



---

*Zittingsdocument*

---

**A9-0196/2020**

20.10.2020

**\*\*\*I**

## **VERSLAG**

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

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur voor advies: Cristian-Silviu Buşoi

### ***Verklaring van de gebruikte tekens***

- \* Raadplegingsprocedure
- \*\*\* Goedkeuringsprocedure
- \*\*\*I Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
- \*\*\*II Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
- \*\*\*III Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerptekst voorgestelde rechtsgrond.)

### ***Amendementen op een ontwerphandeling***

#### **Amendementen van het Parlement in twee kolommen**

Geschrapte tekstdelen worden in de linkerkolom in *vet cursief* aangegeven. Vervangen tekstdelen worden in beide kolommen in *vet cursief* aangegeven. Nieuwe tekst wordt in de rechterkolom in *vet cursief* aangegeven.

In de eerste en tweede regel van de koptekst boven elk amendement wordt verwezen naar het tekstdeel in kwestie van de ontwerphandeling. Indien een amendement betrekking heeft op een bestaande handeling, waarop in de ontwerphandeling wijzigingen worden voorgesteld, bevat de koptekst bovendien een derde en vierde regel, die verwijzen naar de bestaande handeling respectievelijk naar de bepaling in kwestie.

#### **Amendementen van het Parlement in de vorm van een geconsolideerde tekst**

Nieuwe tekstdelen worden in *vet cursief* aangegeven. Geschrapte tekstdelen worden aangegeven met het symbool **■** of worden doorgestreept. Waar tekstdelen vervangen worden, wordt de nieuwe tekst in *vet cursief* aangegeven, terwijl de vervangen tekst wordt geschrapt of doorgestreept. Bij wijze van uitzondering worden zuiver technische wijzigingen die de diensten aanbrenge met het oog op de opstelling van de definitieve tekst, niet gemarkeerd.

## INHOUD

	<b>Blz.</b>
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT.....	5
TOELICHTING.....	109
ADVIES VAN DE BEGROTINGSCOMMISSIE .....	113
STANDPUNT IN DE VORM VAN AMENDEMENTEN VAN DE COMMISSIE VROUWENRECHTEN EN GENDERGELIJKHEID .....	156
PROCEDURE VAN DE BEVOEGDE COMMISSIE .....	193
HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE BEVOEGDE COMMISSIE .....	195



## ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

**over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid voor de periode 2021-2027 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (“EU4Health-programma”)  
(COM(2020) 405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))**

**(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)**

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2020)0405),
  - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 168, lid 5, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0152/2020),
  - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
  - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van ...<sup>1</sup>,
  - gezien het advies van het Comité van de Regio's van ...<sup>2</sup>,
  - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
  - gezien het advies van de Begrotingscommissie en het standpunt in de vorm van amendementen van de Commissie vrouwenrechten en gendergelijkheid,
  - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A9-0196/2020),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
  2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
  3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

---

<sup>1</sup> PB C... / Nog niet in het Publicatieblad verschenen.

<sup>2</sup> PB C... / Nog niet in het Publicatieblad verschenen.

## Amendement 1

### Voorstel voor een verordening Overweging 1 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 2

### Voorstel voor een verordening Overweging 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

## Amendement 3

### Voorstel voor een verordening Overweging 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(3) In artikel 168 VWEU is bepaald dat de Unie het nationale gezondheidsbeleid moet aanvullen en ondersteunen, samenwerking tussen lidstaten moet aanmoedigen en de coördinatie tussen hun programma's moet bevorderen, en de

(3) In artikel 168 VWEU is bepaald dat de Unie het nationale gezondheidsbeleid moet aanvullen en ondersteunen, samenwerking tussen lidstaten moet aanmoedigen, **in het bijzonder in grensgebieden**, en de coördinatie tussen

*verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid en de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging* ten volle moet eerbiedigen.

hun programma's moet bevorderen, en de *verantwoordelijkheid die elke lidstaat heeft om zijn eigen gezondheidsbeleid te bepalen en gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging te organiseren, verstrekken en beheren*, ten volle moet eerbiedigen.

