Amendement 49
Gilles Pargneaux
namens de S&D-Fractie
Christofer Fjellner
namens de PPE-Fractie
Rebecca Taylor
namens de ALDE-Fractie
Mark Demesmaeker
namens de Verts/ALE-Fractie
Jiří Maštálka
namens de GUE/NGL-Fractie
Tadeusz Cymański

Verslag **A7-0337/2012**
Gilles Pargneaux
Ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid
COM(2011)0866 – C7-0488/2011 – 2011/0421(COD)

Voorstel voor een besluit
–

AMENDEMENTEN VAN HET EUROPEES PARLEMENT*

op het voorstel van de Commissie

BESLUIT nr. .../2013/EU
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid

(Voor de EER relevante tekst)

* Amendementen: nieuwe of vervangende tekst staat in vet en cursief, schrappingen zijn met het symbool ▌ aangegeven.

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 4, onder c), en 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 Comité[1],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's[2],

Gezien het advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming[3],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure[4],

---

1 PB C [...] van [...], blz. [...].
2 PB C [...] van [...], blz. [...].
3 PB C [...] van [...], blz. [...].
4 Standpunt van het Europees Parlement van 5 juli 2011 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 27 juli 2011.

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie schrijft onder meer voor dat ▌ bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd. ***Het optreden van de Unie, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, heeft betrekking op de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en de lidstaten*** *coördineren onderling*, in verbinding met de Commissie, hun beleid en programma's op de gebieden waarop het optreden van de Unie inzake volksgezondheid betrekking heeft.

(2) Bij Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998[1] is een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Gemeenschap opgericht. De ervaring die is opgedaan bij de uitvoering van die beschikking bevestigt dat een gecoördineerd optreden van de Unie op het gebied van de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van deze bedreigingen een meerwaarde oplevert voor de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid. Door een aantal ontwikkelingen op uniaal en internationaal niveau in de afgelopen tien jaar is echter een herziening van dat juridisch kader noodzakelijk geworden.

[1] PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1.

(3) Afgezien van overdraagbare ziekten kan ook een aantal andere bronnen van gevaar voor de gezondheid, die met name betrekking hebben op andere biologische stoffen, chemische stoffen of milieu-incidenten, met inbegrip van gevaren die verband houden met de klimaatverandering, wegens hun omvang of ernst een gevaar opleveren voor de gezondheid van de burgers in de gehele Unie, leiden tot een gebrekkige werking van kritieke sectoren van de samenleving en de economie en het reactievermogen van individuele lidstaten in gevaar brengen. Daarom moet het wettelijke kader dat is ingesteld bij Beschikking nr. 2119/98/EG worden uitgebreid tot deze andere bedreigingen en zorgen voor een gecoördineerde bredere benadering van de gezondheidsbeveiliging op het niveau van de Unie.

(4) Bij de coördinatie van recente crises in de Unie was een belangrijke rol weggelegd voor het Gezondheidsbeveiligingscomité, een informele groep van vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten die is ingesteld op basis van de conclusies van het voorzitterschap van 15 november 2001 over bioterrorisme[1]. Deze groep moet worden ingebed in een formeel institutioneel kader, en moet een duidelijk gedefinieerde rol krijgen zonder overlappingen met andere organen van de Unie die belast zijn met risicobeheer. ▌

[1] 13826/01.

(5) Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) belast het ECDC met de surveillance, detectie en risicobeoordeling van de dreigingen voor de menselijke gezondheid die uitgaan van overdraagbare ziekten en ziekten van onbekende oorsprong. Het ECDC heeft geleidelijk de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en de exploitatie van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen overgenomen van het communautaire netwerk dat was opgericht bij Beschikking nr. 2119/98/EG. Deze ontwikkeling wordt niet weerspiegeld in Beschikking nr. 2119/98/EG, die is vastgesteld vóór de oprichting van het ECDC.

(6) De Internationale Gezondheidsregeling (2005), die op 23 mei 2005 door de achtenvijftigste algemene vergadering van de Wereldgezondheidsorganisatie is goedgekeurd, heeft gezorgd voor een betere coördinatie van de paraatheid voor en de reactie op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang tussen de bij de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aangesloten staten, waaronder alle lidstaten van de Unie. De wetgeving van de Unie moet rekening houden met deze ontwikkeling, met inbegrip van de geïntegreerde, alle risico's omvattende aanpak van de WHO voor alle soorten bedreigingen, ongeacht hun oorsprong.

(7) Het besluit dient ▌ van toepassing te zijn onverminderd andere bindende maatregelen met betrekking tot specifieke activiteiten of het vastleggen van normen voor de kwaliteit en de veiligheid van bepaalde goederen, die voorzien in bijzondere verplichtingen en instrumenten voor de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van specifieke bedreigingen van grensoverschrijdende aard. ***Deze omvatten in het bijzonder de toepasselijke wetgeving van de Unie inzake gemeenschappelijke veiligheidsbelangen op het gebied van de volksgezondheid, die betrekking heeft op goederen als geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en levensmiddelen, alsook op blootstelling aan ioniserende straling.***

(7 bis) De bescherming van de menselijke gezondheid is een horizontaal aspect dat wordt omschreven in talrijke beleidsmaatregelen en activiteiten van de Unie. De Commissie dient in verbinding met de lidstaten te zorgen voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij dit besluit worden ingesteld en andere, op het niveau van de Unie en krachtens het Euratom-Verdrag ingestelde mechanismen en structuren waarvan het optreden van belang is voor de controle van, de vroegtijdige waarschuwing en de paraatheids- en reactieplanning bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, teneinde een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verwezenlijken, overlapping van optreden, doublures of tegenstrijdige maatregelen te voorkomen. Met name dient de Commissie ervoor te zorgen dat nuttige informatie van de diverse op het niveau van de Unie en krachtens het Euratom-Verdrag ingestelde snellewaarschuwings- en informatiesystemen wordt verzameld en via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie ter beschikking wordt gesteld van de lidstaten.

(7 ter) De bij dit besluit opgezette structuren voor het coördineren van de reacties op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid moeten in uitzonderlijke omstandigheden ter beschikking van de lidstaten en de Commissie worden gesteld, ook wanneer de bedreiging niet onder dit besluit valt en volksgezondheidsmaatregelen om deze bedreiging te bestrijden ontoereikend zouden blijken om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen. De lidstaten dienen, in verbinding met de Commissie, hun reacties in het Gezondheidsbeveiligingscomité te coördineren, indien van toepassing in nauwe samenwerking met andere op het niveau van de Unie en krachtens het Euratom-Verdrag ingestelde structuren voor de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij of de bestrijding van dergelijke bedreigingen.

