het Europees Parlement van 4 oktober 2022 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 24 oktober 2022.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad¹ is een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten opgericht. Het toepassingsgebied daarvan is uitgebreid bij Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad² ter versterking en vaststelling van een meer gecoördineerde en bredere benadering van de gezondheidsbeveiliging op Unieniveau. 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 die bedreigingen een meerwaarde oplevert voor de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid.

¹ 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).

² 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).

- (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 gezondheidsbedreigingen mogelijk te maken, moet het juridisch kader voor epidemiologische surveillance en monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij, en bestrijding van, ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, met inbegrip van zoönosegerelateerde bedreigingen, zoals uiteengezet in Besluit nr. 1082/2013/EU, worden verruimd met betrekking tot aanvullende verslagleggingsvereisten en een analyse van indicatoren van gezondheidszorgstelsels, en met betrekking tot samenwerking tussen de lidstaten en de agentschappen en organen van de Unie, met name het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (*European Centre for Disease Prevention and Control* – ECDC), het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency* – EMA), alsook internationale organisaties, met name de Wereldgezondheidsorganisatie (*World Health Organization* - WHO), rekening houdend met de lasten die de nationale bevoegde autoriteiten ondervinden als gevolg van de actuele volksgezondheidssituatie. Om ervoor te zorgen dat de Unie doeltreffend kan reageren op nieuwe grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen moet het juridisch kader voor de aanpak van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen het bovendien mogelijk maken om gevalsdefinities vast te stellen voor de surveillance van nieuwe bedreigingen en moet het kader voorzien in de oprichting van een netwerk van EU-referentielaboratoria en een netwerk ter ondersteuning van de monitoring van uitbraken van ziekten die relevant zijn voor stoffen van menselijke oorsprong. De capaciteit voor het traceren van contacten moet worden versterkt via de instelling van een geautomatiseerd systeem, met gebruikmaking van moderne technologieën en met inachtneming van Uniewetgeving inzake gegevensbescherming zoals Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad¹.

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

- (3) Het is belangrijk dat overheidsinvesteringen in onderzoek, ontwikkeling, vervaardiging, productie, aankoop, aanleg van voorraden, levering en distributie van medische tegenmaatregelen met het oog op de voorbereiding en respons op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen overeenkomstig de toepasselijke wetgeving transparant zijn.
- (4) Het Gezondheidsbeveiligingscomité (*Health Security Committee* – HSC), dat formeel werd opgericht bij Besluit nr. 1082/2013/EU, speelt een belangrijke rol bij de coördinatie van de preventie-, paraatheids- en responsplanning bij ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Het HSC moet aanvullende verantwoordelijkheden krijgen met betrekking tot de goedkeuring van richtsnoeren en adviezen zodat de lidstaten beter worden ondersteund bij de preventie en beheersing van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, en bij het verbeteren van hun onderlinge coördinatie bij het bestrijden daarvan. In het HSC moet een door het Europees Parlement aangewezen vertegenwoordiger als waarnemer kunnen zetelen.
- (5) Om de paraatheid voor en de respons op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen doeltreffender te maken, moeten de Commissie, met inbegrip van, indien passend, de bij besluit van de Commissie van 16 september 2021¹ als dienst van de Commissie opgerichte Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (*Health Emergency Preparedness and Response Authority* – HERA), en het HSC, het ECDC, het EMA en andere relevante agentschappen en organen van de Unie, op het gebied van paraatheid en respons samenwerken en hun inspanningen coördineren. De coördinatie tussen die organen moet gebaseerd zijn op de betrokkenheid van relevante belanghebbenden en ervoor zorgen dat dubbel werk wordt voorkomen.

¹ Besluit van de Commissie van 16 september 2021 tot oprichting van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (PB C 393 I van 29.9.2021, blz. 3).

- (6) In een gezamenlijk advies van de groep van wetenschappelijk hoofdadviseurs van de Commissie, de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën en de speciaal adviseur van de voorzitter van de Commissie voor de respons op COVID-19, getiteld “Improving pandemic preparedness and management” (De paraatheid voor en beheersing van pandemieën verbeteren), wordt aanbevolen een permanent EU-adviesorgaan voor gezondheidsbedreigingen en -crises op te richten.
- (7) Alle aanbevelingen, adviezen en richtsnoeren in deze verordening zijn per definitie niet-bindend voor diegenen tot wie ze gericht zijn. Aanbevelingen stellen de Commissie, het ECDC en het HSC in staat hun standpunten kenbaar te maken en een gedragslijn voor te stellen zonder diegenen tot wie dergelijke aanbevelingen gericht zijn, wettelijke verplichtingen op te leggen.
- (8) Deze verordening moet van toepassing zijn onverminderd andere bindende maatregelen met betrekking tot specifieke activiteiten of kwaliteits- en veiligheidsnormen voor bepaalde goederen, die voorzien in bijzondere verplichtingen en instrumenten voor de monitoring van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van specifieke bedreigingen van grensoverschrijdende aard, zoals de in 2005 vastgestelde Internationale Gezondheidsregeling (IGR) van de WHO. Die maatregelen omvatten met name de toepasselijke wetgeving van de Unie inzake gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van volksgezondheid en milieu, die betrekking heeft op goederen als geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en levensmiddelen, stoffen van menselijke oorsprong zoals bloed, plasma, weefsels en cellen, en organen, alsook op blootstelling aan ioniserende straling.
- (9) De overexploitatie van wilde dieren en planten en andere natuurlijke hulpbronnen en het versnelde verlies aan biodiversiteit vormen een risico voor de menselijke gezondheid. Aangezien de gezondheid van mens, dier en milieu onlosmakelijk met elkaar zijn verbonden, is het van cruciaal belang de “één gezondheid”-benadering te hanteren om bestaande en opkomende crises het hoofd te bieden.

- (10) In lijn met de “één gezondheid”-benadering en de “gezondheid op alle beleidsgebieden”-benadering is de bescherming van de menselijke gezondheid een sectoroverschrijdende aangelegenheid en ter zake doend voor talrijke beleidsterreinen en activiteiten van de Unie. Het is van cruciaal belang dat de Unie de lidstaten ondersteunt bij het verkleinen van ongelijkheden op gezondheidsgebied in en tussen de lidstaten, bij het bewerkstelligen van universele gezondheidszorg, bij het aanpakken van de uitdagingen waarmee kwetsbare groepen te maken krijgen en bij het vergroten van de veerkracht, het reactievermogen en de paraatheid van gezondheidszorgstelsels om toekomstige uitdagingen, waaronder pandemieën, het hoofd te bieden. Teneinde een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verwezenlijken en elke overlapping van optreden, doublures of tegenstrijdige maatregelen te voorkomen, moet de Commissie, in samenspraak met de lidstaten en alle relevante belanghebbenden zorgen voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die krachtens deze verordening worden ingesteld en andere mechanismen en structuren die op Unieniveau en krachtens het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (“het Euratom-Verdrag”) zijn ingesteld en waarvan het optreden relevant is voor preventie--, paraatheids- en responsplanning, en voor monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij, en bestrijding van, ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Met name moet de Commissie ervoor zorgen dat nuttige informatie van de diverse op Unieniveau en krachtens het Euratom-Verdrag ingestelde snellewaarschuwings- en informatiesystemen wordt verzameld en via het bij Besluit nr. 1082/2013/EU ingestelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons (*Early Warning and Response System – EWRS*) ter beschikking wordt gesteld van de lidstaten. Het EWRS moet voorzien in robuuste, nauwkeurige en met de lidstaten interoperabele gegevensprocessen om de kwaliteit en consistentie van de gegevens te waarborgen. Het ECDC moet tijdens dergelijke gegevensprocessen, gaande van de beoordeling van de gegevensvereisten en de overdracht en verzameling van gegevens tot de actualisering en uitlegging van gegevens, zorgen voor coördinatie met de lidstaten, om een sterke samenwerking tussen de Commissie, het ECDC en nationale en regionale bevoegde instanties te bevorderen.

- (11) Preventie-, paraatheids- en responsplanning is een essentieel element om tot een doeltreffende monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij, en bestrijding van, ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te komen. De Commissie moet derhalve een plan van de Unie voor gezondheidscrisis en pandemieën opstellen, dat door het HSC moet worden goedgekeurd. Dat moet worden gekoppeld aan updates van de preventie-, paraatheids- en responsplannen van de lidstaten om te waarborgen dat zij binnen de regionale structuren verenigbaar zijn. Het is van cruciaal belang dat bij het opstellen van die plannen van de Unie en nationale plannen bijzondere aandacht wordt besteed aan grensoverschrijdende regio's teneinde hun samenwerking op gezondheidsgebied te verbeteren. Waar van toepassing moeten de regionale autoriteiten worden betrokken bij het opstellen van die nationale plannen. Om de lidstaten bij die onderneming te ondersteunen, moeten de Commissie en de betrokken agentschappen en organen van de Unie voorzien in gerichte opleidingsactiviteiten en de uitwisseling van beste praktijken ten behoeve van zorgverleners en volksgezondheidswerkers zodat zij hun kennis kunnen vergroten en de nodige vaardigheden kunnen ontwikkelen. Waar relevant moeten in het plan van de Unie ook grensoverschrijdende elementen worden opgenomen om de uitwisseling van beste praktijken en van informatie in crisistijden te bevorderen, bijvoorbeeld met betrekking tot de capaciteit voor gespecialiseerde behandelingen en intensieve zorg in naburige gebieden. Om ervoor te zorgen dat het plan van de Unie wordt uitgevoerd, moet de Commissie stresstests, simulatieoefeningen en evaluaties tijdens en na afloop van de acties met de lidstaten bevorderen. Het plan van de Unie moet functioneel en actueel zijn en over voldoende middelen voor de operationalisering ervan beschikken. Na de evaluaties van de nationale plannen, moeten de voorgestelde aanbevelingen deel uitmaken van een actieplan en moet de Commissie op de hoogte worden gehouden van grondige herzieningen van de nationale plannen.

- (12) De lidstaten moeten aan de Commissie de recentste stand van zaken meedelen met betrekking tot hun preventie-, paraatheids- en responsplanning en de uitvoering op nationaal niveau en, waar van toepassing, op regionaal niveau. De door de lidstaten aan de Commissie verstrekte informatie moet onder meer betrekking hebben op de elementen die zij in het kader van de IGR aan de WHO moeten melden. Toegang tot tijdig beschikbare en volledige gegevens is een voorwaarde voor snelle risicobeoordelingen en crisisbeperking. Om dubbel werk en uiteenlopende aanbevelingen te voorkomen, moet voor de agentschappen en organen van de Unie, de WHO en de nationale bevoegde autoriteiten, waar mogelijk, worden voorzien in gestandaardiseerde definities en een onderling, beveiligd netwerk. De Commissie moet op haar beurt elke drie jaar aan het Europees Parlement en de Raad verslag uitbrengen over de stand van zaken en de vooruitgang die is geboekt met preventie-, paraatheids- en responsplanning en met de uitvoering op Unieniveau, onder meer wat aanbevolen maatregelen betreft, om ervoor te zorgen dat de nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen adequaat zijn. Ter ondersteuning van de beoordeling van die plannen moet het ECDC in de lidstaten beoordelingen uitvoeren, in overleg met andere agentschappen en organen van de Unie. Die planning moet met name voorzien in een adequate paraatheid van kritieke maatschappelijke sectoren, zoals landbouw, energie, vervoer, communicatie en civiele bescherming, die in een crisissituatie afhankelijk zijn van goed voorbereide genderbewuste volksgezondheidsdiensten die op hun beurt afhangen van het functioneren van die sectoren en van de instandhouding van essentiële diensten op een passend niveau. In het geval van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging door een zoönotische infectie is het zaak de interoperabiliteit tussen de gezondheidssector en de veterinaire sector met het oog op de preventie-, paraatheids- en responsplanning te verzekeren via de “één gezondheid”-benadering. De verplichtingen van de lidstaten inzake informatieverstrekking uit hoofde van deze verordening doen geen afbreuk aan de toepassing van artikel 346, lid 1, punt a), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), op grond waarvan geen lidstaat gehouden is inlichtingen te verstrekken waarvan de verbreiding naar zijn mening strijdig zou zijn met wezenlijke belangen van zijn veiligheid.

- (13) De ervaring met de aanhoudende COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat verdere en daadkrachtigere maatregelen op Unieniveau moeten worden genomen om de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten, en met name tussen naburige grensgebieden, te ondersteunen. De nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen van lidstaten die een grens met ten minste één andere lidstaat delen, moeten daarom ook plannen omvatten ter verbetering van de paraatheid voor, de preventie van en de respons op gezondheids crises in grensgebieden in naburige regio's, onder meer door grensoverschrijdende opleidingen voor volksgezondheidswerkers en coördinatieoefeningen voor de medische overdracht van patiënten.
- (14) Kennis over gezondheid speelt een fundamentele rol bij de preventie en de beperking van het effect van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en helpt de bevolking de tegenmaatregelen voor en de risicobeoordeling van diverse bedreigingen beter te begrijpen. Gezondheidsvoorlichtingscampagnes op basis van de meest recente beschikbare gegevens kunnen het gedrag van de bevolking op dat gebied helpen verbeteren.
- (15) Voortbouwend op de lessen die uit de COVID-19-pandemie zijn getrokken, moet deze verordening een sterker mandaat voor coördinatie op Unieniveau creëren. Indien een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau zou worden afgekondigd, zou dat leiden tot meer coördinatie en de ruimte bieden om tijdig medische tegenmaatregelen op te stellen, voorraden ervan aan te leggen en gezamenlijke aanbestedingen ervoor uit te schrijven uit hoofde van Verordening (EU) .../... van de Raad¹⁺.

¹ Verordening (EU) 2022/... van de Raad van betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau (PB ...).

⁺ PB: gelieve het nummer in te vullen van de verordening in document ST 6569/22 en de overeenstemmende voetnoot te vervolledigen.

- (16) Deze verordening moet de instrumenten versterken om de voorzieningszekerheid van kritieke medische tegenmaatregelen binnen de Unie veilig te stellen, met inachtneming van de goede werking van de interne markt in geval van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.
- (17) Om tekorten aan kritieke medische tegenmaatregelen te voorkomen en de voorzieningszekerheid ervan op Unie- en nationaal niveau te beschermen, en om een doeltreffende en strategische opslagplaats te ondersteunen, moet de Commissie zorgen voor coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de entiteiten die acties organiseren en deelnemen aan acties in het kader van de 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 het kader van maatregelen dat uit hoofde van Verordening (EU)/+ is vastgesteld, en de strategische rescEU-reserve die werd opgezet uit hoofde van Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad¹, waarbij terdege rekening wordt gehouden met de toegankelijkheid van die medische tegenmaatregelen voor mensen in afgelegen, plattelands- en ultraperifere gebieden.