#### Amendement 4

##### Voorstel voor een verordening Overweging 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

(5) Op 11 maart 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de uitbraak van **COVID-19** (*de ziekte die wordt veroorzaakt door* het nieuwe coronavirus **SARS-CoV-2**, *en die met name het ademhalingsstelsel treft*) *wegens een exponentiële stijging van het aantal gevallen* uitgeroepen tot een wereldwijde pandemie. *De COVID-19-pandemie, en meer specifiek de gematigde tot ernstige gevallen van de ziekte die gemiddelde en intensieve medische zorg vereisen en de capaciteit van verschillende gezondheidszorgstelsels in en buiten de Unie ernstig op de proef gesteld hebben*, heeft een ongeken­de wereldwijde gezondheids­crisis veroorzaakt met ernstige sociaal-economische gevolgen en menselijk leed. *De ziekte heeft ernstige gevolgen voor mensen met chronische aandoeningen en leidt zowel tot chronische gezondheidsproblemen als tot voortijdige sterfte. Kwetsbare, reeds zieke en oudere mensen, alsook kinderen, vrouwen en zorgverleners worden het hardst door de pandemie getroffen. De ernst van de crisis toont ook het belang aan van een optreden op het niveau van de EU, van een gepaste respons op door besmettelijke ziekten veroorzaakte dreigingen en in het algemeen van een versterking van de EU-maatregelen als aanvulling op het beleid van de lidstaten*

*op het gebied van volksgezondheid.*

#### **Amendement 5**

##### **Voorstel voor een verordening Overweging 5 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 6**

##### **Voorstel voor een verordening Overweging 5 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(5 ter) Aangezien ziekten uiteenlopende gevolgen kunnen hebben voor mannen en vrouwen, hetgeen duidelijk is in het geval van COVID-19, dat een hoger sterftecijfer heeft onder mannen, moet in het kader van het programma worden onderzocht welke oorzaken aan de evolutie van ziekten ten grondslag liggen, teneinde vooruitgang te boeken op het gebied van de ziekteleer en van de behandeling en genezing van ziekten.*

#### **Amendement 7**

##### **Voorstel voor een verordening Overweging 6**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(6) Hoewel de lidstaten verantwoordelijk zijn voor hun gezondheidsbeleid, wordt van hen verwacht dat zij de volksgezondheid

(6) Hoewel de lidstaten verantwoordelijk zijn voor hun gezondheidsbeleid, wordt van hen verwacht dat zij de volksgezondheid



beschermen in een geest van Europese solidariteit<sup>8</sup>. De ervaring met de **aanhoudende** COVID-19-crisis heeft aangetoond dat nieuwe krachtige maatregelen op Unieniveau moeten worden genomen om de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten te ondersteunen **teneinde** de **grensoverschrijdende** verspreiding van ernstige menselijke ziekten **beter** te **voorkomen** en **beheersen**, andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bestrijden en de gezondheid en het welzijn van **de** mensen in de Unie te beschermen.

beschermen in een geest van Europese solidariteit<sup>8</sup>. De ervaring met de **huidige** COVID-19-crisis heeft aangetoond dat nieuwe krachtige maatregelen op Unieniveau moeten worden genomen om de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten te ondersteunen, **in het bijzonder tussen naburige grensgebieden en tussen autoriteiten en relevante belanghebbenden. Deze samenwerking moet de paraatheid voor en de preventie en beheersing van de** verspreiding van ernstige menselijke **infecties en** ziekten **over de grenzen heen verbeteren, met als doel producten voor de preventie en behandeling van ziekten te ontwikkelen en beschikbaar te stellen**, andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bestrijden en de gezondheid en het welzijn van **alle** mensen in de Unie te beschermen **en verbeteren. Paraatheid is van cruciaal belang voor het vergroten van de weerbaarheid bij toekomstige dreigingen, en de lidstaten, die immers verantwoordelijk zijn voor het verstrekken van gezondheidszorg, moeten hun gezondheidszorgstelsels onderwerpen aan stresstests om zwakke punten op te sporen en na te gaan of de stelsels voorbereid zijn op een eventuele toekomstige gezondheidscrisis.**

---

<sup>8</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, de Europese Centrale Bank, de Europese Investeringsbank en de Eurogroep – Gecoördineerde economische respons op de uitbraak van COVID-19, COM(2020) 112 final van 13.3.2020.

---

<sup>8</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, de Europese Centrale Bank, de Europese Investeringsbank en de Eurogroep – Gecoördineerde economische respons op de uitbraak van COVID-19, COM(2020) 112 final van 13.3.2020.