(8) Paraatheids- en reactieplanning is een essentieel element van een doeltreffende controle van, vroegtijdige waarschuwing bij en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Deze planning moet met name voorzien in een adequate paraatheid van kritieke maatschappelijke sectoren, zoals energie, vervoer, communicatie en civiele bescherming, die in een crisissituatie afhankelijk zijn van goed voorbereide volks-gezondheidsdiensten die op hun beurt afhangen van het functioneren van die sectoren en van de instandhouding van essentiële diensten op een passend niveau. ***In het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid die wordt veroorzaakt door een zoönotische infectie is het zaak de interoperabiliteit tussen de gezondheidssector en de veterinaire sector met het oog op de paraatheids- en reactieplanning te verzekeren.***

(8 bis) Grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid houden vaak verband met tussen personen overdraagbare ziekteverwekkers. Hoewel een dergelijke overdracht niet volledig kan worden voorkomen, kunnen algemene hygiënemaatregelen een belangrijke bijdrage leveren aan het verminderen van de snelheid waarmee en mate waarin de ziekteverwekker zich verspreidt en dus het algehele risico verminderen. Deze maatregelen moeten informatie bevatten over goede hygiënemaatregelen, zoals het doeltreffend wassen en drogen van de handen, in collectieve omgevingen en op de werkplek en moeten rekening houden met de bestaande aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie.

(9) De Internationale Gezondheidsregeling (2005) verlangt van de lidstaten reeds dat zij hun capaciteit om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang op te sporen, te evalueren, te melden en erop te reageren, ontwikkelen, versterken en in stand houden. ***Overleg met het oog op coördinatie*** tussen de lidstaten is noodzakelijk ***teneinde*** de interoperabiliteit van nationale paraatheidsplanningen in het licht van internationale normen ***te bevorderen***, met inachtneming van de bevoegdheid van de lidstaten om hun gezondheidsstelsels te organiseren.

De lidstaten moeten de Commissie regelmatig informatie verstrekken over de stand van hun paraatheids- en reactieplanning op nationaal niveau. De door de lidstaten verstrekte informatie moet onder meer betrekking hebben op de elementen die zij in het kader van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) aan de WHO moeten melden. De informatie moet met name slaan op de grensoverschrijdende dimensie van de paraatheids- en reactieplanning. De Commissie moet de ontvangen informatie bundelen en zorgen voor de uitwisseling ervan tussen de lidstaten via het Gezondheidsbeveiligingscomité.

Wanneer een lidstaat besluit een grondige herziening van de nationale paraatheids-planning door te voeren, dient hij de Commissie daarvan in kennis te stellen en dient hij haar tijdig informatie te verstrekken over de belangrijkste aspecten van die herziening, zodat informatie kan worden gedeeld en mogelijk overleg kan plaatsvinden in het Gezondheidsbeveiligingscomité.

(10) In de resolutie van het Europees Parlement van 8 maart 2011[1] en in de conclusies van de Raad van 13 september 2010[2] wordt beklemtoond dat er een gemeenschappelijke procedure moet komen voor de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen, met name pandemische vaccins, waardoor de lidstaten op vrijwillige basis kunnen profiteren van groepsaankopen***, bijvoorbeeld door met betrekking tot een bepaald product voor gunstige tarieven en flexibiliteit bij de bestellingen in aanmerking te komen***. Wat pandemische vaccins betreft, zou een dergelijke procedure, gelet op de beperkte productie-capaciteit op wereldvlak, ***worden toegepast om een billijkere toegang tot vaccins voor de betrokken lidstaten mogelijk te maken, zodat zij, in overeenstemming met hun nationale vaccinatiebeleid, beter tegemoet kunnen komen aan de vaccinatiebehoeften van hun burgers.***

---

[1] 2010/2153(INI).
[2] 12665/10.

(11) In tegenstelling tot overdraagbare ziekten, waarop op het niveau van de Unie permanent wordt toegezien door het ECDC, vereisen andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid momenteel geen systematische controle. Een op risico's gebaseerde aanpak, waarbij ***de controle wordt verzekerd door controlesystemen van de lidstaten en beschikbare informatie wordt uitgewisseld via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie (EWRS)***, is voor die andere bedreigingen dan ook meer aangewezen.

(11 bis) De Commissie zal samenwerken en optreden in nauwer overleg met het ECDC, de lidstaten, het Europees Geneesmiddelenbureau en de WHO om verbetering te brengen in de methoden en processen tot verstrekking van informatie over welke door vaccinatie te voorkomen ziekten onder de dekking van de systemen vallen.

(12) Er moet een systeem worden ingevoerd dat het mogelijk maakt om waarschuwingen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op het niveau van de Unie te melden, zodat de voor de volksgezondheid bevoegde autoriteiten in de lidstaten en de Commissie naar behoren en tijdig worden geïnformeerd. Het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS), dat bij Beschikking nr. 2119/98/EG was ingesteld voor overdraagbare ziekten, moet daarom worden uitgebreid tot alle onder dit besluit vallende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, ***terwijl de exploitatie van het EWRS onder de bevoegdheid van het ECDC moet blijven***. Een alarmmelding mag alleen worden verlangd indien de omvang en de ernst van de bedreiging zo groot zijn of kunnen worden dat ***meer dan één lidstaat hierdoor wordt getroffen of kan worden getroffen en een gecoördineerde*** reactie op het niveau van de Unie ***noodzakelijk is of kan zijn***. ***Om doublures te voorkomen, moet de Commissie erop toezien dat alarm-meldingen in het kader van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie en andere snellewaarschuwingssystemen op het niveau van de Unie zoveel mogelijk met elkaar verbonden zijn, zodat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zo weinig mogelijk hetzelfde alarm via verschillende systemen op het niveau van de Unie hoeven te melden.***

(13) Om ervoor te zorgen dat de beoordeling van de volksgezondheidsrisico's die op het niveau van de Unie uitgaan van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen uit het oogpunt van de volksgezondheid samenhangend en alomvattend is, moet de beschikbare wetenschappelijke expertise afhankelijk van de soort bedreiging op gecoördineerde wijze worden ingezet via passende kanalen of structuren.

Die risicobeoordeling moet op volledig transparante wijze worden ontwikkeld, en moet gebaseerd zijn op excellentie, onafhankelijkheid, onpartijdigheid en transparantie. De risicobeoordeling moet worden verricht door de agentschappen van de Unie, overeenkomstig hun opdracht, of door de Commissie indien de vereiste risicobeoordeling geheel of gedeeltelijk buiten het mandaat van de agentschappen van de Unie valt.