⁺ PB: gelieve het nummer in te vullen van de verordening in document ST 6569/22.

¹ 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).

- (18) Op 10 april 2014 heeft de Commissie een gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst voor medische tegenmaatregelen goedgekeurd. Die gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst voorziet in een vrijwillig mechanisme waarmee deelnemende landen en de instellingen van de Unie gezamenlijk medische tegenmaatregelen kunnen aankopen voor verschillende categorieën grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, waaronder vaccins, antivirale middelen en andere behandelingen. In de overeenkomst zijn gemeenschappelijke regels vastgesteld voor de praktische organisatie van gezamenlijke aanbestedingsprocedures. Deze verordening moet het kader voor de gezamenlijke aanbesteding voor medische tegenmaatregelen versterken en uitbreiden, overeenkomstig de maatregelen inzake monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij, en bestrijding van, ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, zoals vastgelegd in Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad¹. In geval van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging moet de gezamenlijke aanbesteding voor medische tegenmaatregelen waarin deze verordening voorziet, een doeltreffend operationeel instrument voor de Unie vormen, naast de andere aanbestedingsinstrumenten waarin de wetgeving van de Unie voorziet. Met name kunnen in tijden van crisis uit hoofde van de gezamenlijke aanbestedingsprocedure van deze verordening contracten worden gesloten of geactiveerd op grond van Verordening (EU) .../...⁺. In die gevallen moeten die contracten in overeenstemming zijn met de voorwaarden van de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst, zoals bepaald in deze verordening. De Commissie moet zorgen voor coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de entiteiten die acties organiseren en deelnemen aan acties in het kader van de verschillende mechanismen die uit hoofde van deze verordening en andere relevante handelingen van de Unie zijn ingesteld in verband met de aankoop en het aanleggen van voorraden van medische tegenmaatregelen.

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

⁺ PB: gelieve het nummer in te vullen van de verordening in document ST 6569/22.

- (19) De Commissie moet de gezamenlijke aanbesteding voor medische tegenmaatregelen ondersteunen en faciliteren door alle informatie te verstrekken die nuttig is voor de onderhandelingen over een dergelijke gezamenlijke aanbesteding, zoals informatie over voorgenomen prijzen, fabrikanten, leveringstermijnen en voorwaarden van de gezamenlijke aanbesteding. De gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst waarin de praktische regelingen voor de gezamenlijke aanbestedingsprocedure uit hoofde van artikel 5 van Besluit nr. 1082/2013/EU worden bepaald, moet ook worden aangepast om 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 Unie mogelijk te maken, de onderhandelingspositie te versterken en de voorzieningszekerheid van de Unie doeltreffender te beschermen. In het kader van het exclusiviteitsbeding verbinden deelnemende landen zich ertoe dat zij de betrokken medische tegenmaatregel niet via andere kanalen aankopen en geen parallelle onderhandelingen voor die tegenmaatregel voeren. De Commissie moet de lidstaten helpen beslissen over een eventuele deelname door onder meer een beoordeling te verstrekken van de toepassing van het exclusiviteitsbeding en de noodzaak en voorwaarden daarvan, waarover gezamenlijk met de deelnemende landen overeenstemming moet worden bereikt. Zodra de lidstaten alle nodige informatie hebben ontvangen, moeten zij beslissen over hun deelname aan de gezamenlijke aanbestedingsprocedure. Parallelle aankoopactiviteiten en desbetreffende onderhandelingen mogen uitsluitend worden beperkt wanneer de deelnemende landen met die beperkingen hebben ingestemd. Gezien de gevoelige inhoud van de beoordeling en de relevantie ervan voor de financiële belangen van de Unie en de deelnemende lidstaten tijdens een gezamenlijke aanbestedingsprocedure, moet de mogelijkheid om die openbaar te maken naar behoren worden getoetst aan de uitzonderingen waarin Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad¹, en met name artikel 4 van die verordening, voorziet.

¹ Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

- (20) Aangezien ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen niet stoppen bij de grenzen van de Unie, moet de Unie een gecoördineerde benadering voor het bestrijden van die bedreigingen vaststellen, die wordt gekenmerkt door solidariteit en verantwoordelijkheid. Daarom moeten bij de gezamenlijke aanbesteding voor medische tegenmaatregelen ook staten van de Europese Vrijhandelsassociatie, kandidaat-lidstaten van de Unie, overeenkomstig de toepasselijke wetgeving van de Unie, het Vorstendom Andorra, het Vorstendom Monaco, de Republiek San Marino en Vaticaanstad, in afwijking van artikel 165, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 en overeenkomstig artikel 3, lid 2, van die verordening, worden betrokken. De gezamenlijke aanbesteding voor medische tegenmaatregelen is erop gericht de onderhandelingspositie van de deelnemende landen te versterken, bij te dragen aan de voorzieningszekerheid van de aanbestedende diensten en te zorgen voor billijke toegang tot medische tegenmaatregelen tegen ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Gezamenlijke aanbestedingsprocedures moeten ten aanzien van de instellingen van de Unie, met inbegrip van de Europese Rekenkamer, en de burgers van de Unie, in overeenstemming zijn met hoge normen inzake transparantie, overeenkomstig het transparantiebeginsel als bedoeld in artikel 15 VWEU. Rekening houdend met de bescherming van commercieel gevoelige informatie en van essentiële nationale veiligheidsbelangen, moet ook worden aangemoedigd transparant te communiceren over het leveringsschema van medische tegenmaatregelen, de voorwaarden voor aansprakelijkheid en schadeloosstelling en het aantal productielocaties. Er moet overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 een hoge mate van transparantie worden toegepast. Dat omvat het in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 vastgestelde recht van burgers om toegang te vragen tot documenten betreffende gezamenlijk aangekochte medische tegenmaatregelen. Bij een gezamenlijke aanbesteding moeten in de gunningsprocedure naast de kosten ook kwalitatieve criteria in aanmerking worden genomen.

- (21) Preventie is volgens de WHO een essentiële stap in de crisisbeheersingscyclus. Een aantal activiteiten onder de vier internationaal erkende preventiecategorieën, namelijk de primaire, secundaire, tertiaire en quartaire categorie, vormen een hoeksteen voor vroegtijdige waarschuwing bij, monitoring van, en bestrijding van, ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Die activiteiten omvatten de monitoring van de vaccinatiegraad voor overdraagbare ziekten, surveillancesystemen voor de preventie van overdraagbare ziekten en maatregelen om het risico op verspreiding van overdraagbare ziekten op persoonlijk en gemeenschapsniveau te verminderen, in overeenstemming met de “één gezondheid”-benadering. Investerings in activiteiten voor de preventie van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen zouden rechtstreeks bijdragen tot de doelstellingen van deze verordening. Onder “preventie” of “ziektepreventie” moet voor de toepassing van deze verordening derhalve preventieactiviteiten worden verstaan die erop gericht zijn de last van overdraagbare ziekten en de daarmee samenhangende risicofactoren tot een minimum te beperken met het oog op de vroegtijdige waarschuwing bij, de monitoring van en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

- (22) Het versterkte gezondheidskader van de Unie voor de aanpak van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen moet samengaan met en een aanvulling vormen op met andere beleidsmaatregelen en fondsen van de Unie, zoals acties die worden uitgevoerd in het kader van het bij Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad¹ vastgestelde EU4Health-programma; de Europese structuur- en investeringsfondsen (ESIF), namelijk het bij Verordening (EU) 2021/1058 van het Europees Parlement en de Raad² opgerichte Europees Fonds voor regionale ontwikkeling en het Cohesiefonds, het bij Verordening (EU) 2021/1057 van het Europees Parlement en de Raad³ opgerichte Europees Sociaal Fonds Plus, het bij Verordening (EU) nr. 1305/2013 van het Europees Parlement en de Raad⁴ opgerichte Europees Landbouwfonds voor plattelandontwikkeling en het bij Verordening (EU) 2021/1139 van het Europees Parlement en de Raad⁵ opgerichte Europees Fonds voor maritieme zaken, visserij en aquacultuur; het bij Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad⁶ vastgestelde Horizon Europa;

-
- ¹ Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1).
- ² Verordening (EU) 2021/1058 van het Europees Parlement en de Raad van 24 juni 2021 inzake het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling en het Cohesiefonds (PB L 231 van 30.6.2021, blz. 60).
- ³ Verordening (EU) 2021/1057 van het Europees Parlement en de Raad van 24 juni 2021 tot oprichting van het Europees Sociaal Fonds Plus (ESF+) en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 1296/2013 (PB L 231 van 30.6.2021, blz. 21).
- ⁴ Verordening (EU) nr. 1305/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 inzake steun voor plattelandontwikkeling uit het Europees Landbouwfonds voor plattelandontwikkeling (Elfpo) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1698/2005 van de Raad (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 487).
- ⁵ Verordening (EU) 2021/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2021 tot oprichting van het Europees Fonds voor maritieme zaken, visserij en aquacultuur en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/1004 (PB L 247 van 13.7.2021, blz. 1).
- ⁶ Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1).

het bij Verordening (EU) 2021/694 van het Europees Parlement en de Raad¹ vastgestelde programma Digitaal Europa; de rescEU-reserve; het in Verordening (EU) 2016/369 van de Raad² bedoelde instrument voor noodhulp (*Emergency Support Instrument* - ESI); het bij Verordening (EU) 2021/690 van het Europees Parlement en de Raad³ vastgestelde programma voor de interne markt.

- (23) Tijdens de buitengewone zitting van 1 december 2021 van de Wereldgezondheidsvergadering is besloten een wereldwijd proces op gang te brengen voor een verdrag, overeenkomst of ander internationaal instrument van de WHO inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons. Overeenkomstig Besluit (EU) 2022/451 van de Raad⁴ moet de Unie met de WHO en haar lidstaten samenwerken om een verdrag, overeenkomst of ander internationaal instrument van de WHO inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons uit te werken. De Unie zal met de WHO en haar lidstaten samenwerken om een nieuw juridisch bindend instrument ter aanvulling van de IGR uit te werken, en zal zo ook het multilateralisme en de mondiale gezondheidsarchitectuur versterken. De Unie moet ook de inspanningen ondersteunen om de uitvoering en naleving van de IGR te versterken.

¹ Verordening (EU) 2021/694 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2021 tot vaststelling van het programma Digitaal Europa en tot intrekking van Besluit (EU) 2015/2240 (PB L 166 van 11.5.2021, blz. 1).

² Verordening (EU) 2016/369 van de Raad van 15 maart 2016 betreffende de verstrekking van noodhulp binnen de Unie (PB L 70 van 16.3.2016, blz. 1).

³ Verordening (EU) 2021/690 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van een programma voor de interne markt, het concurrentievermogen van ondernemingen, met inbegrip van kleine en middelgrote ondernemingen, het gebied van planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders, en Europese statistieken (programma voor de interne markt), en tot intrekking van de Verordeningen (EU) nr. 99/2013, (EU) nr. 1287/2013, (EU) nr. 254/2014, en (EU) nr. 652/2014 (PB L 153 van 3.5.2021, blz. 1).

⁴ Besluit (EU) 2022/451 van de Raad van 3 maart 2022 tot machtiging tot het openen van onderhandelingen namens de Europese Unie voor een internationale overeenkomst inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons, alsook voor aanvullende wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) (PB L 92 van 21.3.2022, blz. 1).

- (24) De COVID-19-pandemie heeft duidelijk gemaakt dat op grote schaal voorkomende ziekten de capaciteit van gezondheidszorgstelsels ernstig onder druk kunnen zetten, met negatieve gevolgen voor bijvoorbeeld de verlening van gezondheidszorg aan patiënten met andere overdraagbare of niet-overdraagbare ziekten, zoals een onderbroken gezondheidszorg, of een uitgestelde of onderbroken behandeling van kankerpatiënten en mensen met geestelijke gezondheidsproblemen. De gevolgen van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen kunnen dus verdere uitdagingen met zich meebrengen om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te kunnen waarborgen. Zonder afbreuk te doen aan de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid en de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, moet rekening worden gehouden met de gevolgen van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid voor de verlening van gezondheidsdiensten in het kader van andere ziekten en aandoeningen, zodat andere ernstige ziekten kunnen worden opgespoord en behandeld met zo weinig mogelijk uitstel of onderbrekingen. Daarom moet rekening worden gehouden met de gevolgen van een grootschalige uitbraak van een overdraagbare ziekte, die een groot deel van de capaciteit van de gezondheidsstelsels opeist, voor de continuïteit van de gezondheidszorg en voor de preventie en behandeling van niet-overdraagbare ziekten en comorbiditeiten.

- (25) In crisistijden is het van het grootste belang dat de voorzieningszekerheid van kritieke medische tegenmaatregelen binnen de Unie gewaarborgd is, maar uit de ervaring met de COVID-19-pandemie is gebleken dat dat door een aantal factoren kan worden belemmerd. Uniemaatregelen om verbintenissen na te komen en de levering van medische tegenmaatregelen te beschermen, omvatten onder meer een mechanisme voor uitvoervergunningen op grond van Verordening (EU) 2015/479 van het Europees Parlement en de Raad¹, betere samenwerkingsovereenkomsten en aanbestedingsactiviteiten. Waar nodig moet bij het nemen van maatregelen in het kader van deze verordening worden overwogen om die mechanismen op grond van de toepasselijke wetgeving van de Unie te activeren.
- (26) In tegenstelling tot overdraagbare ziekten, waarop op Unieniveau permanent wordt toegezien door het ECDC, vereisen andere ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen momenteel geen systematische monitoring door agentschappen en organen van de Unie. Een risicogebaseerde aanpak, waarbij de monitoring wordt verricht door de monitoringsystemen van de lidstaten en beschikbare informatie wordt uitgewisseld via het EWRS, is voor die bedreigingen dan ook meer aangewezen.
- (27) De Commissie moet de samenwerking en activiteiten met de lidstaten, het ECDC, het EMA, andere agentschappen en organen van de Unie, onderzoeksinfrastructuren en de WHO versterken aan de hand van de “één gezondheid”-benadering, om de preventie van overdraagbare ziekten, zoals ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, en van andere gezondheidsvraagstukken, zoals antimicrobiële resistentie, te verbeteren.

¹ Verordening (EU) 2015/479 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 betreffende de gemeenschappelijke regeling voor de uitvoer (PB L 83 van 27.3.2015, blz. 34).

- (28) In geval van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen als gevolg van een overdraagbare ziekte, moet het ECDC samenwerken met de lidstaten om patiënten die behandeling met stoffen van menselijke oorsprong nodig hebben te beschermen tegen de overbrenging van een dergelijke overdraagbare ziekte. Het ECDC moet derhalve een netwerk opzetten en beheren voor diensten die het gebruik van stoffen van menselijke oorsprong ondersteunen.
- (29) Bij Besluit nr. 1082/2013/EU is het EWRS ingevoerd, een systeem dat het mogelijk maakt om waarschuwingen in verband met ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen op Unieniveau 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 gezondheidsbedreigingen vallen onder het EWRS.