## Amendement 8

### Voorstel voor een verordening Overweging 6 bis (nieuw)

***(6 bis) De bevoegdheden van de Unie op het gebied van gezondheid zijn weliswaar beperkt. Zij moet niettemin een samenhangende volksgezondheidsstrategie volgen teneinde met inachtneming van specifieke regionale en nationale kenmerken te kunnen reageren op bestaande epidemieën. Ook moet de Unie in staat zijn om het hoofd te bieden aan toekomstige zorgwekkende situaties en gevaren voor de volksgezondheid, waaronder pandemieën en grensoverschrijdende bedreigingen zoals antimicrobiële resistentie, milieugezondheidsproblemen en de gezondheidseffecten van de klimaatcrisis. De Unie moet de lidstaten ondersteunen bij het verminderen van ongelijkheden op gezondheidsgebied en bij het verwezenlijken van universele gezondheidszorg. Hierbij gaat het onder meer om het aanbieden van diensten inzake seksuele en reproductieve gezondheid, het bestrijden van zorginfecties, het bijstaan van kwetsbare groepen, bijvoorbeeld via kinder-, zuigelingen- en kraamzorg, het aanpakken van het probleem van de vergrijzing en chronische ziekten, het voorkomen van ziekten, het bevorderen van een gezonde levensstijl en van preventieve diensten, en het aanpassen van de zorgstelsels van de lidstaten aan nieuwe technologieën met het oog op een maximale benutting van de voordelen van de digitale revolutie. De lidstaten moeten ook streven naar synergieën met andere relevante EU-programma's zoals Horizon Europa, Digitaal Europa, het programma inzake de Connecting Europe Facility en het EU-ruimtevaartprogramma.***

**Amendement 9**

## Voorstel voor een verordening

### Overweging 7

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 10

### Voorstel voor een verordening

#### Overweging 10

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(10) Gezien de ernst van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid moet het programma gecoördineerde volksgezondheidsmaatregelen op Unieniveau ondersteunen om de verschillende aspecten van dergelijke bedreigingen aan te pakken. Teneinde de capaciteit in de Unie om zich voor te

*Amendement*

(10) Gezien de ernst van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid moet het programma gecoördineerde volksgezondheidsmaatregelen op Unieniveau **en gedeelde volksgezondheidsmaatregelen tussen naburige regio's** ondersteunen om de verschillende aspecten van dergelijke

bereiden op, te reageren op en om te gaan met gezondheids crises te versterken, moet het programma steun verlenen aan de acties die worden ondernomen in het kader van de mechanismen en structuren die zijn vastgesteld bij Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>10</sup> en andere relevante mechanismen en structuren die op Unieniveau zijn vastgesteld. Die acties kunnen bestaan uit **het aanleggen van strategische voorraden essentiële medische benodigdheden of** capaciteitsopbouw in crisisrespons, preventieve maatregelen op het gebied van vaccinatie en immunisatie en versterkte bewakingsprogramma's. In dit verband moet het programma, in overeenstemming met de "één **gezondheid**"-benadering, Uniebrede en sectoroverschrijdende crisispreventie-, paraatheids-, bewakings-, beheers- en responscapaciteiten van actoren op Unie-, nationaal, regionaal en lokaal niveau bevorderen, met inbegrip van noodplanning en paraatheidsoefeningen. Het moet het opzetten van een geïntegreerd, sectoroverschrijdend kader voor risicocommunicatie dat in alle fasen van een gezondheids crisis, met name preventie, paraatheid en reactie, werkt, vergemakkelijken.

---

<sup>10</sup> 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).

bedreigingen aan te pakken. Teneinde de capaciteit in de Unie om zich voor te bereiden op, te reageren op en om te gaan met **toekomstige** gezondheids crises te versterken, moet het programma steun verlenen aan de acties die worden ondernomen in het kader van de mechanismen en structuren die zijn vastgesteld bij Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>10</sup> en andere relevante mechanismen en structuren die op Unieniveau zijn vastgesteld. Die acties kunnen bestaan uit capaciteitsopbouw in crisisrespons, preventieve maatregelen op het gebied van vaccinatie en immunisatie en versterkte bewakingsprogramma's, **gezondheidsvoorlichting en platforms voor de uitwisseling van goede praktijken.** In dit verband moet het programma, in overeenstemming met de "één **gezondheid**"- en "**gezondheid binnen alle beleidsgebieden**"-benaderingen, Uniebrede en sectoroverschrijdende crisispreventie-, paraatheids-, bewakings-, beheers- en responscapaciteiten van actoren op Unie-, nationaal, regionaal en lokaal niveau bevorderen, met inbegrip van noodplanning en paraatheidsoefeningen. Het moet het opzetten van een geïntegreerd, sectoroverschrijdend kader voor risicocommunicatie dat in alle fasen van een gezondheids crisis, met name preventie, paraatheid en reactie, werkt, vergemakkelijken.

---

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

## Amendement 11

## Voorstel voor een verordening Overweging 11

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

---

<sup>11</sup> Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU, COM(2018) 51 final van 31.1.2018.

## Amendement 12

### Voorstel voor een verordening Overweging 12

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

---

<sup>11</sup> Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU, COM(2018) 51 final van 31.1.2018.