(13 bis) Rekening houdend met de per geval geldende voorschriften moeten wetenschappelijk deskundigen een belangenverklaring en een verbintenisverklaring afleggen. Die verklaringen moeten mede betrekking hebben op enigerlei activiteit, situatie, omstandigheden of andere feiten die een direct of indirect belang zouden kunnen vertegenwoordigen, ten einde belangen aan het licht te brengen die als strijdig met hun onafhankelijkheid kunnen worden beschouwd

(14) Een doeltreffende reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op nationaal niveau ***kan overleg*** tussen de lidstaten, in verbinding met de Commissie, vergen ***met het oog op het coördineren van de nationale reacties en kan*** nopen tot het uitwisselen van informatie ▌. Overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG ***raadplegen de lidstaten elkaar*** reeds ***in verbinding met de Commissie teneinde hun inspanningen*** en de reactie op overdraagbare ziekten op het niveau van de Unie ▌ te coördineren. Een soortgelijk mechanisme moet bestaan voor alle ernstige grens-overschrijdende bedreigingen van de gezondheid, ongeacht hun oorsprong. Tevens zij eraan herinnerd dat een lidstaat, ongeacht dit besluit, in geval van een ernstige noodsituatie kan verzoeken om bijstand op grond van de Beschikking van de Raad van 8 november 2007 tot vaststelling van een communautair mechanisme voor civiele bescherming (2007/779/EG, Euratom)[1].

(14 bis) De verplichtingen van de lidstaten inzake informatieverstrekking overeenkomstig dit besluit doen geen afbreuk aan de toepassing van artikel 346, lid 1, punt a), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,volgens hetwelk geen lidstaat gehouden is inlichtingen te verstrekken waarvan de verbreiding naar zijn mening strijdig zou zijn met wezenlijke belangen van zijn veiligheid.

[1] PB L 314 van 1.12.2007, blz. 9.

(15) ***De lidstaten zijn verantwoordelijk voor het beheersen van volksgezondheidscrises op nationaal niveau.*** Maatregelen van individuele lidstaten ***kunnen echter*** de belangen van andere lidstaten schaden indien zij ***onderling tegenstrijdig zijn en indien zij op uiteenlopende risicobeoordelingen gebaseerd zijn.*** Derhalve moet er met de coördinatie van de reactie op het niveau van de Unie onder meer ***naar worden gestreefd*** dat de op nationaal niveau genomen maatregelen evenredig zijn, uitsluitend betrekking hebben op volksgezondheidrisico's die uitgaan van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, en niet strijdig zijn met de in het Verdrag neergelegde rechten en plichten, zoals die welke betrekking hebben op reis- en handelsbeperkingen.

(16) Onsamenhangende of verwarrende communicatie met het publiek en belanghebbenden, zoals gezondheidswerkers, kan een negatief effect hebben op de doeltreffendheid van de reactie uit het oogpunt van de volksgezondheid en op de marktdeelnemers. De coördinatie van de reactie ***in het Gezondheidsbeveiligingscomité, dat door relevante subgroepen wordt bijgestaan,*** moet daarom ***snelle informatie-uitwisseling inzake communicatie-strategieën en boodschappen behelzen en uitdagingen op communicatiegebied aanpakken, teneinde de risico- en crisiscommunicatie die moet worden aangepast aan nationale behoeften en omstandigheden,*** op basis van een robuuste en onafhankelijke evaluatie van de volksgezondheidsrisico's ***te coördineren. Deze informatie-uitwisseling zal de controle op de helderheid en samenhang van voor het publiek en voor gezondheidswerkers bestemde mededelingen ten goede komen.***

(17) De toepasselijkheid van een aantal specifieke bepalingen van Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006 betreffende voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad vallen[1] en van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik[2], hangt af van de erkenning op het niveau van de Unie, in het kader van Beschikking nr. 2119/98/EG, van een noodsituatie of een pandemische situatie met betrekking tot griep bij de mens. Deze bepalingen maken het mogelijk om in geval van dringende behoeften bepaalde geneesmiddelen versneld op de markt te brengen door middel van een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen en de tijdelijke mogelijkheid tot het verlenen van een wijziging in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van influenzavaccins voor mensen, ook wanneer bepaalde niet-klinische of klinische gegevens ontbreken. Ondanks het nut van deze bepalingen in het geval van een crisis bestaat er momenteel echter geen specifieke procedure voor de verlening van die erkenning op het niveau van de Unie. Daarom moet als onderdeel van de normen voor de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen in een dergelijke procedure worden voorzien.

---

1 PB L 92 van 30.3.2006, blz. 6.
2 PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7.

(17 bis) ***Alvorens te erkennen dat er sprake is van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie moet de Commissie zich in verbinding stellen met de WHO teneinde haar analyse van de stand van zaken betreffende de uitbraak te delen en de WHO in kennis te stellen van haar voornemen een dergelijk besluit af te kondigen. Indien een dergelijk besluit wordt genomen, moet de Commissie de WHO daarvan in kennis stellen.***

(17 ter) ***Een incident in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid dat een Europese reikwijdte kan hebben, kan vergen dat de betrokken lidstaten in coördinatie bijzondere beheersingsmaatregelen of maatregelen tot opsporing van contacten nemen, om in kaart te brengen welke personen reeds besmet zijn en welke personen blootstaan aan een risico. Die samenwerking kan vergen dat met behulp van het systeem persoonsgegevens worden uitgewisseld, waaronder gevoelige gegevens betreffende de gezondheid, bevestigde of verdachte gevallen bij mensen, tussen de lidstaten die direct betrokken zijn bij de maatregelen tot opsporing van contacten.***

(17 quater) ***De samenwerking met derde landen en internationale organisaties op het gebied van volksgezondheid moet worden gestimuleerd en het is, in het bijzonder, zaak te zorgen voor informatie-uitwisseling met de WHO over de binnen de werkingssfeer van dit besluit genomen maatregelen. Het kan met name in het belang van de Unie zijn internationale samenwerkingsovereenkomsten te sluiten met derde landen of internationale organisaties, de WHO daaronder begrepen, ter stimulering van de uitwisseling van relevante informatie uit controle- en waarschuwingssystemen voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Binnen de grenzen van de bevoegdheid van de Unie kunnen dergelijke overeenkomsten in voorkomend geval voorzien in deelname van die derde landen of internationale organisaties aan het controlenetwerk voor epidemiologische surveillance en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie, de uitwisseling van goede praktijken inzake paraatheids- en reactieplanning, de beoordeling van volksgezondheidsrisico's en de samenwerking op het gebied van coördinatie van de reactie.***

(18) De verwerking van persoonsgegevens bij de uitvoering van dit besluit moet voldoen aan Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens[1] en aan Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens[2]. In het bijzonder moet de werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie voorzien in specifieke waarborgen voor de veilige en legale uitwisseling van persoonsgegevens bij activiteiten ter opsporing van contacten die lidstaten op nationaal niveau ontplooien.