Om waarschuwingssystemen voor grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen doeltreffender te maken, moet de Commissie worden aangemoedigd om informatie uit verschillende belangrijke databanken, zoals databanken met milieugegevens, klimaatgegevens, gegevens over waterirrigatie en andere gegevens die relevant zijn voor ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, automatisch te integreren, zodat het risico van potentiële gezondheidsbedreigingen beter kan worden begrepen en beperkt. 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 ernst van de bedreiging in kwestie zo groot zijn of kunnen worden dat meer dan één lidstaat daardoor wordt getroffen of kan worden getroffen en een gecoördineerde respons op Unieniveau noodzakelijk is of kan zijn. Het EWRS moet verder worden ontwikkeld en verbeterd om informatieverzameling en -analyse meer te automatiseren, de administratieve lasten te verminderen en de standaardisatie van meldingen te verbeteren. Om doublures te voorkomen en voor coördinatie in de waarschuwingssystemen van de Unie te zorgen, moeten de Commissie en het ECDC erop toezien dat alarmmeldingen in het kader van het EWRS en andere snellewaarschuwingssystemen op Unieniveau zoveel mogelijk interoperabel en – onder menselijk toezicht – automatisch met elkaar verbonden zijn, zodat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zo weinig mogelijk hetzelfde alarm via verschillende systemen op Unieniveau hoeven te melden en om het even welke gevarenmelding uit één enkele gecoördineerde bron kunnen ontvangen. Die nationale bevoegde autoriteiten moeten de desbetreffende ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen in het EWRS melden. Daardoor kunnen gebeurtenissen die noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang vormen in de zin van artikel 6 van de IGR tegelijkertijd aan de WHO worden gemeld.

- (30) Om ervoor te zorgen dat de beoordeling van de volksgezondheidsrisico's die op Unieniveau 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 in kwestie op gecoördineerde en multidisciplinaire wijze worden ingezet via passende kanalen of structuren. Die beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid moet op volledig transparante wijze worden ontwikkeld, en moet gebaseerd zijn op de beginselen van uitmuntendheid, onafhankelijkheid, onpartijdigheid en transparantie. De agentschappen en organen van de Unie moeten, in overeenstemming met hun vakgebied, ruimer bij die risicobeoordelingen worden betrokken om een alle risico's omvattende aanpak te waarborgen, via een permanent netwerk van agentschappen en organen en betrokken diensten van de Commissie ter ondersteuning van de voorbereiding van risicobeoordelingen. Het is belangrijk dat de Commissie, op verzoek van het HSC of op eigen initiatief, en in nauwe samenwerking met de betrokken agentschappen en organen van de Unie of de diensten van de Commissie, alle nuttige informatie, gegevens en expertise waarover zij beschikt, verstrekt. Voor de beoordeling en analyse van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen kan een multidisciplinaire aanpak vereist zijn; coördinatie tussen de agentschappen en organen van de Unie of de diensten van de Commissie kan derhalve van essentieel belang zijn voor een snelle en gecoördineerde respons. Die coördinatie kan met name de vorm aannemen van een op meerdere bronnen gebaseerde risicobeoordeling, onder leiding van een specifiek agentschap of orgaan van de Unie dat door de Commissie is aangewezen. De agentschappen en organen van de Unie moeten over voldoende financiële en personele middelen beschikken zodat zij in het kader van hun mandaat voldoende expertise kunnen opbouwen en doeltreffend kunnen worden.

- (31) De lidstaten, de Commissie en de agentschappen en organen van de Unie moeten bij het volgen van de “één gezondheid”-benadering een overzicht opstellen van erkende volksgezondheidsorganisaties en -deskundigen en andere relevante belanghebbenden uit alle sectoren die beschikbaar zijn om de Unie te helpen bij haar respons op gezondheidsbedreigingen. Die deskundigen en belanghebbenden, met inbegrip van maatschappelijke organisaties, moeten worden betrokken bij de paraatheids- en responsactiviteiten van de Unie zodat zij, waar relevant, kunnen bijdragen aan de besluitvorming. Waar passend moeten de nationale autoriteiten ook vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en nationale sociale partners in de sector gezondheidszorg en sociale diensten raadplegen en bij de uitvoering van deze verordening betrekken. Het is voor de betrokkenheid van belanghebbenden van essentieel belang dat de regels inzake transparantie en belangenconflicten in acht worden genomen.
- (32) De lidstaten zijn verantwoordelijk voor het beheersen van volksgezondheids crises op nationaal niveau. Maatregelen van individuele lidstaten kunnen echter andere lidstaten beïnvloeden indien zij onsamenhangend zijn of indien zij op uiteenlopende risicobeoordelingen gebaseerd zijn. Derhalve moet er met de coördinatie van de respons op Unieniveau 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 gezondheidsbedreigingen, en niet strijdig zijn met de in het VWEU neergelegde rechten en plichten, zoals die welke betrekking hebben op het vrije verkeer van personen, goederen en diensten.

- (33) Het HSC, dat verantwoordelijk is voor de coördinatie van de respons op Unieniveau, moet meer verantwoordelijkheid opnemen voor de goedkeuring van adviezen en richtsnoeren voor de lidstaten in verband met de preventie en beheersing van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Voorts moet de Commissie de lidstaten verder ondersteunen door aanbevelingen over tijdelijke volksgezondheidsmaatregelen goed te keuren, indien de coördinatie van nationale volksgezondheidsmaatregelen ontoereikend blijkt om een adequate respons van de Unie te waarborgen. Daarnaast moet de regelmatige dialoog tussen het HSC en de bevoegde Raadsinstanties worden versterkt om te zorgen voor een betere follow-up van de werkzaamheden van het HSC op nationaal niveau.
- (34) Onsamenhangende communicatie met het publiek en belanghebbenden, zoals gezondheids- en volksgezondheidswerkers, kan een negatief effect hebben op de doeltreffendheid van de respons uit het oogpunt van de volksgezondheid en op de marktdeelnemers. De coördinatie van de respons binnen het HSC, dat door relevante subgroepen wordt bijgestaan, moet daarom snelle informatie-uitwisseling inzake communicatiestrategieën en boodschappen behelzen en uitdagingen op communicatiegebied aanpakken, teneinde de risico- en crisiscommunicatie die, waar relevant, moet worden aangepast aan nationale en regionale behoeften en omstandigheden, op basis van een holistische, robuuste en onafhankelijke evaluatie van de volksgezondheidsrisico's, te coördineren. Die informatie-uitwisseling is bedoeld om de controle op de helderheid en samenhang van voor het publiek en voor gezondheidswerkers bestemde boodschappen te bevorderen. Daartoe moeten de betrokken overheidsinstellingen bijdragen aan het delen van geverifieerde informatie en het bestrijden van desinformatie. Gezien de sectoroverschrijdende aard van gezondheidscrisis, moet ook de coördinatie met andere relevante mechanismen, zoals de EU-gemeenschap voor civiele bescherming, worden gewaarborgd.

- (35) De erkenning van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en de juridische gevolgen van die erkenning krachtens Besluit nr. 1082/2013/EU moeten worden verruimd. Daartoe moet de Commissie op basis van deze verordening een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau formeel kunnen erkennen. Om een dergelijke noodsituatie te erkennen, moet de Commissie een onafhankelijk Raadgevend Comité oprichten dat expertise zal verstrekken over de vraag of een bedreiging al dan niet een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau is, en dat advies zal uitbrengen over responsmaatregelen op het gebied van de volksgezondheid en over de beëindiging van een dergelijke erkenning. Het Raadgevend Comité moet zijn samengesteld uit onafhankelijke deskundigen, met inbegrip van vertegenwoordigers van gezondheidszorg- en maatschappelijke werkers en vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld, die door de Commissie geselecteerd zijn uit de vakgebieden en volgens de ervaring die het meest relevant zijn voor de specifieke bedreiging waarvan sprake is. Vertegenwoordigers van de lidstaten, van het ECDC, van het EMA, en van andere agentschappen en organen van de Unie of van de WHO moeten als waarnemers kunnen deelnemen. Alle leden van het Raadgevend Comité moeten belangenverklaringen indienen. De erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau moet als basis dienen voor het nemen van operationele volksgezondheidsmaatregelen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, flexibele mechanismen voor het ontwikkelen, aankopen, beheren en uitvoeren van medische tegenmaatregelen, en voor het activeren 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.

- (36) Alvorens te erkennen dat er sprake is van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau moet de Commissie zich in verbinding stellen met de WHO teneinde de analyse van de Commissie van de uitbraak te delen en de WHO in kennis te stellen van haar voornemen een dergelijk erkenningsbesluit vast te stellen. Indien een dergelijk erkenningsbesluit wordt vastgesteld, moet de Commissie ook de WHO daarvan in kennis stellen.
- (37) Opdat sprake is van een incident met een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging, dat waarschijnlijk een Uniebrede reikwijdte heeft, moeten 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 coördinatie kan vergen dat persoonsgegevens worden uitgewisseld tussen de lidstaten die direct betrokken zijn bij de contacttraceringsmaatregelen, waaronder gevoelige gegevens betreffende de gezondheid en gegevens over bevestigde of vermoedelijke ziektegevallen of infecties bij mensen.

- (38) 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 op grond van deze verordening genomen maatregelen te waarborgen. Die nauwere samenwerking is ook nodig om bij te dragen tot de toezegging van de Unie 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 gezondheidsbedreigingen te bevorderen. Binnen de grenzen van de bevoegdheden van de Unie kunnen die overeenkomsten waar passend voorzien in deelname van die derde landen of internationale organisaties aan het monitoringnetwerk voor epidemiologische surveillance, zoals het Europees surveillanceportaal inzake overdraagbare ziekten dat door het ECDC wordt beheerd, en het EWRS, 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. Via die internationale samenwerkingsovereenkomsten kunnen medische tegenmaatregelen ook gemakkelijker worden gedoneerd aan met name laag- en middeninkomenslanden.

- (39) Alle verwerkingsactiviteiten van persoonsgegevens bij de uitvoering van deze verordening moeten volledig in overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2016/679, met Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad¹ en met Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad². De verwerking van persoonsgegevens moet worden beperkt tot wat strikt noodzakelijk is en die gegevens moeten waar mogelijk worden geanonimiseerd. In het bijzonder moet de werking van het EWRS voorzien in specifieke waarborgen voor de veilige en legale uitwisseling van persoonsgegevens bij maatregelen tot tracering van contacten die lidstaten op nationaal niveau ontplooiën. In dat opzicht bevat het EWRS een berichtenfunctie waarin persoonsgegevens, zoals contact- en gezondheidsgegevens, indien nodig kunnen worden doorgegeven aan de autoriteiten die betrokken zijn bij maatregelen tot tracering van contacten, medische evacuatie of andere grensoverschrijdende procedures. In het geval van samenwerking tussen de gezondheidsautoriteiten van de Unie en derde landen, de WHO of andere internationale organisaties moet de doorgifte van persoonsgegevens aan derde landen of internationale organisaties altijd voldoen aan de verplichtingen uit hoofde van Verordening (EU) 2018/1725.

¹ 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).

² Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie (richtlijn betreffende privacy en elektronische communicatie) (PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37).

- (40) Om administratieve lasten en dubbel werk te voorkomen, moet overlapping van rapportage- en evaluatieactiviteiten met bestaande structuren en mechanismen voor preventie-, paraatheids- en responsplanning en -uitvoering op nationaal niveau met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen zoveel mogelijk worden vermeden. Daartoe mag van de lidstaten niet worden verlangd dat zij gegevens en informatie rapporteren indien de Commissie of andere agentschappen en organen van de Unie dat reeds verlangen op grond van de toepasselijke wetgeving van de Unie. Daarnaast moet de Unie haar samenwerking met de WHO versterken, met name in het kader van de IGR-kaders voor rapportage, monitoring en evaluatie.
- (41) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk het aanpakken van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en van de gevolgen daarvan, 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 die doelstellingen te verwezenlijken.
- (42) Aangezien de bevoegdheid voor volksgezondheid in sommige lidstaten geen exclusieve nationale bevoegdheid is, maar in belangrijke mate is gedecentraliseerd, moeten nationale autoriteiten, waar passend, de ter zake bevoegde autoriteiten bij de uitvoering van deze verordening betrekken.

- (43) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot: modellen die moeten worden gebruikt bij het verstrekken van informatie over de paraatheids- en responsplanning; de organisatie van de opleidingsactiviteiten en -programma's 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 het beheer 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 gezondheidsbedreigingen waarop ad-hocmonitoring van toepassing is; de werking van het digitale platform voor surveillance; de aanwijzing van EU-referentielaboratoria die bijstand zullen verlenen aan nationale referentielaboratoria; de procedures voor informatie-uitwisseling, raadpleging van de lidstaten en coördinatie van de respons van de lidstaten; de erkenning van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau en de beëindiging van die erkenning; de procedures voor de onderlinge koppeling van het EWRS met systemen voor de tracering van contacten en de procedures die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de gegevensverwerking in overeenstemming is met de wetgeving inzake gegevensbescherming.
- (44) Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹. Aangezien de uitvoeringshandelingen waarin deze verordening voorziet, betrekking hebben op de bescherming van de gezondheid van mensen, mag de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet vaststellen indien door het Comité inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen geen advies is uitgebracht, overeenkomstig artikel 5, lid 4, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 182/2011.

¹ 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).

- (45) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dat, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met de ernst of het nieuwe karakter van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging of de snelheid van de verspreiding ervan tussen de lidstaten, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (46) Teneinde bepaalde aspecten van deze verordening aan te vullen en de stand van uitvoering van de nationale en regionale paraatheidsplannen en de samenhang daarvan met het plan van de Unie te beoordelen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen met betrekking tot: de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder derde landen en internationale organisaties gedeeltelijke toegang kunnen krijgen tot de functies van het digitale platform voor surveillance, bepaalde gegevens, informatie en documenten die via het platform kunnen worden doorgegeven en de voorwaarden waaronder het ECDC kan deelnemen aan en toegang kan krijgen tot de gezondheidsgegevens die via digitale infrastructuur worden geraadpleegd of uitgewisseld, de gedetailleerde vereisten die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de werking van het EWRS en de gegevensverwerking in overeenstemming zijn met de gegevensbeschermingsvoorschriften, een lijst van categorieën persoonsgegevens die kunnen worden uitgewisseld met het oog op de tracering van contacten en de procedures, normen en criteria voor de beoordeling van de preventie-, 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 van 13 april 2016 over beter wetgeven¹. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen, 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.