(19) Aangezien de doelstellingen van dit besluit vanwege de grensoverschrijdende dimensie van deze bedreigingen niet voldoende door de lidstaten alleen kunnen worden verwezenlijkt, en derhalve beter op het niveau van de Unie kunnen worden bereikt, kan de Unie maatregelen vaststellen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel gaat dit besluit niet verder dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

I

[1] PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.
[2] PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

(21) Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van dit besluit te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend om uitvoeringsmaatregelen vast te stellen in verband met: ***modelformulieren voor het verstrekken van de*** ▌ informatie ▌ over de paraatheids- en reactieplanning; de ***opstelling en actualisering*** van een lijst van overdraagbare ziekten ***en bijzondere gezondheidsvraagstukken*** waarop het netwerk voor de epidemiologische surveillance toeziet en de procedures voor de werking van dat netwerk▌ ; de vaststelling van gevalsdefinities voor ***die overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder de dekking van het netwerk voor de epidemiologische surveillance vallen en, indien noodzakelijk, andere*** ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid ***waarop ad-hoccontroles van toepassing zijn***; de procedures voor de exploitatie van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie; de procedures voor ***de informatie-uitwisseling over en*** de coördinatie van de reactie van de lidstaten; het erkennen dat er sprake is van een noodsituatie ***voor de volksgezondheid*** op het niveau van de Unie ***en de beëindiging van een dergelijke erkenning***.

Die uitvoeringsbevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig 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. ***Aangezien de uitvoeringshandelingen waarin dit besluit voorziet, betrekking hebben op de bescherming van de gezondheid van mensen, neemt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet aan indien het Comité geen advies heeft uitgebracht, overeenkomstig artikel 5, lid 4, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 182/2011.***

(22) Ter wille van de duidelijkheid en de rechtszekerheid dient Beschikking nr. 2119/98/EG te worden ingetrokken en te worden vervangen door dit besluit,

(22 bis) Aangezien de bevoegdheid voor volksgezondheid in verschillende lidstaten geen exclusieve nationale bevoegdheid is, maar in belangrijke mate is gedecentraliseerd, moeten nationale autoriteiten de relevante bevoegde autoriteiten bij de uitvoering van dit besluit betrekken,

HEBBEN HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Onderwerp

1. Dit besluit bevat voorschriften voor de controle ***en de epidemiologische surveillance van,*** de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, ***met inbegrip van*** de paraatheids- en reactieplanning die daarmee verband houdt, ***ter coördinatie en aanvulling van het nationale beleid.***

2. Dit besluit beoogt ***de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten*** te ondersteunen ***teneinde de*** preventie en beheersing van de verspreiding van ernstige ziekten bij de mens over de grenzen van de lidstaten heen ***te verbeteren*** en andere ▌ ernstige grens-overschrijdende ***bedreigingen*** van de gezondheid te bestrijden, teneinde bij te dragen aan een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid in de Unie.

2 bis. Dit besluit schept ook duidelijkheid omtrent de beoogde samenwerking en coördinatie tussen de verschillende actoren op het niveau van de Unie.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Dit besluit is van toepassing ***op volksgezondheidsmaatregelen*** in geval van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid die onder de volgende categorieën vallen:

a) bedreigingen van biologische oorsprong, bestaande uit:

i) overdraagbare ziekten;

ii) antimicrobiële resistentie en zorginfecties die gerelateerd zijn aan overdraagbare ziekten (hierna ▌"de gerelateerde bijzondere gezondheids-vraagstukken");

iii) biotoxinen en andere ***schadelijke*** biologische agentia die niet gerelateerd zijn aan overdraagbare ziekten;

b) bedreigingen van chemische oorsprong ▌;

c) bedreigingen van ecologische oorsprong ▌;

d) bedreigingen van onbekende oorsprong;

e) gebeurtenissen die noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen, vastgesteld overeenkomstig de Internationale Gezondheidsregeling (2005), mits zij onder een van de categorieën van bedreigingen in de punten a) tot en met d) vallen.

1 bis. Dit besluit is tevens van toepassing op de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken.

2. ***De bepalingen van dit besluit doen geen afbreuk aan bepalingen van andere rechtshandelingen van de Unie inzake specifieke aspecten van de controle, de vroegtijdige waarschuwing, de coördinatie van paraatheids- en reactieplanningen en de coördinatie van de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid,*** ▌waaronder maatregelen tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor specifieke goederen en maatregelen voor specifieke economische activiteiten.

2 bis. In uitzonderlijke noodsituaties kan een lidstaat of de Commissie andere grens-overschrijdende gezondheidsbedreigingen dan die welke onder artikel 2, lid 1, vallen, naar het Gezondheidsbeveiligingscomité verwijzen ter coördinatie van de reactie overeenkomstig artikel 11, als de genomen volksgezondheidsmaatregelen ontoereikend worden geacht om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

3. De Commissie zorgt ▌ in verbinding met de lidstaten voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij dit besluit worden ingesteld en soortgelijke mechanismen en structuren op het niveau van de Unie waarvan het optreden van belang ***is*** voor de controle, vroegtijdige waarschuwing, ***paraatheids- en reactieplanning*** en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

4. De lidstaten behouden het recht om voor hun nationaal systeem op het onder dit besluit vallende gebied aanvullende regelingen, procedures en maatregelen te handhaven of in te voeren, met inbegrip van regelingen in bestaande of toekomstige bilaterale of multi-laterale overeenkomsten of verdragen, voor zover deze regelingen, procedures en maatregelen de toepassing van dit besluit niet in de weg staan.

Artikel 3

Definities

In dit besluit wordt verstaan onder:

a) "gevalsdefinitie": een reeks algemeen aanvaarde diagnostische criteria waaraan moet zijn voldaan om een geval van beoogde ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid in een bepaalde populatie ***vast te stellen***, waarbij de opsporing van ***niet-verwante*** bedreigingen wordt uitgesloten;

b) "overdraagbare ziekte": een besmettelijke ziekte die wordt veroorzaakt door een besmettelijk agens en die van mens tot mens kan worden overgedragen door direct contact met een besmet persoon of door indirect contact, zoals blootstelling aan een vector, ***dier***, smetstofdrager, product of milieu, of de uitwisseling van een met het besmettelijke agens besmette vloeistof;

c) "opsporing van contacten": maatregelen getroffen ▌ om personen op te sporen die zijn blootgesteld aan een bron van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, en die mogelijk het gevaar lopen een ziekte te krijgen of een ziekte hebben gekregen;

d) "epidemiologische surveillance": het ▌ systematisch verzamelen, registreren, analyseren, interpreteren en verspreiden van gegevens en analyses inzake overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken ▌ ;

e) "controle": de voortdurende observatie, ▌ detectie en beoordeling van de evolutie van een toestand of situatie, of wijzigingen van activiteiten, waaronder een permanente functie die gebruikmaakt van de systematische verzameling van gegevens en analyses betreffende bepaalde indicatoren voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid;

f) "volksgezondheidsmaatregel": een beslissing of activiteit die gericht is op het voorkomen, ***monitoren*** of beheersen van ***de verspreiding van*** ziekten ***of besmetting***, het ***bestrijden*** van ***ernstige*** risico's voor de volksgezondheid of het beperken van de gevolgen daarvan voor de volksgezondheid;

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

▌

Hoofdstuk II

Planning

Artikel 4

Paraatheids- en reactieplanning

1. De lidstaten ***en de Commissie plegen overleg met elkaar*** in het in artikel ***19*** bedoelde Gezondheidsbeveiligingscomité ***met het oog op de coördinatie van*** hun inspanningen voor de ontwikkeling, versterking en handhaving van hun capaciteit voor de controle van, vroegtijdige waarschuwing bij, evaluatie van en reactie op ▌ ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. ***Dat overleg beoogt het volgende:***

-a) beste praktijken en ervaringen inzake paraatheids- en reactieplanning uitwisselen;

a) de interoperabiliteit van nationale paraatheidsplanningen ***bevorderen***;

a bis) de intersectorale dimensie van de paraatheids- en reactieplanning op niveau van de Unie verzorgen;

b) de toepassing van de belangrijkste capaciteitsvereisten voor de surveillance- en reactiemechanismen als bedoeld in de artikelen 5 en 13 van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) ***ondersteunen***.