¹ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

- (47) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming werd geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 en heeft op 8 maart 2021 formele opmerkingen op zijn website bekendgemaakt.
- (48) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten ten volle en neemt de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende beginselen in acht.
- (49) 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 gezondheidsbedreigingen en de gevolgen daarvan aan te pakken, worden in deze verordening regels vastgesteld inzake:
 - a) het Gezondheidsbeveiligingscomité (Health Security Committee – HSC);
 - b) preventie-, paraatheids- en responsplanning, met inbegrip van:
 - i) paraatheidsplannen op Unieniveau en op nationaal niveau; en
 - ii) verslaglegging over de paraatheid op nationaal niveau en de beoordeling ervan;
 - c) de gezamenlijke aanbesteding voor medische tegenmaatregelen;
 - d) onderzoek en innovatie in noodsituaties;

- e) epidemiologische surveillance en monitoring;
- f) het netwerk voor epidemiologische surveillance;
- g) het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons (*Early Warning and Response System* – EWRS);
- h) risicobeoordeling;
- i) de coördinatie van de respons; en
- j) de erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau.

2. Bij deze verordening worden opgericht:

- a) een netwerk van EU-referentielaboratoria voor volksgezondheid;
- b) een netwerk voor stoffen van menselijke oorsprong; en
- c) een raadgevend comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau en de erkenning van dergelijke noodsituaties.

3. In overeenstemming met de “één gezondheid”-benadering en de “gezondheid op alle beleidsgebieden”-benadering wordt de uitvoering van deze verordening ondersteund door financiering uit de desbetreffende programma's en instrumenten van de Unie.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op volksgezondheidsmaatregelen ten aanzien van de volgende categorieën van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen:
 - a) bedreigingen van biologische oorsprong, te weten:
 - i) overdraagbare ziekten, met inbegrip van overdraagbare ziekten van zoönotische oorsprong;
 - ii) antimicrobiële resistentie en gezondheidszorggerelateerde infecties die verband houden met overdraagbare ziekten (“gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken”);
 - iii) biotoxines of andere schadelijke biologische agentia die niet gerelateerd zijn aan overdraagbare ziekten;

- b) bedreigingen van chemische oorsprong;
 - c) bedreigingen van ecologische oorsprong, onder meer die als gevolg van het klimaat;
 - d) bedreigingen van onbekende oorsprong; en
 - e) gebeurtenissen die noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen uit hoofde van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) (“noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang”), 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 en de vroegtijdige waarschuwing bij ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, en de coördinatie van preventie-, paraatheids- en responsplanning bij, en de coördinatie van de bestrijding van, ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, 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 HSC verzoeken, zoals bedoeld in artikel 21, voor andere ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen dan die welke onder artikel 2, lid 1, vallen, indien 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 uit hoofde van deze verordening worden ingesteld en soortgelijke mechanismen en structuren op internationaal niveau, Unieniveau of uit hoofde van het Euratom-Verdrag die van belang zijn bij preventie-, paraatheids- en responsplanning bij, monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij, en bestrijding van, ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.
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 die aanvullende regelingen, procedures en maatregelen de uitvoering van deze verordening niet in de weg staan.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging”: een levensbedreigend of anderszins ernstig gevaar voor de gezondheid van biologische, chemische, ecologische of onbekende oorsprong als bedoeld in artikel 2, lid 1, dat de nationale grenzen van de lidstaten overschrijdt of een belangrijk risico daarop inhoudt, en dat coördinatie op Unieniveau kan vereisen om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen;
- 2) “gevalsdefinitie”: een reeks algemeen aanvaarde diagnostische criteria waaraan moet zijn voldaan om gevallen van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging in een bepaalde populatie nauwkeurig vast te stellen, waarbij de opsporing van niet-verwante bedreigingen wordt uitgesloten;
- 3) “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;
- 4) “contactonderzoek”: maatregelen om personen die zijn blootgesteld aan een bron van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging en die het gevaar lopen besmet te worden of besmettelijk te zijn, of die een overdraagbare ziekte hebben ontwikkeld, met behulp van manuele of technologische middelen te identificeren, met als enig doel mogelijk nieuw besmette personen die met bestaande gevallen in contact kunnen zijn gekomen, snel te identificeren teneinde verdere verspreiding te beperken;

- 5) “epidemiologische surveillance”: het systematisch verzamelen, registreren, analyseren, interpreteren en verspreiden van gegevens en analyses inzake overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken;
- 6) “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 over en analyses van welbepaalde indicatoren voor ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen;
- 7) “één gezondheid-benadering”: een multisectorale benadering waarbij wordt erkend dat de menselijke gezondheid verbonden is met de diergezondheid en het milieu, en dat maatregelen voor het bestrijden van gezondheidsbedreigingen met die drie dimensies rekening moeten houden;
- 8) “gezondheid op alle beleidsgebieden”: een benadering van de ontwikkeling, tenuitvoerlegging en herziening van overheidsbeleid, ongeacht de sector, waarbij rekening wordt gehouden met de gezondheidsimplicaties van besluiten en ernaar wordt gestreefd synergie-effecten tot stand te brengen en schadelijke gezondheidseffecten van een dergelijk beleid te voorkomen, teneinde de volksgezondheid en de gelijkheid op het gebied van gezondheid te vergroten;
- 9) “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;

- 10) “medische tegenmaatregelen”: geneesmiddelen voor menselijk gebruik als gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad¹, medische hulpmiddelen als gedefinieerd in punt 12) van dit artikel en andere goederen of diensten die nodig zijn voor de paraatheid bij en respons op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen;
- 11) “Internationale Gezondheidsregeling”: de in 2005 door de Wereldgezondheidsorganisatie (*World Health Organization* – WHO) aangenomen Internationale Gezondheidsregeling (IGR);
- 12) “medisch hulpmiddel”: zowel een medisch hulpmiddel als gedefinieerd in artikel 2, punt 1), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad², gelezen in samenhang met artikel 1, lid 2 en lid 6, punt a), van die verordening, als een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als gedefinieerd in artikel 2, punt 2), van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad³;
- 13) “capaciteit van het gezondheidszorgstelsel”: de mate waarin een gezondheidszorgstelsel zijn prestaties op de volgende zes kerncomponenten of bouwstenen van het gezondheidszorgstelsel maximaliseert: (i) dienstverlening, (ii) gezondheidswerkers, (iii) gezondheidsinformatiesystemen, (iv) toegang tot medische tegenmaatregelen, (v) financiering, en (vi) leiderschap/bestuur; voor de toepassing van deze verordening is deze definitie alleen van toepassing op de componenten of bouwstenen van gezondheidsstelsels die worden getroffen door ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

¹ 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).

² 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).

³ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

Artikel 4
Gezondheidsbeveiligingscomité

1. Bij deze verordening wordt het Gezondheidsbeveiligingscomité (*Health Security Committee – HSC*) opgericht. Het bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten, op twee niveaus:
 - a) een werkgroep op hoog niveau voor regelmatige besprekingen over ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en voor de goedkeuring van adviezen en richtsnoeren als bedoeld in lid 3, punt d); en
 - b) indien nodig technische werkgroepen om specifieke onderwerpen van technische aard te bespreken.
2. Vertegenwoordigers van betrokken agentschappen en organen van de Unie kunnen als waarnemer deelnemen aan de vergaderingen van het HSC.
3. Het HSC heeft in samenwerking met de betrokken deelnemende agentschappen en organen van de Unie 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 preventie-, paraatheids- en responsplanning in overleg met de Commissie coördineren, overeenkomstig artikel 10;
- c) de risico- en crisiscommunicatie en de respons van de lidstaten op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen in overleg met de Commissie coördineren, overeenkomstig artikel 21;
- d) adviezen en richtsnoeren aannemen, onder meer over specifieke responsmaatregelen voor de lidstaten voor de preventie van en de controle op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, op basis van het deskundig advies van betrokken technische agentschappen of organen van de Unie; en
- e) jaarlijks een werkprogramma met prioriteiten en doelstellingen vaststellen.

4. Voor zover mogelijk neemt het HSC zijn richtsnoeren en adviezen aan bij consensus.

Wanneer er wordt gestemd, wordt de uitslag van de stemming bepaald met een tweederdemeerderheid van zijn 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.

5. Het HSC wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie, die geen stemrecht heeft. Het HSC vergadert regelmatig, en op verzoek van de Commissie of een lidstaat wanneer de situatie dat vereist.
6. Het secretariaat van het HSC wordt verzorgd door de Commissie.
7. Het HSC en de Commissie plegen regelmatig overleg met volksgezondheidsdeskundigen, internationale organisaties en belanghebbenden, met inbegrip van gezondheidswerkers, afhankelijk van de gevoeligheid van het onderwerp.
8. Het HSC stelt met een tweederdemeerderheid van zijn leden zijn reglement van orde vast. In dat reglement van orde zijn de regels met betrekking tot de werkregeling vastgesteld, en meer bepaald met betrekking tot:
 - a) de procedures voor plenaire vergaderingen;
 - b) de deelname van deskundigen aan plenaire vergaderingen, de status van mogelijke waarnemers, onder meer van het Europees Parlement, agentschappen en organen van de Unie, derde landen en de WHO; en

- c) het onderzoek door het HSC van de vraag of een aan het HSC voorgelegde aangelegenheid onder zijn mandaat valt en of het HSC kan aanbevelen die 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.

De werkregeling betreffende de eerste alinea, punt c), laat de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van de artikelen 10 en 21 van deze verordening onverlet.

- 9. De lidstaten wijzen één vertegenwoordiger en ten hoogste twee plaatsvervangende leden van het HSC aan.

De lidstaten stellen de Commissie en de overige lidstaten in kennis van de in de eerste alinea bedoelde aanwijzingen en van eventuele wijzigingen daarvan. In het geval van een wijziging stelt de Commissie de leden van het HSC een geactualiseerde lijst van die aanwijzingen ter beschikking.

- 10. Het Europees Parlement wijst een technische vertegenwoordiger aan om als waarnemer aan het HSC deel te nemen.

11. De lijst met autoriteiten, organisaties of organen waartoe de HSC-deelnemers behoren, wordt bekendgemaakt op de website van de Commissie.
12. Het reglement van orde, de richtsnoeren, de agenda's en de notulen van de vergaderingen van het HSC worden op de website van de Commissie bekendgemaakt, tenzij die bekendmaking afbreuk doet aan de bescherming van een openbaar of particulier belang, zoals gedefinieerd in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Hoofdstuk II

Preventie-, paraatheids- en responsplanning

Artikel 5

Preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie

1. De Commissie stelt in samenwerking met de lidstaten en de betrokken agentschappen en organen van de Unie, en in overeenstemming met het in de IGR vastgestelde WHO-kader voor paraatheid en respons bij noodsituaties, een plan van de Unie voor gezondheidscrisis en -pandemieën op (“het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie”) om een doeltreffende en gecoördineerde respons op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen op Unieniveau te bevorderen.

2. Het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie vormt een aanvulling op de overeenkomstig artikel 6 opgestelde nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen en bevordert doeltreffende synergieën tussen de lidstaten, de Commissie, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (*European Centre for Disease Prevention and Control* – ECDC) en andere betrokken agentschappen of organen van de Unie.
3. Het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie bevat met name bepalingen betreffende gezamenlijke regelingen inzake bestuur, capaciteiten en middelen voor:
 - a) de tijdige samenwerking tussen de Commissie, de Raad, de lidstaten, het HSC, en de betrokken agentschappen en organen van de Unie. In het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie wordt rekening gehouden met de diensten en steun die mogelijk beschikbaar zijn in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming, en met name met de voorraden in het kader van de rescEU-reserve als vastgesteld in Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/570 van de Commissie¹ of andere mechanismen, de capaciteit en middelen die de Unie en de lidstaten voor de doeleinden ervan beschikbaar stellen, en de samenwerking met de WHO voor grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen;
 - b) de veilige uitwisseling van informatie tussen de Commissie, de lidstaten, met name de bevoegde autoriteiten of aangewezen organen die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn, het HSC en de betrokken agentschappen en organen van de Unie;

¹ Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/570 van de Commissie van 8 april 2019 tot vaststelling van regels voor de uitvoering van Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de rescEU-capaciteit en tot wijziging van Uitvoeringsbesluit 2014/762/EU van de Commissie (PB L 99 van 10.4.2019, blz. 41).

- c) epidemiologische surveillance en monitoring;
- d) vroegtijdige waarschuwing en risicobeoordeling, met name met betrekking tot grensoverschrijdende interregionale paraatheid en respons;
- e) risico- en crisiscommunicatie, onder meer met gezondheidswerkers en burgers;
- f) paraatheid en respons op het gebied van gezondheid en multisectorale samenwerking, zoals het in kaart brengen van risicofactoren voor de overdracht van ziekten en de daaraan verbonden ziektelast, met inbegrip van sociale, economische en milieudeterminanten, volgens de “één gezondheid”-benadering voor zoönotische, door voedsel en water overgedragen ziekten en desbetreffende andere ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidskwesties;
- g) het opstellen van een overzicht van de totale productiecapaciteit in de Unie voor kritieke medische tegenmaatregelen om ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen aan te pakken, zoals bedoeld in artikel 2;
- h) onderzoek en innovatie in noodsituaties;
- i) het beheer van het plan; en
- j) ondersteuning van de lidstaten voor de monitoring van de gevolgen van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging voor de verlening en continuïteit van gezondheidsdiensten, onder meer voor andere ziekten en aandoeningen tijdens noodsituaties op gezondheidsgebied.

4. Het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie omvat grensoverschrijdende interregionale paraatheidselementen ter ondersteuning van op elkaar afgestemde, multisectorale, grensoverschrijdende volksgezondheidsmaatregelen, met name wat betreft de capaciteiten voor surveillance, tests, contactonderzoek, laboratoria, opleiding van zorgpersoneel en gespecialiseerde behandelingen of intensieve zorg over de grenzen van naburige regio's heen. Het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie houdt rekening met de respectieve nationale omstandigheden en omvat middelen voor paraatheid en respons waarmee de situatie van burgers die een hoger risico lopen, kan worden aangepakt.
5. Om de uitvoering van het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie te waarborgen, faciliteert de Commissie, in samenwerking met de lidstaten en, indien van toepassing, met betrokken agentschappen of organen van de Unie of met internationale organisaties, stresstests, simulatieoefeningen en evaluaties tijdens en na afloop van de acties met de lidstaten, en actualiseert zij het plan zo nodig.
6. De Commissie kan op verzoek van de lidstaten technische bijstand verlenen om de ontwikkeling van hun personeelsplannen te ondersteunen teneinde tegemoet te komen aan specifieke zorgbehoeften en de uitwisseling van personeel tussen de lidstaten in geval van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging te vergemakkelijken.
7. De evaluaties van en eventuele latere aanpassingen van het plan worden bekendgemaakt.