2. Voor de toepassing van lid 1 delen de lidstaten de Commissie ***uiterlijk [één jaar na de inwerkingtreding van dit besluit] en daarna om de drie jaar*** ▌gegevens mee over de stand van hun paraatheids- en reactieplanning ***op nationaal niveau.***

Deze gegevens behelzen het volgende:

i) ***de inventarisatie en de stand van uitvoering van de*** belangrijkste capaciteitsnormen ***voor paraatheids- en reactieplanning*** die op nationaal niveau voor de gezondheids-sector zijn vastgesteld***, als verstrekt aan de WHO overeenkomstig de Internationale Gezondheidsregeling (2005)***;

ii) ***de beschrijving van de maatregelen of regelingen die ertoe strekken*** de inter-operabiliteit ***te verzekeren*** tussen de gezondheidssector en ▌andere sectoren van de samenleving***, de veterinaire sector daaronder begrepen, die in noodsituaties als kritieke sector gelden, en in het bijzonder:***

- ***coördinatiestructuren die voor sectordoorsnijdende incidenten voorhanden zijn;***

- ***operationele centra voor noodgevallen (crisiscentra);***

iii) ***de beschrijving van de*** continuïteits***plannen, maatregelen of*** regelingen ***die de continuïteit van*** kritieke ***dienstverlening en kritieke producten verzekeren.***

De verplichting om de in de punten ii) en iii) bedoelde gegevens te verstrekken geldt alleen indien dergelijke maatregelen of regelingen voorhanden zijn of voorgenomen zijn als onderdeel van de nationale paraatheids- en reactieplanning.

2 bis. Bij ontvangst van overeenkomstig lid 2 en lid 4 toegezonden gerubriceerde gegevens passen de Commissie en het Gezondheidsbeveiligingscomité de voorschriften toe die vervat zijn in de bijlage bij Besluit 2001/844/EG van de Commissie.

Iedere lidstaat zorgt ervoor dat zijn nationale beveiligingsvoorschriften van toepassing zijn op alle op hun grondgebied verblijvende natuurlijke personen en op aldaar gevestigde rechtspersonen die werken met de in lid 2 en lid 4 bedoelde gegevens. Deze nationale beveiligingsvoorschriften waarborgen ten minste eenzelfde mate van bescherming van gerubriceerde gegevens als de veiligheidsvoorschriften die zijn vastgelegd in de bijlage bij Besluit 2001/844/EG, EGKS, Euratom van de Commissie en in Besluit 2011/292/EU van de Raad van 31 maart 2011 betreffende de beveiligings-voorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie.

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

3. De Commissie stelt de ***overeenkomstig lid 2 en lid 3 ontvangen*** gegevens ter beschikking van de leden van het Gezondheidsbeveiligingscomité.

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

I

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

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel ***20***, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 5

Gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen

1. De instellingen van de Unie en de lidstaten die dat wensen kunnen via een gezamenlijke aanbestedingsprocedure overeenkomstig artikel ***104***, lid 1, van ***Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002***[1], en artikel ***133*** van ***Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1268/2012 van de Commissie van 29 oktober 2012 houdende uitvoeringsvoorschriften voor Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie***[2], overgaan tot de inkoop vooraf van medische tegenmaatregelen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

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

   a) deelname aan de gezamenlijke aanbesteding staat tot de inleiding van de procedure open voor alle lidstaten;

---

[1] ***PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1.***

[2] ***PB L 362 van 31.12.2002, blz. 1.***

b) de rechten en verplichtingen van de lidstaten die niet deelnemen aan de gezamenlijke aanbesteding worden geëerbiedigd, in het bijzonder die welke betrekking hebben op de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid;

c) de gezamenlijke aanbesteding doet geen afbreuk aan de interne markt, houdt geen discriminatie of beperking van de handel in en leidt niet tot verstoring van de mededinging;

d) de gezamenlijke aanbesteding heeft geen rechtstreekse financiële gevolgen voor de begroting van de lidstaten die er niet aan deelnemen.

3. De gezamenlijke aanbestedingsprocedure wordt voorafgegaan door een gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst tussen de partijen houdende de praktische regelingen betreffende deze procedure ▌ en de wijze waarop wordt besloten over de keuze van de procedure, de beoordeling van de inschrijvingen en de gunning van de opdracht.

Hoofdstuk III

Surveillance en ad-hoccontrole

Artikel 6

Epidemiologische surveillance

1. Er wordt een netwerk ingesteld voor de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), ***subpunten i) en ii). Het netwerk wordt door het ECDC geëxploiteerd en gecoördineerd.***

2. Het netwerk voor epidemiologische surveillance zorgt voor permanente communicatie tussen de Commissie, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en de bevoegde autoriteiten die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn voor ▌epidemiologische surveillance.

2 bis. De in lid 2 bedoelde nationale bevoegde autoriteiten verstrekken de volgende informatie aan de autoriteiten die deelnemen aan het netwerk voor epidemiologische surveillance:

a) vergelijkbare en compatibele gegevens over de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), subpunten i) en ii);

b) nuttige informatie over de ontwikkeling van epidemische situaties;

c) nuttige informatie over ongebruikelijke epidemische verschijnselen of nieuwe overdraagbare ziekten van onbekende oorsprong, ook in niet-lidstaten.

▌

4. Bij de rapportage van informatie over epidemiologische surveillance gebruiken de nationale bevoegde autoriteiten, ***indien beschikbaar,*** de gevalsdefinities die overeenkomstig lid 5 zijn vastgesteld voor elke overdraagbare ziekte en elk gerelateerd bijzonder gezondheidsvraagstuk als bedoeld in lid 1.

5. De Commissie bepaalt en actualiseert door middel van uitvoeringshandelingen:

a) teneinde ervoor te zorgen dat ▌ ***overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheids-vraagstukken*** onder de dekking ***van*** het netwerk voor epidemiologische surveillance vallen, de lijst van de in ***artikel 2, lid 1, punt a), subpunten i) en ii),*** bedoelde overdraagbare ziekten ***en bijzondere gezondheidsvraagstukken, vastgesteld overeenkomstig de in de bijlage geformuleerde criteria***;

b) teneinde ervoor te zorgen dat de verzamelde gegevens op het niveau van de Unie vergelijkbaar en compatibel zijn, gevalsdefinities voor elk van de overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken die aan de epidemiologische surveillance onderworpen zijn;

c) procedures voor de werking van het netwerk voor epidemiologische surveillance zoals die uit hoofde van de artikelen ***5,*** 10 en 11 van Verordening (EG) nr. 851/2004 zijn ontwikkeld.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel ***20***, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de hevigheid of het nieuwe karakter van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid of de snelheid van de verspreiding ervan in de lidstaten, kan de Commissie bij rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen de onder a) en b) bedoelde maatregelen vaststellen volgens de in artikel ***20,*** lid 3, bedoelde spoedprocedure.

Artikel 7

Ad-hoccontrole ▌

1. Na een alarm overeenkomstig artikel 9 met betrekking tot een in artikel 2, lid 1, punt a), subpunt iii), of punten b), c), of d), bedoelde bedreiging van de gezondheid informeren de lidstaten, ***in verbinding met de Commissie***, elkaar ***via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie en, in spoedeisende gevallen, via het Gezondheidsbeveiligings-comité,*** op basis van de beschikbare informatie uit hun controlesystemen, over de evolutie van de situatie met betrekking tot de bedreiging in kwestie op nationaal niveau.

2. De overeenkomstig lid 1 verspreide informatie omvat met name elke wijziging in de geografische spreiding, de verspreiding en de hevigheid van de ▌ bedreiging en van de middelen om die op te sporen, ***indien beschikbaar.***

2 bis. Teneinde te garanderen dat de verzamelde gegevens op het niveau van de Unie vergelijkbaar en compatibel zijn, stelt de Commissie, indien nodig, door middel van uitvoeringshandelingen de gevalsdefinities vast die moeten worden gebruikt voor de ad-hoccontrole.

▌

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel ***20***, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de hevigheid van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid of de snelle verspreiding ervan in de lidstaten, kan de Commissie ▌ ***deze gevalsdefinities*** ▌ ***door middel van rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen of actualiseren volgens de in artikel 20, lid 3, bedoelde spoedprocedure.***

Hoofdstuk IV

Vroegtijdige waarschuwing en reactie

Artikel 8

Invoering van een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie

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

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

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel ***20,*** lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 9

Alarmmelding

1. De nationale bevoegde autoriteiten of de Commissie melden een alarm in het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie indien de opkomst of ontwikkeling van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid aan de volgende voorwaarden voldoet:

   a) zij is ongewoon of onverwacht voor een bepaalde plaats en tijd, of leidt of kan leiden tot grote morbiditeit of mortaliteit bij mensen, of breidt zich snel uit of kan zich snel uitbreiden, of overschrijdt de nationale reactiecapaciteit of kan deze overschrijden; en

   b) zij treft meer dan één lidstaat of kan dat doen; en

   c) zij vergt een gecoördineerde reactie op het niveau van de Unie of kan die reactie vergen.

2. Wanneer de nationale bevoegde autoriteiten de Wereldgezondheidsorganisatie overeenkomstig artikel 6 van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) in kennis stellen van gebeurtenissen die noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen, melden zij uiterlijk op hetzelfde tijdstip een alarm in het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie indien de bedreiging in kwestie onder artikel 2, lid 1, valt.

3. Wanneer zij een alarm melden, delen de nationale bevoegde autoriteiten en de Commissie ***via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie*** onverwijld alle ***beschikbare*** relevante informatie mee die zij in hun bezit hebben en die nuttig kan zijn voor de coördinatie van de reactie ▌:

a) de soort en de herkomst van het agens;

b) de datum en de plaats van het incident of de uitbraak;

c) vectoren of andere middelen tot overdracht of verspreiding;

d) toxicologische gegevens;

e) methoden voor opsporing en bevestiging;

f) risico's voor de volksgezondheid;

g) volksgezondheidsmaatregelen die op nationaal niveau uitgevoerd of gepland zijn;

h) andere maatregelen dan volksgezondheidsmaatregelen;

i) persoonsgegevens voor de opsporing van contacten overeenkomstig artikel ***18;***

j) elke andere informatie die relevant is voor de ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid in kwestie.

4. De Commissie verstrekt de bevoegde autoriteiten van de lidstaten via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie alle informatie die nuttig kan zijn voor de coördinatie van de reactie ***overeenkomstig artikel 11***, met inbegrip van informatie ***met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid*** en volksgezondheids-maatregelen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid die is verspreid via ***systemen voor snelle waarschuwing en informatie die krachtens andere bepalingen van het Unierecht zijn opgezet***.

Artikel 10

Beoordeling van risico's voor de volksgezondheid

1. Wanneer een alarm is gemeld overeenkomstig artikel 9, verstrekt de Commissie, indien dit nodig is voor de coördinatie van de reactie op het niveau van de Unie, ***op verzoek van het Gezondheidsbeveiligingscomité of op eigen initiatief***, aan de nationale bevoegde autoriteiten ***en aan*** het Gezondheidsbeveiligingscomité als bedoeld in artikel ***19,*** onmiddellijk via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie ***een risico-***beoordeling ***van het potentiële ernstige risico*** voor de volksgezondheid ***en van volks-gezondheidsmaatregelen verricht door***:

a) ▌ het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 851/2004 ***in het geval van een in artikel 2, lid 1, punt a), subpunten i) en ii), of punt d), bedoelde bedreiging;*** en/of

b) ▌ de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheids-aangelegenheden[1], ***in het geval van een in artikel 2 bedoelde bedreiging die onder de bevoegdheid van de EFSA valt. en/of***

b bis) andere betrokken Europese agentschappen.

▌

[1] PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

2. ***Indien de noodzakelijke risicobeoordeling geheel of gedeeltelijk buiten het mandaat van de in lid 1 bedoelde agentschappen valt en indien dit nodig wordt geacht voor de coördinatie van de reactie op het niveau van de Unie, verricht de Commissie, op verzoek van het Gezondheidsbeveiligingscomité of op eigen initiatief, een ad-hocrisico-beoordeling.***

De Commissie stelt de risicobeoordeling steeds onmiddellijk ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie. Indien de risicobeoordeling openbaar moet worden gemaakt, wordt zij vóór die openbaarmaking aan de nationale bevoegde autoriteiten toegezonden.

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

3. ***De Commissie zorgt ervoor dat informatie die relevant kan zijn voor de risico-beoordeling, via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie ter beschikking wordt gesteld van de bevoegde nationale autoriteiten en het Gezondheidsbeveiligings-comité.***

Artikel 11

Coördinatie van de reactie

1. Na een alarm overeenkomstig artikel 9 ***plegen de lidstaten, op verzoek van de Commissie of van een lidstaat en*** aan de hand van de beschikbare informatie, met inbegrip van de in artikel 9 bedoelde informatie en de in artikel 10 bedoelde risicobeoordelingen onderling overleg in het in artikel ***19*** bedoelde Gezondheidsbeveiligingscomité en in verbinding met de Commissie met het oog op het coördineren van:

   a) de nationale reacties op de ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, ook in het geval dat overeenkomstig de Internationale Gezondheids-regeling (2005) een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang is uitgeroepen die valt onder de toepassing van artikel 2;

   b) de aan nationale behoeften en omstandigheden aan te passen risico- en crisis-communicatie die tot doel heeft in de Unie te zorgen voor een consequente en gecoördineerde verstrekking van informatie aan het publiek en aan gezondheids-werkers.