Artikel 6

Nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen

1. Onverminderd de bevoegdheden van de lidstaten op dat gebied, werken de lidstaten bij het opstellen van nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen met elkaar samen binnen het HSC en coördineren zij hun werkzaamheden met de Commissie, met het oog op een zo groot mogelijke samenhang met het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie.
2. De nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen kunnen elementen bevatten met betrekking tot bestuur, capaciteiten en middelen die zijn vastgelegd in het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie als bedoeld in artikel 5.
3. De lidstaten stellen de Commissie en het HSC ook onverwijld in kennis van elke substantiële herziening van hun nationale preventie-, paraatheids- en responsplan.
4. Voor de toepassing van lid 1 kunnen de lidstaten waar relevant ook patiëntenorganisaties, organisaties van gezondheidswerkers, belanghebbenden uit de sector en de toeleveringsketen, en nationale sociale partners raadplegen.

Artikel 7

Verslaglegging over preventie-, paraatheids- en responsplanning

1. Uiterlijk op... [twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] en vervolgens om de drie jaar dienen de lidstaten bij de Commissie en de betrokken agentschappen en organen van de Unie een geactualiseerd verslag in over de preventie-, paraatheids- en responsplanning en de uitvoering daarvan op nationaal niveau en, waar passend, op grensoverschrijdende interregionale niveaus.

Dat verslag is beknopt, is gebaseerd op gemeenschappelijke indicatoren, geeft een overzicht van de door de lidstaten genomen maatregelen, en bevat:

- a) de identificatie van, en de geactualiseerde stand van uitvoering van de capaciteitsnormen voor preventie-, paraatheids- en responsplanning die zijn vastgesteld op nationaal en, waar passend, grensoverschrijdend interregionaal niveau voor de gezondheidssector, als verstrekt aan de WHO overeenkomstig de IGR, en, indien beschikbaar, de interoperabiliteitsregelingen tussen de gezondheidssector en andere kritieke sectoren in noodsituaties;

- b) een actualisering, indien nodig, van de elementen van de preventie-, paraatheids- en responsplanning, met name wat betreft:
- i) bestuur: daaronder vallen de nationale en, waar passend, regionale beleidsmaatregelen en wetgeving waarin nood- en paraatheidsacties zijn opgenomen; plannen voor preventie, paraatheid, respons en herstel bij noodsituaties, coördinatiemechanismen, onder meer, waar relevant, tussen nationale, regionale of lokale bestuurlijke niveaus en in termen van multisectorale samenwerking;
 - ii) capaciteiten: daaronder vallen risicobeoordelingen en capaciteiten om prioriteiten inzake paraatheid bij noodsituaties te bepalen; surveillance en vroegtijdige waarschuwing; informatiebeheer; bedrijfscontinuïteitsmaatregelen en -regelingen die gericht zijn op het waarborgen van permanente toegang tot diagnostische diensten, instrumenten en medische producten in noodsituaties, indien beschikbaar; primaire en veilige, genderbewuste gezondheids- en nooddiensten; een overzicht van de gevolgen van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen voor de verlening en continuïteit van gezondheidsdiensten met betrekking tot andere ziekten en aandoeningen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid; risicocommunicatie; ontwikkeling van onderzoek en evaluaties om paraatheid bij noodsituaties te onderbouwen en te versnellen; en

- iii) middelen: daaronder vallen financiële middelen voor paraatheid bij nood-situaties en noodfinanciering voor respons; essentiële goederen voor de gezondheidszorg; logistieke mechanismen, onder meer voor de opslag van medische tegenmaatregelen; en specifiek voor noodsituaties opgeleid en uitgerust personeel;
- c) de invoering van nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen, waar relevant met inbegrip van de uitvoering daarvan op regionaal en, zo nodig, lokaal niveau, inzake de bestrijding van epidemieën, antimicrobiële resistentie, gezondheidszorggerelateerde infecties en andere ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen als bedoeld in artikel 2;
- d) indien van toepassing, overleg met betrokken partners over risicobeoordeling en nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen; en
- e) maatregelen om de lacunes te verhelpen die zijn vastgesteld bij de uitvoering van de nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen.

Het verslag bevat, indien relevant, grensoverschrijdende interregionale en intersectorale preventie-, paraatheids- en responselementen met betrekking tot naburige regio's. Die elementen omvatten coördinatiemechanismen voor de betreffende elementen van de preventie-, paraatheids- en responsplannen van de Unie en van de lidstaten, met inbegrip van grensoverschrijdende opleiding en de uitwisseling van beste praktijken voor zorgpersoneel en volksgezondheidspersoneel, en coördinatiemechanismen voor de medische overdracht van patiënten.

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

Dat verslag bevat landenprofielen voor het monitoren van de vooruitgang en het ontwikkelen van actieplannen, met inachtneming van de respectieve nationale omstandigheden, om de vastgestelde lacunes op nationaal niveau aan te pakken. Daartoe kan de Commissie algemene aanbevelingen doen, rekening houdend met de resultaten van de uit hoofde van artikel 8 uitgevoerde beoordeling.

Op basis van het verslag start de Commissie tijdig in het HSC besprekingen over de vooruitgang en lacunes op het gebied van de paraatheid, waardoor voortdurende verbetering mogelijk is.

Een overzicht van de aanbevelingen in het verslag over de paraatheid voor en de respons op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen als bedoeld in artikel 2, lid 1, wordt gepubliceerd op de websites van de Commissie en het ECDC.

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 van dit artikel bedoelde informatie, teneinde de relevantie ervan voor de in dat lid genoemde doelstellingen en de onderlinge vergelijkbaarheid ervan te waarborgen, en overlapping van de gevraagde en ingediende informatie te vermijden.

De modellen worden opgesteld in samenwerking met het HSC en zijn, voor zover mogelijk, consistent met de modellen die worden gebruikt in het rapportagekader van de staten die partij zijn bij de IGR.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde onderzoeks-procedure vastgesteld.

4. Bij ontvangst van gerubriceerde informatie die op grond van lid 1 is ingediend, passen de Commissie, het ECDC en het HSC de beveiligingsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde informatie van de Europese Unie toe, die zijn neergelegd in de Besluiten (EU, Euratom) 2015/443¹ en (EU, Euratom) 2015/444² van de Commissie.

¹ 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).

² 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).

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 die als “gerubriceerde informatie van de Europese Unie” 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 (EU, Euratom) 2015/444 en in Besluit 2013/488/EU van de Raad¹.

Artikel 8

Beoordeling van de preventie-, paraatheids- en responsplanning

1. Om de drie jaar beoordeelt het ECDC de stand van uitvoering door de lidstaten van hun nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen en hun verhouding tot het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie. Dergelijke beoordelingen zijn gebaseerd op een reeks van overeengekomen indicatoren, worden uitgevoerd in samenwerking met de betrokken agentschappen en organen van de Unie en hebben als doel de preventie-, paraatheids- en responsplanning op nationaal niveau te beoordelen met betrekking tot de in artikel 7, lid 1, bedoelde informatie.
2. Indien van toepassing dient het ECDC bij de lidstaten en de Commissie op basis van de in lid 1 bedoelde beoordelingen tot de lidstaten gerichte aanbevelingen in, rekening houdend met de respectieve nationale omstandigheden.

¹ Besluit 2013/488/EU van de Raad van 23 september 2013 betreffende de beveiligingsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie (PB L 274 van 15.10.2013, blz. 1).

3. Indien van toepassing dienen de lidstaten tijdig binnen negen maanden na ontvangst van de conclusies van het ECDC bij de Commissie en het ECDC een actieplan in waarin gevolg wordt gegeven aan de voorgestelde aanbevelingen van de beoordeling, samen met de overeenkomstige aanbevolen acties en mijlpalen.

Indien een lidstaat besluit een aanbeveling niet op te volgen, zet hij de redenen daarvoor uiteen.

Die acties kunnen met name het volgende omvatten:

- a) regelgevingsmaatregelen, indien nodig;
 - b) opleidingsinitiatieven;
 - c) een overzicht van goede praktijken.
4. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 31 gedelegeerde handelingen vast ter aanvulling van deze verordening met betrekking tot de procedures, normen en criteria voor de in lid 1 van dit artikel bedoelde beoordelingen.

Artikel 9

Verslag van de Commissie over preventie-, paraatheids- en responsplanning

1. Op basis van de door de lidstaten overeenkomstig artikel 7 verstrekte informatie en de resultaten van de in artikel 8 bedoelde beoordeling dient de Commissie uiterlijk op ... [één jaar na de inwerkingtreding van deze verordening] en vervolgens om de drie jaar bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de stand van zaken en de vorderingen inzake de preventie-, paraatheids- en responsplanning op Unieniveau.
2. Het verslag van de Commissie bevat, indien van toepassing, grensoverschrijdende paraatheids- en responselementen in naburige regio's.
3. Op basis van haar verslag kan de Commissie het optreden van de lidstaten ondersteunen door algemene aanbevelingen inzake preventie-, paraatheids- en responsplanning vast te stellen.

Artikel 10

Coördinatie van preventie-, paraatheids- en responsplanning in het HSC

1. De Commissie, de betrokken agentschappen en organen van de Unie, en de lidstaten werken binnen het HSC samen met het oog op de coördinatie van hun inspanningen voor de ontwikkeling, versterking en handhaving van hun capaciteit voor monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij, evaluatie van, en respons op, ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

De coördinatie heeft met name tot doel:

- a) het uitwisselen van beste praktijken en ervaringen inzake preventie-, paraatheids- en responsplanning;
- b) het bevorderen van de interoperabiliteit van nationale preventie- en paraatheidsplanning en van de multisectorale dimensie van preventie-, paraatheids- en responsplanning op Unieniveau;
- c) het ondersteunen van de implementering van capaciteitsvereisten voor de surveillance- en responsmechanismen als bedoeld in de IGR;

- d) het ondersteunen van de ontwikkeling van de in de artikelen 5 en 6 bedoelde preventie-, paraatheids- en responsplannen;
 - e) het monitoren en bespreken van de vooruitgang met betrekking tot vastgestelde lacunes en acties ter versterking van de preventie-, paraatheids- en responsplanning, ook op het gebied van onderzoek, op grensoverschrijdend regionaal, nationaal en Unieniveau; en
 - f) het faciliteren van de uitwisseling, buiten de in artikel 12 bedoelde gezamenlijke aankoopprocedure, van informatie over medische tegenmaatregelen, ook, waar passend, over prijsstelling en leveringsdata.
2. De Commissie en de lidstaten voeren, waar passend, een dialoog met belanghebbenden, waaronder organisaties van gezondheidswerkers en zorgverleners, het bedrijfsleven en belanghebbenden in de toeleveringsketen, en patiënten- en consumentenorganisaties.
3. Het HSC coördineert, waar relevant, ook de respons op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid met de Raad voor gezondheidscrisis, wanneer die is opgericht overeenkomstig Verordening (EU) .../...⁺, en draagt dienovereenkomstig bij tot de coördinatie en informatie-uitwisseling binnen dat orgaan.

⁺ PB: gelieve het nummer in te vullen van de verordening in document ST 6569/22.

Artikel 11

Opleiding van zorgpersoneel en volksgezondheidswerkers

1. De Commissie kan, in nauwe samenwerking met de betrokken agentschappen en organen van de Unie, met professionele gezondheidsorganisaties en met patiëntenorganisaties, opleidingsactiviteiten organiseren voor zorgpersoneel, maatschappelijk werkers en volksgezondheidswerkers in de lidstaten, met name interdisciplinaire opleidingen in verband met de “één-gezondheid”-benadering, ook met betrekking tot paraatheids-capaciteiten in het kader van de IGR.

De Commissie organiseert die activiteiten in samenwerking met de betrokken lidstaten en met het ECDC, met name de EU-taskforce voor gezondheid, en waar mogelijk in coördinatie met de WHO. De Commissie maakt ten volle gebruik van het potentieel van leren op afstand om het aantal deelnemers te vergroten.

In grensoverschrijdende regio's wordt gezamenlijke grensoverschrijdende opleiding, uitwisseling van beste praktijken en vertrouwdsheid met volksgezondheidsstelsels voor zorgpersoneel en volksgezondheidswerkers bevorderd.

2. De in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten hebben tot doel het in dat lid bedoelde personeel te voorzien van de kennis en vaardigheden die nodig zijn, met name om de nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen te ontwikkelen en uit te voeren, en activiteiten uit te voeren om de crisisparaatheid en de surveillancecapaciteit te versterken, met name wat betreft de vastgestelde lacunes, ook wat betreft het gebruik van digitale instrumenten, en zijn in overeenstemming met de “één gezondheid”-benadering.
3. Personeelsleden van de bevoegde autoriteiten van derde landen mogen aan de in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten deelnemen, en die activiteiten mogen buiten de Unie worden georganiseerd, zo mogelijk in coördinatie met de activiteiten van het ECDC op dat gebied.
4. De organen waarvan het personeel deelneemt aan de in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten zorgen ervoor dat de tijdens die 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 en de betrokken agentschappen en organen van de Unie kunnen, in samenwerking met de lidstaten en kandidaat-lidstaten van de Unie, de organisatie ondersteunen van programma's voor de uitwisseling van zorgpersoneel en volksgezondheidswerkers, en voor de tijdelijke detachering van personeel tussen lidstaten, kandidaat-lidstaten van de Unie of agentschappen en organen van de Unie. Bij het organiseren van die programma's moet rekening worden gehouden met de bijdrage van medische beroepsverenigingen in elk van de lidstaten.

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 volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 12

Gezamenlijke aanbesteding voor medische tegenmaatregelen

1. De Commissie en iedere lidstaat kunnen als contracterende partijen deelnemen aan een gezamenlijke aanbestedingsprocedure op grond van artikel 165, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 teneinde binnen een redelijke termijn vooraf medische tegenmaatregelen bij ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen in te kopen.
2. Een gezamenlijke aanbestedingsprocedure als bedoeld in lid 1 wordt voorafgegaan door een gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst tussen de partijen houdende de praktische regelingen betreffende die procedure en de wijze waarop wordt besloten over de keuze van de procedure, de gezamenlijke aanbestedingsbeoordeling als bedoeld in lid 3, punt c), de beoordeling van de inschrijvingen en de gunning van de opdracht.

3. De in lid 1 van dit artikel bedoelde gezamenlijke aanbestedingsprocedure voldoet, wanneer die wordt gebruikt voor de aankoop van medische tegenmaatregelen overeenkomstig deze verordening, onder meer in het kader van artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) .../...⁺, aan de volgende voorwaarden:
- a) deelname aan de gezamenlijke aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten, landen van de Europese Vrijhandelsassociatie en kandidaat-lidstaten van de Unie, evenals voor het Prinsdom Andorra, het Vorstendom Monaco, de Republiek San Marino en de Staat Vaticaanstad, in afwijking van artikel 165, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046;
 - b) de rechten en plichten van de in punt a) bedoelde landen 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;

⁺ PB: gelieve het nummer in te vullen van de verordening in document ST 6569/22.

- c) vóór de start van een gezamenlijke aanbestedingsprocedure stelt de Commissie een gezamenlijke aanbestedingsbeoordeling op waarin de beoogde algemene voorwaarden van de gezamenlijke aanbestedingsprocedure worden vermeld, ook wat mogelijke beperkingen betreft van parallelle aanbestedings- en onderhandelingsactiviteiten van de deelnemende landen voor de tegenmaatregel in kwestie tijdens de specifieke gezamenlijke aanbestedingsprocedure; bij die beoordeling wordt rekening gehouden met de noodzaak om de voorzieningszekerheid van de betrokken medische tegenmaatregelen voor de deelnemende landen te waarborgen. Op basis van de gezamenlijke aanbestedingsbeoordeling en de daarin verstrekte relevante informatie, bijvoorbeeld over de beoogde prijsmarges, fabrikanten, leveringstermijnen en de voorgestelde termijn voor het nemen van een besluit over deelname, geven de partijen bij de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst in een vroeg stadium blijk van hun belangstelling om deel te nemen. De partijen bij de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst die hun belangstelling kenbaar hebben gemaakt, beslissen vervolgens over hun deelname aan de gezamenlijke aanbestedingsprocedure volgens de voorwaarden die gezamenlijk met de Commissie zijn overeengekomen, rekening houdend met de in de gezamenlijke aanbestedingsbeoordeling aangereikte informatie;

- 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; en
 - e) de gezamenlijke aanbesteding heeft geen rechtstreekse financiële gevolgen voor de begroting van de in punt a) bedoelde landen die er niet aan deelnemen.
4. De Commissie zorgt, in overleg met de lidstaten, voor coördinatie en de uitwisseling van informatie tussen de instanties die acties organiseren en eraan deelnemen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, gezamenlijke aanbestedingsprocedures voor medische tegenmaatregelen en het ontwikkelen, het aanleggen van voorraden, het verdelen en het doneren van, medische tegenmaatregelen, in het kader van verschillende mechanismen die op Unieniveau zijn vastgesteld, met name in het kader van:
- a) het aanleggen van voorraden uit hoofde van het in artikel 12 van Besluit nr. 1313/2013/EU bedoelde rescEU;
 - b) Verordening (EU) 2016/369;
 - c) de farmaceutische strategie voor Europa;

- d) het bij Verordening (EU) 2021/522 vastgestelde EU4Health-programma;
- e) Verordening (EU) 2021/697 van het Europees Parlement en de Raad¹ ; en
- f) andere programma's en instrumenten ter ondersteuning van biomedisch onderzoek en biomedische ontwikkeling op Unieniveau met het oog op een grotere capaciteit en paraatheid om te reageren op grensoverschrijdende dreigingen en noodsituaties, zoals maatregelen die vastgesteld werden uit hoofde van Verordening (EU) .../...⁺.

5. De Commissie stelt het Europees Parlement in kennis van procedures voor de gezamenlijke aanbesteding voor medische tegenmaatregelen en verleent op verzoek toegang tot de contracten die volgens die procedures worden gesloten, met inachtneming van de passende bescherming van de zakelijke geheimhouding, de handelsbetrekkingen en de belangen van de Unie. De Commissie verstrekt het Europees Parlement informatie over gevoelige documenten overeenkomstig artikel 9, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

¹ Verordening (EU) 2021/697 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2021 tot oprichting van het Europees Defensiefonds en tot intrekking van Verordening (EU) 2018/1092 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 149).

⁺ PB: gelieve het nummer in te vullen van de verordening in document ST 6569/22.

Hoofdstuk III

Epidemiologische surveillance, EU-referentielaboratoria en ad-hocmonitoring

Artikel 13

Epidemiologische surveillance

1. Het netwerk voor epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten, waaronder ook ziekten van zoönotische oorsprong, en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), i) en ii), (“het netwerk voor epidemiologische surveillance”) zorgt voor een permanente communicatie tussen de Commissie, het ECDC en de bevoegde autoriteiten die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn voor epidemiologische surveillance.

Het ECDC zorgt voor de geïntegreerde werking van het netwerk voor epidemiologische surveillance als bedoeld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹.

Waar relevant werkt het netwerk voor epidemiologische surveillance nauw samen met de bevoegde instanties van de organisaties die actief zijn op het gebied van epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken, uit de Unie, derde landen, de WHO en andere internationale organisaties.

¹ 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 -bestrijding (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1).

2. Het netwerk voor epidemiologische surveillance heeft tot doel:
- a) de trends in de lidstaten en in derde landen op het gebied van overdraagbare ziekten in de loop der tijd te volgen, om de situatie te beoordelen, te reageren op overschrijdingen van waarschuwingdrempels en passende, empirisch onderbouwde acties te faciliteren;
 - b) eventuele uitbraken van grensoverschrijdende 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 die programma's op nationaal en Unieniveau worden gebaseerd;
 - d) risicofactoren voor ziekteoverdracht en risicogroepen waarvoor gerichte preventiemaatregelen nodig zijn, in kaart te brengen en te monitoren;

- 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, te voorkomen en te behandelen, teneinde bij te dragen tot de patiëntveiligheid in de context van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen;
- g) bij te dragen aan de modellering en ontwikkeling van responsscenario's;
- h) bij te dragen tot de identificatie van onderzoeksprioriteiten en -behoeften, en relevante onderzoeksactiviteiten uit te voeren die gericht zijn op de versterking van de volksgezondheid; en
- 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, op overeengekomen indicatoren en normen gebaseerde 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 ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen;
 - e) gegevens van gezondheidssystemen die nodig zijn om ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te bestrijden; en
 - f) informatie over op nationaal niveau ontwikkelde monitoringsystemen voor de tracering van contacten.

4. De door de in lid 3, punt a), bedoelde nationale bevoegde autoriteiten verstrekte informatie kan, indien beschikbaar, tijdig en ten minste op NUTS II-niveau worden gemeld aan het door het ECDC beheerde Europees surveillanceportaal inzake overdraagbare ziekten.
5. Bij de rapportage van informatie over epidemiologische surveillance gebruiken de nationale bevoegde autoriteiten, indien beschikbaar, de gevalsdefinities die overeenkomstig lid 10 zijn vastgesteld, voor elke overdraagbare ziekte en elk gerelateerd bijzonder gezondheidsvraagstuk als bedoeld in lid 1.
6. De Commissie en de lidstaten werken samen om de capaciteit van de lidstaten voor het verzamelen en delen van gegevens te versterken en om ziektespecifieke Europese surveillancenormen vast te stellen op basis van het voorstel van het ECDC, in overleg met de relevante surveillancenetwerken.
7. Het ECDC monitort en evalueert de epidemiologische surveillanceactiviteiten van speciale surveillancenetwerken, met inbegrip van de naleving van de in lid 6 bedoelde surveillancenormen, ondersteunt de lidstaten met wetenschappelijk en technisch advies om ervoor te zorgen dat de gerapporteerde surveillancegegevens vaker tijdig worden ingediend en de volledigheid en de kwaliteit ervan verbetert, en deelt geregeld monitoringverslagen met het HSC en de Commissie. Het ECDC stelt ook, indien van toepassing en in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 851/2004, zijn deskundigheid op het gebied van epidemiologische surveillance ter beschikking van derde landen.

Het ECDC verschaft het HSC geregeld een verslag over de tijdigheid, volledigheid en kwaliteit van de aan het ECDC gerapporteerde surveillancegegevens.

Het ECDC ondersteunt de lidstaten bij het verzamelen en delen van gegevens in tijden van gezondheidscrisis voor de toepassing van lid 2.

8. De Commissie kan het optreden van de lidstaten aanvullen door aan de lidstaten gerichte aanbevelingen inzake surveillance aan te nemen. Het HSC kan aan de lidstaten, het ECDC en de Commissie gerichte mededelingen en aanbevelingen inzake surveillance aannemen.
9. Elke lidstaat wijst de bevoegde autoriteiten aan die binnen die lidstaat verantwoordelijk zijn voor de epidemiologische surveillance als bedoeld in lid 1.
10. De Commissie stelt vast, en actualiseert, door middel van uitvoeringshandelingen:
 - a) de lijst, op basis van de in deel 1 van bijlage I opgenomen criteria, 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 de dekking van het netwerk voor epidemiologische surveillance vallen;

- b) gevalsdefinities, op basis van de in deel 2 van bijlage I opgenomen criteria, 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 Unieniveau vergelijkbaar en compatibel zijn; en
- c) in deel 3 van bijlage I bij deze verordening vastgestelde procedures voor de werking van het netwerk voor epidemiologische surveillance, zoals ontwikkeld op grond van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 851/2004.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

11. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de ernst of het onbekende karakter van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging, of de snelheid van de verspreiding ervan in de lidstaten, kan de Commissie overeenkomstig de in artikel 29, lid 3, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen om in geval van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), i) en ii), gevalsdefinities, procedures en indicatoren vast te stellen voor surveillance in de lidstaten. Die indicatoren voor surveillance dienen ook ter ondersteuning van de beoordeling van de capaciteit voor diagnose, preventie en behandeling.

Artikel 14

Digitaal platform voor surveillance

1. Nadat het gegevensbeschermingseffectbeoordelingen heeft uitgevoerd en waar passend eventuele risico's voor de rechten en vrijheden van betrokkenen heeft beperkt, zorgt het ECDC voor de continue ontwikkeling van het digitale platform voor surveillance waarmee gegevens worden beheerd en automatisch worden uitgewisseld teneinde geïntegreerde en op elkaar afgestemde surveillancesystemen op te zetten die waar nodig surveillance in realtime mogelijk maken ter ondersteuning van de preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten. Het ECDC zorgt ervoor dat de werking van het digitale platform voor surveillance aan menselijk toezicht wordt onderworpen, beperkt de risico's die kunnen voortvloeien uit de overdracht van onjuiste, onvolledige of dubbelzinnige gegevens tussen gegevensbanken tot een minimum, en stelt robuuste procedures vast voor de beoordeling van de gegevenskwaliteit. Het ECDC waarborgt, in nauwe samenwerking met de lidstaten, ook de interoperabiliteit van het digitale platform voor surveillance met de nationale systemen.

2. Het digitale platform voor surveillance:
 - a) maakt het mogelijk surveillance- en laboratoriumgegevens automatisch te verzamelen, maakt gebruik van relevante niet-persoonsgebonden gezondheidsgegevens uit een eerder vastgestelde en goedgekeurde lijst die is opgesteld op basis van elektronische patiëntendossiers en gezondheidsdatabanken, en maakt tevens gebruik van mediamonitoring, en past artificiële intelligentie toe voor gegevensvalidatie, -analyse en geautomatiseerde rapportage, waaronder statistische rapportage; en
 - b) maakt het mogelijk informatie, gegevens en documenten automatisch te verwerken en uit te wisselen.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat het geïntegreerd surveillancesysteem regelmatig wordt gevoed met actuele, volledige en accurate informatie, gegevens en documenten die via het digitale platform worden doorgegeven en uitgewisseld. De lidstaten kunnen de automatisering van dat proces tussen de nationale surveillancesystemen en dat van de Unie bevorderen.
4. Het ECDC monitort de werking van het geïntegreerd surveillancesysteem en wisselt geregeld monitoringverslagen uit met de lidstaten en de Commissie.

5. Voor epidemiologische surveillancedoeleinden krijgt het ECDC ook toegang tot relevante gezondheidsgegevens die geraadpleegd kunnen worden of beschikbaar worden gesteld via digitale infrastructuur die het gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoeks-, beleidsvormings-, advies- en regelgevingsdoeleinden mogelijk maakt.
6. Ten behoeve van de werking van het digitale platform voor surveillance stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast waarin het volgende wordt vastgesteld:
 - a) de technische specificaties van het digitale platform voor surveillance, waaronder het mechanisme voor elektronische gegevensuitwisseling met bestaande internationale en nationale systemen, de beschrijving van toepasselijke normen, de definitie van berichtstructuren, de *data dictionaries*, de uitwisseling van protocollen en procedures;
 - b) de specifieke regels voor de werking van het digitale platform voor surveillance, onder meer ter bescherming van persoonsgegevens en de beveiliging van de informatie-uitwisseling;
 - c) de noodregelingen, waaronder beveiligde gegevensback-ups, die moeten worden toegepast indien een van de functies van het digitale platform voor surveillance niet beschikbaar is; en
 - d) regelingen voor de bevordering van standaardinfrastructuur voor de opslag, verwerking en analyse van gegevens.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

7. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 31 gedelegeerde handelingen vast teneinde deze verordening aan te vullen inzake:
- a) de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder aan de betrokken derde landen en internationale organisaties gedeeltelijke toegang tot de functies van het digitale platform voor surveillance kan worden gegeven en de praktische regelingen voor die toegang;
 - b) de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder de in artikel 13 bedoelde gegevens, informatie en documenten via het digitale platform voor surveillance moeten worden doorgegeven en de lijst van die gegevens, informatie en documenten; en
 - c) de voorwaarden waaronder het ECDC daaraan 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 nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen, 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.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. De EU-referentielaboratoria zijn verantwoordelijk voor het coördineren van het netwerk van nationale referentielaboratoria, met name 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, alarmmeldingen en ondersteuning inzake respons bij uitbraken, met inbegrip van nieuwe overdraagbare ziekten en pathogene bacteriën en virussen; en
 - g) opleiding.
3. Het netwerk van EU-referentielaboratoria wordt door het ECDC, in samenwerking met de WHO-referentielaboratoria, beheerd en gecoördineerd. De bestuursstructuur van dat netwerk is bevoegd voor de samenwerking en coördinatie met bestaande nationale en regionale referentielaboratoria en -netwerken.
4. De in lid 1 bedoelde aanwijzingen zijn het resultaat van een openbare selectieprocedure, beperkt in de tijd, met een minimale aanwijzingsperiode van vier jaar, en worden regelmatig geëvalueerd. Bij die aanwijzingen worden de verantwoordelijkheden en taken van de aangewezen EU-referentielaboratoria vastgelegd.
5. De in lid 1 bedoelde EU-referentielaboratoria:
- a) zijn onpartijdig, vrij van elk belangenconflict, en bevinden zich niet in 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 Unieniveau en op internationaal niveau;
- e) beschikken over of hebben toegang tot de noodzakelijke uitrusting om hun taken in noodsituaties te verrichten; en
- f) zijn, waar relevant, uitgerust om aan de relevante bioveiligheidsnormen te voldoen.

Naast de in de eerste alinea van dit lid vastgestelde eisen worden de EU-referentie-laboratoria ook geaccrediteerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹.

6. Aan de in lid 1 bedoelde EU-referentielaboratoria 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 de Commissie overeenkomstig het EU4Health-programma vaststelt.