2. Indien een lidstaat voornemens is volksgezondheidsmaatregelen vast te stellen ter bestrijding van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, ***informeert en*** raadpleegt hij, alvorens die maatregelen aan te nemen, de andere lidstaten en de Commissie omtrent de aard, het doel en de reikwijdte van deze maatregelen, tenzij de volksgezondheid zo dringend moet worden beschermd dat de maatregelen onmiddellijk moeten worden vastgesteld.

3. Indien een lidstaat wegens het voor het eerst of opnieuw opduiken van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid dringend volksgezondheids-maatregelen moet vaststellen, stelt hij onmiddellijk na de vaststelling daarvan de andere lidstaten en de Commissie in kennis van de aard, het doel en de reikwijdte van die maatregelen.

4. In het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid die de nationale reactiecapaciteit ver te boven gaat, kan een getroffen lidstaat ook bijstand van andere lidstaten vragen via het mechanisme voor civiele bescherming van de EU dat is vastgesteld bij Beschikking 2007/779/EG, Euratom van de Raad.

5. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de procedures vast die noodzakelijk zijn ter waarborging van de uniforme toepassing van de informatie-uitwisseling, onderlinge raadpleging en coördinatie waarin bij ***de leden 1 tot en met 4*** wordt voorzien.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel ***20,*** lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

I

Hoofdstuk V

Noodsituaties ▌

Artikel *13*

Erkenning van noodsituaties

-1. De Commissie kan een noodsituatie formeel als noodsituatie voor de volksgezondheid erkennen in het geval van:

a) noodsituaties in verband met epidemieën van griep bij de mens die geacht worden tot een pandemie te kunnen leiden, waarbij de directeur-generaal van de Wereld-gezondheidsorganisatie is ingelicht en deze nog geen besluit heeft vastgesteld waarbij overeenkomstig de toepasselijke regels van de Wereldgezondheids-organisatie een influenzapandemie wordt uitgeroepen;

of

b) andere noodsituaties dan de onder a) bedoelde, waarbij de directeur-generaal van de Wereldgezondheidsorganisatie is ingelicht en deze nog geen besluit heeft vastgesteld waarbij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang wordt uitgeroepen overeenkomstig de Internationale Gezondheidsregeling (2005);

en wanneer

i) door de ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid in kwestie de volksgezondheid op het niveau van de Unie in gevaar wordt gebracht; en

ii) er met betrekking tot die bedreiging onvervulde medische behoeften zijn, hetgeen betekent dat er geen bevredigende methode van diagnose, preventie of behandeling in de Unie is toegelaten of, indien een dergelijke methode wel bestaat, het toelaten van een geneesmiddel een aanzienlijk therapeutisch voordeel voor de patiënten zou kunnen opleveren.

-1 bis. De Commissie stelt de in artikel 1 bedoelde maatregelen door middel van uitvoerings-handelingen vast.

I

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel ***20***, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de hevigheid van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid of de snelle verspreiding ervan in de lidstaten, kan de Commissie door middel van rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen volgens de in artikel ***20***, lid 3, bedoelde spoedprocedure noodsituaties formeel erkennen als noodsituatie ***voor de volksgezondheid overeenkomstig lid 1.***

▌

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

Artikel 14

Rechtsgevolgen van de erkenning

▌De erkenning van een noodsituatie▌ overeenkomstig artikel **13**▌, lid -1, heeft als enig rechtsgevolg dat artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 507/2006 kan worden toegepast. ***Indien deze erkenning specifiek betrekking heeft op epidemieën van griep bij de mens die worden geacht tot een pandemie te kunnen leiden, maakt zij tevens de toepassing van artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 mogelijk***.

▌

Artikel 15

Beëindiging van de erkenning

De Commissie beëindigt door middel van uitvoeringshandelingen de erkenning van de in ▌artikel ***13***, lid -1, bedoelde situaties zodra niet langer wordt voldaan aan een van de ***toepasselijke*** voorwaarden van ▌artikel ***13***, lid -1 bis.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel ***20***, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

De beëindiging van de erkenning overeenkomstig dit artikel laat de geldigheid van overeenkomstig artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 507/2006 of artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 verleende vergunningen voor het in de handel brengen onverlet.

▌

Hoofdstuk VII

Procedurevoorschriften

Artikel 17]

Aanwijzing van nationale autoriteiten en vertegenwoordigers

1. Elke lidstaat wijst binnen ***vier*** maanden na de datum van inwerkingtreding van dit besluit aan:

   a) de bevoegde autoriteiten die ***binnen de lidstaat*** verantwoordelijk zijn voor epidemiologische surveillance als bedoeld in artikel 6;

   ▌

   c) de bevoegde autoriteit of autoriteiten die op nationaal niveau verantwoordelijk is, respectievelijk zijn voor het melden van alarmen en het vaststellen van de maatregelen die nodig zijn ter bescherming van de volksgezondheid, met het oog op de toepassing van de artikelen 8, 9 en 10;

   d) een vertegenwoordiger en een plaatsvervanger in het in artikel ***19*** bedoelde Gezondheidsbeveiligingscomité.

2. De lidstaten stellen de Commissie en de overige lidstaten in kennis van de in lid 1 bedoelde aanwijzingen ***en van eventuele wijzigingen daarin. In het geval van een wijziging bezorgt de Commissie het Gezondheidsbeveiligingscomité onverwijld een geactualiseerde lijst van de aanwijzingen als*** bedoeld in lid 1.

2 bis. De Commissie stelt de geactualiseerde lijst van de overeenkomstig lid 1, punten a) en b), aangewezen autoriteiten, alsook de geactualiseerde lijst van de autoriteiten die vertegenwoordigd zijn in het Gezondheidsbeveiligingscomité, ter beschikking van het publiek.

I

Artikel 18

Bescherming van persoonsgegevens

1. Bij de toepassing van dit besluit worden persoonsgegevens verwerkt overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001. ***Meer bepaald worden passende technische en organisatorische maatregelen getroffen om persoonsgegevens te beveiligen tegen vernietiging, hetzij per ongeluk, hetzij onrechtmatig, tegen verlies per ongeluk, of ongeautoriseerde toegang en tegen enige andere vorm van onwettige verwerking.***

2. Het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie omvat een functie voor selectieve berichten die het mogelijk maakt persoonsgegevens uitsluitend aan de nationale bevoegde autoriteiten die betrokken zijn bij activiteiten ter opsporing van contacten mee te delen. ***Deze selectieve berichtenfunctie wordt zodanig ontwikkeld en geëxploiteerd dat de veilige en legale uitwisseling van persoonsgegevens gegarandeerd is.***

3. Wanneer de bevoegde autoriteiten die activiteiten ter opsporing van contacten ontplooien via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie uit hoofde van artikel 9, lid 3, persoonsgegevens meedelen die noodzakelijk zijn voor de opsporing van contacten, gebruiken zij de in lid 2 bedoelde functie voor selectieve berichten en delen zij de gegevens enkel mee aan de andere lidstaten die betrokken zijn bij de activiteiten ter opsporing van contacten.