¹ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

Artikel 16

Netwerk voor stoffen van menselijke oorsprong

1. Bij deze verordening wordt een netwerk opgericht van diensten van de lidstaten ter ondersteuning van het gebruik van stoffen van menselijke oorsprong, met inbegrip van transfusie en transplantatie (“het netwerk voor stoffen van menselijke oorsprong”) om uitbraken van ziekten die relevant zijn voor stoffen van menselijke oorsprong, te monitoren, te beoordelen en mee aan te pakken. Het netwerk voor stoffen van menselijke oorsprong zorgt er ook voor dat eventuele problemen bij medisch geassisteerde voortplanting die verband houden met de uitbraak van een ziekte, indien relevant, worden aangepakt.
2. Het netwerk voor stoffen van menselijke oorsprong wordt door het ECDC beheerd 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 het gebruik van stoffen van menselijke oorsprong, waaronder transfusie en transplantatie.

Artikel 17
Ad-hocmonitoring

1. Na een alarmmelding op grond van artikel 19 met betrekking tot een in artikel 2, lid 1, punt a), iii), of in artikel 2, lid 1, punt b), c), of d), bedoelde ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging 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 dat vereist, via het HSC, over ontwikkelingen op nationaal niveau met betrekking tot de ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging in kwestie.
2. Het Europees surveillanceportaal inzake overdraagbare ziekten dat door het ECDC wordt beheerd, wordt gebruikt voor ad-hocmonitoring van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), iii), of artikel 2, lid 1, punt b), c) of d).
3. De op grond van lid 1 doorgegeven informatie omvat met name elke wijziging in de geografische verdeling, de verspreiding en de ernst van de ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging in kwestie, en in de middelen om die op te sporen, indien beschikbaar.
4. Teneinde te waarborgen dat de verzamelde gegevens op Unieniveau 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 volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de ernst van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging of de snelheid waarmee die zich in de lidstaten verspreidt, kan de Commissie de in de eerste alinea van dit lid bedoelde gevalsdefinities door middel van rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen of actualiseren volgens de in artikel 29, 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, het ECDC en de nationale bevoegde autoriteiten met het oog op paraatheid, vroegtijdige waarschuwing en respons, alarmmeldingen, 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 operationeel gebruik van het EWRS worden in specifieke gevallen waarin de desbetreffende rechtsinstrumenten voorzien, persoonsgegevens uitgewisseld. Een dergelijk beheer en operationeel gebruik omvat:
- a) de verwerking van persoonsgegevens van gemachtigde gebruikers van het systeem;
en
 - b) de verwerking van gezondheidsgegevens en andere persoonsgegevens wanneer dat strikt noodzakelijk is voor het doel waarvoor die gegevens zijn doorgegeven, via de EWRS-functie voor selectieve berichtenuitwisseling, overeenkomstig artikel 28.

Rekening houdend met de opinie van de lidstaten zal het ECDC het EWRS voortdurend upgraden met het oog op het gebruik van moderne technologieën zoals digitale mobiele applicaties, modellen voor artificiële intelligentie, satellietplaatsbepalingssystemen of andere technologieën voor geautomatiseerde tracering van contacten, voortbouwend op de door de lidstaten of de Unie ontwikkelde technologieën voor de tracering van contacten die worden gebruikt voor de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Het ECDC faciliteert, in nauwe samenwerking met de lidstaten, de interoperabiliteit met de nationale systemen ten behoeve van het EWRS.

Het ECDC verstrekt ook technische bijstand aan de op nationaal niveau verantwoordelijke bevoegde autoriteiten, met inbegrip van opleiding na actualisering van het EWRS.

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, overeenkomstig de leden 1 en 2 van dit artikel, evenals de artikelen 19 en 20.
4. Teneinde in een gecoördineerde “één gezondheid”-benadering 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 voor, monitoring van, vroegtijdige waarschuwing van, en bestrijding van, ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen procedures vast voor de uitwisseling van informatie met andere systemen voor vroegtijdige waarschuwing op Unie- en internationaal niveau.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

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 gezondheidsbedreiging aan de volgende criteria voldoet:
 - a) de bedreiging is ongewoon of onverwacht voor de desbetreffende plaats en tijd, leidt of kan leiden tot grote morbiditeit of mortaliteit bij mensen, breidt zich snel uit of kan zich snel uitbreiden, of overschrijdt de nationale responscapaciteit of kan die overschrijden;
 - b) zij treft meer dan één lidstaat of kan dat doen; en
 - c) zij vergt een gecoördineerde respons op Unieniveau of kan zo'n respons vergen.
2. Wanneer de nationale bevoegde autoriteiten de WHO in kennis stellen van gebeurtenissen die noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen, en wanneer er geen volledige interoperabiliteit bestaat tussen het WHO-kennisgevingssysteem en het EWRS, melden de nationale bevoegde autoriteiten 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, waaronder multisectorale maatregelen;
 - i) de vraag of er een dringende behoefte of een tekort aan medische tegenmaatregelen is;

- j) verzoeken om en aanbiedingen van grensoverschrijdende noodhulp, zoals de medische overdracht van patiënten of de beschikbaarstelling van zorgverleners door de ene lidstaat aan de andere, met name in grensoverschrijdende gebieden in naburige regio's;
 - k) persoonsgegevens voor de tracering van contacten overeenkomstig artikel 28;
 - l) alle andere informatie die relevant is met betrekking tot de ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging in kwestie.
4. De Commissie verstrekt de nationale bevoegde autoriteiten 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 gezondheidsbedreigingen en volksgezondheidsmaatregelen in verband met ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen die reeds is doorgegeven via snellewaarschuwings- en informatiesystemen die krachtens andere bepalingen van het Unierecht of het Euratom-Verdrag zijn ingesteld.
5. De lidstaten actualiseren de in lid 3 bedoelde informatie zodra er nieuwe gegevens beschikbaar zijn.

Artikel 20

Beoordeling van risico's voor de volksgezondheid

1. Wanneer een alarm is gemeld op grond van artikel 19, verstrekt de Commissie, indien dat nodig is voor de in artikel 21 bedoelde coördinatie van de respons op Unieniveau of op verzoek van het HSC of op eigen initiatief, aan de nationale bevoegde autoriteiten en aan het HSC, onverwijld via het EWRS een risicobeoordeling van de potentiële ernst van de bedreiging voor de volksgezondheid, inclusief mogelijke volksgezondheidsmaatregelen. Die risicobeoordeling wordt uitgevoerd door een of meer van de volgende agentschappen en organen van de Unie:
 - a) het ECDC, overeenkomstig artikel 8 bis van Verordening (EG) nr. 851/2004 in het geval van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), i) en ii), ook wanneer het stoffen van menselijke oorsprong betreft die mogelijk door overdraagbare ziekten kunnen worden getroffen, of in artikel 2, lid 1, punt d), van deze verordening;
 - b) het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency* – EMA), overeenkomstig artikel 1 van Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad¹, wanneer de ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging verband houdt met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;

¹ Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

- c) de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (*European Food Safety Authority* - EFSA), overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad¹ in het geval van een in artikel 2 van deze verordening bedoelde ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging die onder het mandaat van de EFSA valt;
- d) het Europees Agentschap voor chemische stoffen (*European Chemicals Agency* - ECHA), overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad² in het geval van een in artikel 2, lid 1, punt b) of c), van deze verordening bedoelde ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging die onder het mandaat van het ECHA valt;
- e) het Europees Milieuagentschap (*European Environment Agency* – EEA), overeenkomstig Verordening (EG) nr. 401/2009 van het Europees Parlement en de Raad³ in het geval van een in artikel 2, lid 1, punt c), van deze verordening bedoelde ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging die onder het mandaat van het EEA valt;

¹ 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 levensmiddelen-wetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

² 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).

³ 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 -informatie-netwerk (PB L 126 van 21.5.2009, blz. 13).

- f) het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (*European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* - EMCDDA), overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad¹ in het geval van een in artikel 2, lid 1, punt b), van deze verordening bedoelde ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging die onder het mandaat van het EMCDDA valt.

In het geval van een in artikel 2, lid 1, van deze verordening bedoelde bedreiging wordt de risicobeoordeling uitgevoerd in samenwerking met het Agentschap van de Europese Unie voor samenwerking op het gebied van rechtshandhaving (Europol) wanneer de ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging het gevolg is van terroristische of criminele activiteiten als bedoeld in artikel 3 van Verordening (EU) 2016/794 van het Europees Parlement en de Raad², en in samenwerking met het EMA, wanneer de ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging verband houdt met geneesmiddelen.

2. Op verzoek van het agentschap of orgaan van de Unie dat de risicobeoordeling in het kader van zijn mandaat uitvoert, verstrekken de in lid 1 van dit artikel bedoelde agentschappen en organen van de Unie zonder onnodige vertraging alle relevante informatie en gegevens waarover zij beschikken. De verwerking van persoonsgegevens vindt, in voorkomend geval, plaats in overeenstemming met de gegevensbeschermingsvereisten van artikel 27.

¹ 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).

² Verordening (EU) 2016/794 van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2016 betreffende het Agentschap van de Europese Unie voor samenwerking op het gebied van rechtshandhaving (Europol) en tot vervanging en intrekking van de Besluiten 2009/371/JBZ, 2009/934/JBZ, 2009/935/JBZ, 2009/936/JBZ en 2009/968/JBZ van de Raad (PB L 135 van 24.5.2016, blz. 53).

3. Indien de noodzakelijke risicobeoordeling geheel of gedeeltelijk buiten het mandaat van de in lid 1 bedoelde agentschappen en organen van de Unie valt en nodig wordt geacht voor de coördinatie van de respons op Unieniveau, verricht de Commissie, op verzoek van het HSC of op eigen initiatief, een ad-hocrisicobeoordeling.
4. De Commissie stelt de risicobeoordelingen onverwijld ter beschikking van de nationale bevoegde autoriteiten via het EWRS en van het HSC en, waar passend, via gekoppelde alarmsystemen. Indien de risicobeoordeling openbaar moet worden gemaakt, wordt zij 24 uur vóór die openbaarmaking aan de nationale bevoegde autoriteiten toegezonden, tenzij de risicobeoordeling wegens redenen van urgentie en noodzakelijkheid onmiddellijk moet worden bekendgemaakt.

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

Artikel 21

Coördinatie van de respons in het HSC

1. Na een alarmmelding op grond van artikel 19 overleggen 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, met elkaar en coördineren zij hun acties in het HSC en samen met de Commissie met het oog op:
 - a) de nationale respons, met inbegrip van de behoeften aan onderzoek, op de ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging, ook indien overeenkomstig de IGR een noodsituatie op het gebied van 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, aan gezondheidswerkers en aan volksgezondheidswerkers;
 - c) de goedkeuring van adviezen en richtsnoeren, onder meer over specifieke responsmaatregelen voor de lidstaten voor de preventie en beheersing van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging, op basis van het deskundig advies van technische agentschappen of organen ter zake van de Unie; en
 - d) steun voor de geïntegreerde EU-regeling politieke crisisrespons (*integrated political crisis response arrangements* – IPCR-regeling) als bedoeld in Besluit 2014/415/EU van de Raad¹ wanneer die wordt geactiveerd.

¹ Besluit 2014/415/EU van de Raad van 24 juni 2014 inzake de regeling voor de toepassing van de solidariteitsclausule door de Unie (PB L 192 van 1.7.2014, blz. 53).

2. Indien een lidstaat voornemens is volksgezondheidsmaatregelen ter bestrijding van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging vast te stellen of te beëindigen, informeert en raadpleegt hij, alvorens die maatregelen vast te stellen of te beëindigen, de andere lidstaten, in het bijzonder aangrenzende lidstaten, en de Commissie omtrent de aard, het doel en de reikwijdte van die maatregelen, en coördineert hij daarvoor zijn maatregelen met hen, 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 gezondheidsbedreiging dringend volksgezondheidsmaatregelen moet vaststellen, stelt hij na de vaststelling daarvan onverwijld de andere lidstaten en de Commissie in kennis van de aard, het doel en de reikwijdte van die maatregelen, vooral in grensoverschrijdende regio's.
4. Indien nodig kunnen de lidstaten, in geval van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging, andere lidstaten om bijstand verzoeken via het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties (*Emergency Response Coordination Centre – ERCC*) waarin Besluit nr. 1313/2013/EU voorziet.
5. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de nodige procedures vast ter waarborging van de eenvormige toepassing van de informatie-uitwisseling, onderlinge raadpleging en coördinatie zoals bedoeld in de leden 1, 2 en 3 van dit artikel.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 22

Aanbevelingen inzake gemeenschappelijke tijdelijke volksgezondheidsmaatregelen

1. De Commissie kan het optreden van de lidstaten aanvullen door aanbevelingen inzake gemeenschappelijke tijdelijke volksgezondheidsmaatregelen aan te nemen.
2. De uit hoofde van lid 1 aangenomen aanbevelingen inzake gemeenschappelijke tijdelijke volksgezondheidsmaatregelen moeten:
 - a) gebaseerd zijn op aanbevelingen van het ECDC en het WHO, van andere relevante agentschappen of organen van de Unie 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) noodzakelijk en geschikt zijn en in verhouding staan tot de risico's voor de volksgezondheid die uitgaan van de ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging in kwestie, waarbij met name onnodige belemmeringen van het vrije verkeer van personen, goederen en diensten worden vermeden en de coördinatie van maatregelen tussen de lidstaten wordt bevorderd; en
 - d) onverwijld ter beschikking worden gesteld van de nationale bevoegde autoriteiten via het EWRS en van het HSC en, waar passend, via gekoppelde alarmsystemen; wanneer de aanbeveling openbaar moet worden gemaakt, ontvangen de nationale bevoegde autoriteiten die 24 uur vóór de bekendmaking ervan, tenzij de aanbeveling zo dringend nodig is dat de onmiddellijke bekendmaking ervan noodzakelijk is.

Hoofdstuk V

Noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau

Artikel 23

Erkenning van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau

1. Voor ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen als bedoeld in artikel 2, lid 1, kan de Commissie, na bestudering van een deskundig advies van het ECDC, andere relevante agentschappen of organen van de Unie of het in artikel 24 bedoelde Raadgevend Comité, formeel een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau erkennen; daaronder vallen situaties zoals pandemieën waarbij de desbetreffende ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging de volksgezondheid op Unieniveau bedreigt.
2. De Commissie beëindigt de in lid 1 bedoelde erkenning zodra niet langer wordt voldaan aan de voorwaarde op grond van lid 1.
3. Alvorens te erkennen dat er sprake is van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau stelt de Commissie zich in verbinding met de WHO teneinde de analyse van de Commissie van de stand van zaken betreffende de uitbraak te delen en de WHO in kennis te stellen van haar voornemen een dergelijk besluit vast te stellen.