4. Bij het verspreiden van de in lid 3 bedoelde informatie verwijzen de bevoegde autoriteiten naar het alarm dat eerder via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie is gemeld.

5. Wanneer een ▌bevoegde autoriteit vaststelt dat een door haar overeenkomstig artikel 9, lid 3, verrichte kennisgeving met betrekking tot persoonsgegevens achteraf in strijd blijkt te zijn met Richtlijn 95/46/EG omdat deze kennisgeving niet noodzakelijk was voor de activiteiten ter opsporing van contacten in kwestie, licht zij de lidstaten waaraan deze kennisgeving is verzonden daarover onverwijld in.

5 bis. Berichten die persoonsgegevens bevatten worden automatisch uit de selectieve berichtenfunctie verwijderd na een termijn van twaalf maanden te rekenen vanaf de datum van opneming.

5 ter. Met betrekking tot hun verantwoordelijkheden voor het melden en corrigeren van persoonsgegevens in het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie worden de nationale bevoegde autoriteiten beschouwd als verantwoordelijk voor de verwerking in de zin van artikel 2, punt d), van Richtlijn 95/46/EG.

5 quater. Met betrekking tot haar verantwoordelijkheden voor de opslag van persoonsgegevens wordt de Commissie beschouwd als verantwoordelijk voor de verwerking in de zin van artikel 2, punt d), van Verordening (EG) nr. 45/2001.

6. De Commissie stelt het volgende vast:

a) richtsnoeren om ervoor te zorgen dat de dagelijkse werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie voldoet aan Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001;

b) een aanbeveling met een indicatieve lijst van persoonsgegevens die mogen of moeten worden uitgewisseld met het oog op de coördinatie van activiteiten ter opsporing van contacten.

Artikel 19

Gezondheidsbeveiligingscomité

1. Er wordt een "Gezondheidsbeveiligingscomité" opgericht, bestaande uit ***overeenkomstig artikel 17, lid 1,*** punt ***c), aangewezen*** vertegenwoordigers van de lidstaten.

2. Het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft de volgende taken:

   a) de informatie-uitwisseling tussen de lidstaten en de Commissie over de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van dit besluit ondersteunen;

   b) ▌de inspanningen van de lidstaten inzake paraatheids- en reactieplanning ***in verbinding met de Commissie*** coördineren, overeenkomstig artikel 4;

   c) ***de risico- en crisiscommunicatie en*** de reacties van de lidstaten op ernstige grens-overschrijdende bedreigingen van de gezondheid ***in verbinding met de Commissie coördineren,*** overeenkomstig artikel 11.

3. Het Gezondheidsbeveiligingscomité wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. Het Gezondheidsbeveiligingscomité komt regelmatig en telkens wanneer nodig bijeen, op verzoek van de Commissie of een lidstaat.

4. Het secretariaat wordt verzorgd door de Commissie.

5. Het Gezondheidsbeveiligingscomité stelt met een tweederde meerderheid van zijn leden zijn reglement van orde met de werkstructuur van het comité vast, en meer bepaald:

a) de procedures voor plenaire vergaderingen op hoog niveau en werkgroepen;

b) de deelname van deskundigen aan plenaire vergaderingen, de status van waarnemers, ook uit derde landen;

c) de wijze waarop het Comité nagaat of een aan het Comité voorgelegde aangelegenheid relevant is voor zijn mandaat en of het kan aanbevelen deze aangelegenheid voor te leggen aan een instantie die bevoegd is uit hoofde van een andere rechtshandeling van de Europese Unie of de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie; de desbetreffende bepalingen laten de verplichtingen van de lidstaten krachtens artikel 4 en artikel 11 onverlet.

Artikel 20

Comité inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid

1. Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen wordt de Commissie bijgestaan door het Comité inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Het betreft een comité in de zin van artikel 3, lid 2, van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 juncto artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. De Commissie neemt de ontwerpuitvoeringshandeling niet aan indien het Comité geen advies heeft uitgebracht; in dat geval is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

I

Artikel 23

Verslagen over dit besluit

De Commissie legt het Europees Parlement en de Raad ***binnen twee jaar na de inwerkingtreding van dit besluit en vervolgens*** om de drie jaar een ▌ verslag voor ***over de toepassing van dit besluit. Het verslag omvat meer bepaald een evaluatie van de werking*** van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie en van ***de werking van het netwerk voor epidemiologische surveillance, alsmede informatie over hoe de krachtens dit besluit ingevoerde mechanismen en structuren andere waarschuwingssystemen op het niveau van de Unie aanvullen en de volksgezondheid doeltreffend beschermen, onder vermijding van structurele doublures***. ***De Commissie kan dit verslag vergezeld doen gaan van voorstellen tot wijziging van de toepasselijke bepalingen van de Unie.***

Hoofdstuk **VIII**

Slotbepalingen

Artikel 24

Intrekking van Beschikking 2119/98/EG

1. Beschikking nr. 2119/98/EG wordt ingetrokken.

2. Verwijzingen naar de ingetrokken beschikking worden gelezen als verwijzingen naar dit besluit.

Artikel 25

Inwerkingtreding

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

Artikel 26

Adressaten

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*

Bijlage bij de BIJLAGE

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

1. Overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken die een significante morbiditeit en/of mortaliteit in de hele Unie veroorzaken of kunnen veroorzaken, vooral indien de preventie van die ziekten een aanpak van de coördinatie op Unieniveau vereist.

2. Overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken waarbij de uitwisseling van informatie een vroegtijdige waarschuwing voor bedreigingen van de volksgezondheid kan zijn.

3. Zeldzame en ernstige overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken die niet op nationaal niveau zouden worden herkend en waarbij door bundeling van gegevens op basis van een bredere kennis hypothesen zouden kunnen worden opgesteld.

4. Overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken waarvoor doeltreffende preventiemaatregelen beschikbaar zijn die tot een betere gezondheidsbescherming leiden.

5. Overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken waarbij vergelijking door de lidstaten tot evaluatie van de nationale en communautaire programma's zou bijdragen.

Motivering

Tussen Parlement en Raad is overeenstemming bereikt over een "geconsolideerd pakket" met het oog op goedkeuring in eerste lezing. Dit geconsolideerde pakket bestaat uit één amendement dat de gehele tekst omvat.

Or. en