4. De Commissie stelt de in de leden 1 en 2 van dit artikel bedoelde maatregelen door middel van uitvoeringshandelingen vast.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de ernst van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging of in verband met de snelheid waarmee die zich in de lidstaten verspreidt, kan de Commissie door middel van rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 29, lid 3, bedoelde procedure, op grond van lid 1 van dit artikel een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau erkennen.

Artikel 24

Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid

1. Ter ondersteuning van het besluitvormingsproces inzake de formele erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau richt de Commissie een Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid (“Raadgevend Comité”) op, dat, op vraag van de Commissie of het HSC, de Commissie of het HSC adviseert door zijn standpunten te delen over:
 - a) de vraag of een bedreiging een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau vormt;

- b) de beëindiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau; en
- c) 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) het prioriteren van de middelen voor gezondheidszorg, civiele bescherming en andere middelen alsook van de steunmaatregelen die op Unieniveau moeten worden georganiseerd of gecoördineerd; en
 - iv) elke daaropvolgende aanbeveling van beleidsmaatregelen waarmee de langetermijneffecten van de specifieke bedreiging kunnen worden aangepakt en beperkt.

Het uit hoofde van punt c) verstrekte advies over respons bouwt voort op aanbevelingen van het ECDC, het EMA, de WHO en andere relevante agentschappen of organen van de Unie, naargelang het geval.

2. Het Raadgevend Comité bestaat uit onafhankelijke deskundigen, waaronder vertegenwoordigers van gezondheidswerkers en maatschappelijk werkers en vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld, die door de Commissie worden geselecteerd op basis van de vakgebieden en ervaring van die vertegenwoordigers, die het meest relevant zijn voor de specifieke bedreiging die zich voordoet, en met inbegrip van vertegenwoordigers van het ECDC en het EMA als permanente waarnemers. Het Raadgevend Comité beschikt over leden uit verschillende disciplines, zodat het advies kan geven over sociaal-hygiënische, biomedische, gedragsmatige, sociale, economische, culturele en internationale aspecten. De vertegenwoordigers van het WHO kunnen ook als waarnemers in het Raadgevend Comité zetelen. De vertegenwoordigers van andere agentschappen of organen van de Unie die relevant zijn voor de specifieke bedreiging kunnen indien nodig als niet-permanente waarnemers aan het Raadgevend Comité deelnemen. 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, in het bijzonder deskundigen uit landen waar de bedreiging zich voordoet. De lidstaten kunnen de benoeming van bedoelde deskundigen aan de Commissie voorstellen, afhankelijk van het specifieke agendapunt.
3. De Commissie publiceert informatie over het Raadgevend Comité overeenkomstig het reglement van de Europese Commissie inzake deskundigengroepen¹, met inbegrip van de namen van de deskundigen die zijn geselecteerd om deel uit te maken van het Raadgevend Comité en bijzonderheden over de professionele of wetenschappelijke achtergrond die hun benoeming rechtvaardigt. De Commissie maakt op haar website de lijst met leden van het Raadgevend Comité bekend, alsook de kwalificaties op grond waarvan zij zijn benoemd.

¹ Besluit van de Commissie van 30 mei 2016 tot vaststelling van horizontale regels over de oprichting en werking van deskundigengroepen van de Commissie (niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

4. In voorkomend geval treedt het Raadgevend Comité op samen met de Raad voor gezondheids crises, wanneer die is opgericht overeenkomstig Verordening (EU) .../...⁺.
5. Het Raadgevend Comité vergadert telkens wanneer de situatie dat vereist, op verzoek van de Commissie, het HSC of een lidstaat. De Commissie deelt alle relevante informatie over de vergaderingen van het Raadgevend Comité met de lidstaten via het HSC.
6. Het Raadgevend Comité wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.
7. Het secretariaat van het Raadgevend Comité wordt verzorgd door de Commissie.
8. Het Raadgevend Comité stelt zijn reglement van orde vast, met inbegrip van de regels voor de aanneming van adviezen en aanbevelingen, stemregels en de waarborging van gegevensbescherming en privacy. Dat reglement van orde treedt in werking na ontvangst van een gunstig advies van de Commissie. De notulen van de vergaderingen van het Raadgevend Comité worden openbaar gemaakt.

⁺ PB: gelieve het nummer in te vullen van de verordening in document ST 6569/22.

Artikel 25

Rechtsgevolgen van de erkenning

De erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau op grond van artikel 23 heeft als rechtsgevolg dat de volgende niet-uitputtende reeks maatregelen kan worden ingevoerd:

- a) maatregelen die van toepassing zijn tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, in verband met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen als bedoeld in Verordening (EU) 2022/123;
- b) een mechanisme om tekorten aan medische tegenmaatregelen te monitoren en om medische tegenmaatregelen te ontwikkelen, aan te kopen, te beheren en in te zetten, overeenkomstig artikel 12 van deze verordening en de toepasselijke wetgeving van de Unie, met name Verordening (EU) 2022/123 en Verordening (EU) .../...⁺;
- c) activering van de steun van het ECDC zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 851/2004 om de EU-taskforce voor gezondheid te mobiliseren en in te zetten; en
- d) activering van de IPCR-regeling.

⁺ PB: gelieve het nummer in te vullen van de verordening in document ST 6569/22.

Hoofdstuk VI

Slotbepalingen

Artikel 26

Transparantie en belangenconflicten

1. Het HSC en het Raadgevend Comité voeren hun werkzaamheden uit op onafhankelijke, onpartijdige en transparante wijze en verbinden zich ertoe in het algemeen belang te handelen.
2. De bij het HSC en het Raadgevend Comité benoemde vertegenwoordigers en, waar relevant, waarnemers mogen geen financiële of andere belangen hebben die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid.
3. De bij het HSC en het Raadgevend Comité benoemde vertegenwoordigers en, waar relevant, waarnemers leggen een verklaring af over hun financiële en andere belangen en actualiseren die jaarlijks en telkens wanneer dat nodig is. Zij maken alle andere feiten bekend waarvan zij kennis hebben gekregen en waarvan oprecht en redelijkerwijs kan worden verwacht dat die een belangenconflict vormen of daartoe aanleiding geven.

4. Vertegenwoordigers en, waar relevant, waarnemers die aan de vergaderingen van het HSC of van het Raadgevend Comité deelnemen, maken vóór elke vergadering belangen bekend die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid of onpartijdigheid ten aanzien van de agendapunten.
5. Indien de Commissie besluit dat een bekendgemaakt belang van een vertegenwoordiger een belangenconflict vormt, neemt die vertegenwoordiger niet deel aan besprekingen of aan de besluitvorming, noch krijgt hij of zij informatie over het betrokken agendapunt. Die bekendmakingen van vertegenwoordigers en het besluit van de Commissie worden in de notulen van de vergadering opgenomen.
6. Vertegenwoordigers en, waar relevant, waarnemers die deelnemen aan de vergaderingen van het HSC of van het Raadgevend Comité zijn gebonden aan het beroepsgeheim, zelfs na beëindiging van hun taak.

Artikel 27

Bescherming van persoonsgegevens

1. Deze verordening doet geen afbreuk aan de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van Verordening (EU) 2016/679 en Richtlijn 2002/58/EG, noch aan de verplichtingen van de instellingen, organen en instanties van de Unie met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van Verordening (EU) 2018/1725 bij het uitoefenen van hun taken.
2. De Commissie en, in voorkomend geval, andere instellingen, organen en instanties van de Unie verwerken geen persoonsgegevens, behalve in gevallen waarin dat noodzakelijk is voor de uitvoering van hun opdracht. Waar passend worden de persoonsgegevens zodanig geanonimiseerd dat de betrokkene niet kan worden geïdentificeerd.

Artikel 28

Bescherming van persoonsgegevens met betrekking tot de functie voor selectieve berichten 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 maatregelen tot traceren van contacten en bij medische-evacuatieprocedures. 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 contacttracering op Unieniveau mogelijk is.

2. Wanneer nationale bevoegde autoriteiten die maatregelen tot traceren van contacten of medische-evacuatieprocedures vaststellen, via het EWRS persoonlijke gegevens uitwisselen voor de contacttracering op grond 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 tot traceren van contacten of medische evacuatie.
3. Bij het uitwisselen van de in lid 2 bedoelde gegevens verwijzen de nationale bevoegde autoriteiten naar het alarm dat eerder via het EWRS is gemeld.
4. De functie voor selectieve berichten wordt uitsluitend gebruikt voor contacttracering en medische evacuatie. De nationale bevoegde autoriteiten mogen via de functie uitsluitend gegevens ontvangen die hun door andere nationale bevoegde autoriteiten zijn toegezonden. Het ECDC heeft alleen toegang tot de gegevens die nodig zijn om de goede werking van de functie voor selectieve berichten te waarborgen. Berichten die persoonsgegevens bevatten, worden ten laatste na een termijn van 14 dagen te rekenen vanaf de datum van het plaatsen ervan automatisch uit de functie voor selectieve berichten gewist.
5. Indien nodig voor de contacttracering kunnen persoonsgegevens ook worden uitgewisseld met behulp van technologieën voor contacttracering. De nationale bevoegde autoriteiten bewaren de via de functie voor selectieve berichten ontvangen contact- en gezondheidsgegevens niet langer dan de bewaringstermijn die van toepassing is op hun nationale contacttraceringsactiviteiten.

6. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 31 gedelegeerde handelingen vast teneinde deze verordening aan te vullen met:
- a) de nodige gedetailleerde voorschriften om te waarborgen dat de werking van het EWRS en de verwerking van gegevens in overeenstemming zijn met Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725, ook met betrekking tot de respectieve verantwoordelijkheden van de nationale bevoegde autoriteiten en van het ECDC; en
 - b) een lijst met de categorieën van persoonsgegevens die mogen worden uitgewisseld met het oog op de coördinatie van maatregelen betreffende contacttracing.
7. De Commissie stelt, door middel van uitvoeringshandelingen, het volgende vast:
- a) procedures voor de koppeling van het EWRS met systemen voor contacttracing op Unieniveau en op internationaal niveau; en
 - b) de nadere voorschriften voor de verwerking door technologieën voor contacttracing en de interoperabiliteit ervan, alsook voor de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder aan derde landen toegang kan worden verleend tot die interoperabiliteit voor contacttracing en de praktische regelingen voor die toegang, met volledige inachtneming van Verordening (EU) 2016/679 en de toepasselijke jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 29
Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Dat comité is een comité in de zin 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 het comité inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen geen advies uitbrengt, 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 30
Samenwerking met de WHO

De Unie stelt een kader vast voor nauwere samenwerking met de WHO, met name op het gebied van rapportage en evaluatie.

Artikel 31

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 4, artikel 14, lid 7, en artikel 28, lid 6, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van ... [de datum van inwerkingtreding van deze verordening].
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 8, lid 4, artikel 14, lid 7, en artikel 28, lid 6, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
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 op grond van artikel 8, lid 4, artikel 14, lid 7, of artikel 28, lid 6, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 32

Spoedprocedure

1. Een uit hoofde van dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.
2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 31, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

Artikel 33

Evaluaties met betrekking tot deze verordening

Uiterlijk op 31 december 2024 en vervolgens uiterlijk om de vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening en brengt zij over de belangrijkste bevindingen van die evaluatie verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad . De evaluatie omvat met name een beoordeling van de werking van het EWRS en het netwerk voor epidemiologische surveillance, alsook van de coördinatie van de respons door het HSC.

De in de eerste alinea bedoelde evaluatie omvat ook een evaluatie van de werkzaamheden van de Commissie op het gebied van de paraatheids- en responsactiviteiten waarin deze verordening voorziet, met inbegrip van, waar relevant, een evaluatie van de uitvoering van deze verordening door de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA), alsook een beoordeling van de noodzaak om de HERA op te richten als een afzonderlijke entiteit, rekening houdend met agentschappen of autoriteiten die actief zijn op het gebied van paraatheid en respons op gezondheidsgebied. Op basis van dat verslag dient de Commissie zo nodig wetgevingsvoorstellen in om deze verordening te wijzigen of nadere voorstellen te doen.

Artikel 34

Intrekking

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

Artikel 35

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste 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 Straatsburg,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

BIJLAGE I

Deel 1

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

Surveillance door de Unie moet resulteren in informatie voor Unie-acties op het gebied van de volksgezondheid. Meer in het bijzonder moet aan een van de volgende criteria zijn voldaan:

1. significante morbiditeit, significante sterfte of nieuwe ziekte (toenemende tendens over een periode vijf jaar) in een aanzienlijk aantal lidstaten;
2. mogelijkheid van grensoverschrijdende uitbraken;
3. pathogeen met een hoge dreiging (overdraagbaarheid en ernst);
4. specifiek gerichte volksgezondheidsprogramma's op nationaal of Unieniveau die monitoring en evaluatie vereisen;
5. surveillance door de Unie biedt een meerwaarde voor nationale surveillancesystemen door het verstrekken van andere volksgezondheidsinformatie dan de onder de criteria 1 tot en met 4 bedoelde informatie.

Deel 2

Criteria die voor de definitie en indeling van gevallen moeten worden gebruikt:

1. klinische criteria;
2. laboratoriumcriteria;
3. epidemiologische criteria.

Indeling van gevallen:

1. mogelijk geval;
2. waarschijnlijk geval;
3. bevestigd geval.

Deel 3

Procedures voor het beheer van het netwerk voor epidemiologische surveillance

De procedures van het netwerk voor epidemiologische surveillance hebben minstens betrekking op de volgende punten:

1. lidmaatschap en benoeming;
2. mandaat (met beschrijving van de verantwoordelijkheden van de nationale vertegenwoordigers en het ECDC-secretariaat van het netwerk, met inbegrip van rollen en taken);
3. administratieve werkprocedures, bijvoorbeeld met betrekking tot het bijeenroepen van vergaderingen en besluitvorming, en technische werkprocedures, bijvoorbeeld met betrekking tot mechanismen, instrumenten en platforms voor gegevensrapportage, gegevensanalyse en verspreiding van gegevens; en
4. mechanisme voor periodieke evaluatie/herziening van administratieve en technische werkprocedures.

BIJLAGE II

Concordantietabel

Besluit nr. 1082/2013/EU	Deze verordening
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4, lid 1	Artikel 6
Artikel 4, lid 2	Artikel 7
Artikel 5	Artikel 12
Artikel 6	Artikel 13
Artikel 7	Artikel 17
Artikel 8	Artikel 18
Artikel 9	Artikel 19
Artikel 10	Artikel 20
Artikel 11	Artikel 21
Artikel 12	Artikel 23, leden 1, 3 en 4
Artikel 13	Artikel 25
Artikel 14	Artikel 23, lid 2
Artikel 15	—
Artikel 16, lid 1	Artikel 27
Artikel 16, leden 2 tot en met 8	Artikel 28
Artikel 17	Artikel 4
Artikel 18	Artikel 29
Artikel 19	Artikel 33
Artikel 20	Artikel 34
Artikel 21	Artikel 35
Artikel 22	—
Bijlage	Bijlage I