*Amendement*

(12) Om mensen in kwetsbare situaties, waaronder mensen met een psychische **aandoening en mensen die lijden aan of het meest kans lopen te worden getroffen door overdraagbare of niet-overdraagbare ziekten en chronische aandoeningen, zoals obesitas, kanker, diabetes, hart- en vaatziekten en neurologische aandoeningen**, te beschermen, moet het programma ook acties bevorderen die gericht zijn op de secundaire effecten van de gezondheidscrisis op mensen die tot

deze kwetsbare groepen behoren. **Met het oog op een blijvende waarborging van essentiële gezondheidszorgdiensten, inclusief preventie, van hoge kwaliteit, moet het programma met name in tijden van crises en pandemieën een transitie aanmoedigen naar toegankelijke en betaalbare telegeneeskunde, het thuis toedienen van geneesmiddelen en de uitvoering van preventie- en zelfzorgplannen, daar waar dat mogelijk en relevant is. Tegelijk moet het programma garanderen dat chronische patiënten en risicopatiënten toegang hebben tot gezondheidszorg- en preventiediensten.**

### Amendement 13

#### Voorstel voor een verordening Overweging 13

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

*risico van tekorten, in het bijzonder tijdens gezondheidscrises, te beperken.*

## **Amendement 14**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 14**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## **Amendement 15**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 14 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(14 bis) De oprichting van een***



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

## Amendement 16

### Voorstel voor een verordening Overweging 15

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(15) De ervaring met de COVID-19-crisis heeft aangetoond dat er in het algemeen behoefte is aan steun voor structurele transformatie en systemische hervormingen van de gezondheidszorgstelsels in de hele Unie om de doeltreffendheid, de toegankelijkheid en de veerkracht ervan te verbeteren. In het kader van deze transformatie en hervormingen moet het programma, in synergie met het programma Digitaal Europa, acties bevorderen die de digitale transformatie van gezondheidsdiensten bevorderen en de interoperabiliteit ervan vergroten, die de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels verhogen om ziektepreventie en gezondheidsbevordering te stimuleren, nieuwe zorgmodellen te ontwikkelen en geïntegreerde diensten te leveren, van gemeenschaps- en eerstelijnszorg tot zeer gespecialiseerde diensten, **op basis van de behoeften van de bevolking**, en die zorgen voor efficiënte gezondheidswerkers die over de juiste vaardigheden, waaronder digitale vaardigheden, beschikken. De

*Amendement*

(15) De ervaring met de COVID-19-crisis heeft aangetoond dat er in het algemeen behoefte is aan steun voor structurele transformatie en systemische hervormingen van de gezondheidszorgstelsels in de hele Unie om de doeltreffendheid, de toegankelijkheid, **de duurzaamheid** en de veerkracht ervan te verbeteren. In het kader van deze transformatie en hervormingen moet het programma, in synergie met het programma Digitaal Europa, acties bevorderen die de digitale transformatie van gezondheidsdiensten bevorderen en de interoperabiliteit ervan vergroten, die de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels verhogen om **primordiale, primaire, secundaire, tertiaire en quartaire** ziektepreventie en gezondheidsbevordering te stimuleren, nieuwe, **op resultaten gebaseerde** zorgmodellen te ontwikkelen en geïntegreerde diensten te leveren, **gaande** van gemeenschaps- en eerstelijnszorg tot zeer gespecialiseerde diensten **die de gezondheidsgeletterdheid en digitale geletterdheid inzake**



ontwikkeling van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zou gezondheidszorgstelsels, onderzoekers en overheden toelaten de beschikbaarheid en **de** kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren. Gezien het grondrecht van toegang tot preventieve gezondheidszorg en medische behandeling, zoals vastgelegd in artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en gezien de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie, zoals uiteengezet in de conclusies van de Raad van 2 juni 2006<sup>12</sup>, moet het programma acties ondersteunen die de universele aard en de inclusiviteit van de gezondheidszorg waarborgen, d.w.z. dat niemand de toegang tot gezondheidszorg wordt ontzegd, en die ervoor zorgen dat de rechten van patiënten, met inbegrip van hun recht op bescherming van hun persoonsgegevens, naar behoren worden geëerbiedigd.

**gezondheid van burgers verbeteren, uitgaande van hun behoeften**, en die zorgen voor efficiënte gezondheidswerkers die over de juiste vaardigheden, waaronder digitale vaardigheden, beschikken, **die regelmatig moeten worden geactualiseerd in het licht van wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen, overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 2005/36 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties. De synergie tussen het Europees gezondheidsprogramma en het programma Digitaal Europa moet bijdragen tot de invoering en uitbreiding van e-gezondheid en tot het verminderen van niet-noodzakelijke verplaatsingen en van onbeantwoorde behoeften op het vlak van gezondheid.** De ontwikkeling van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens **en van een Europees elektronisch gezondheidsdossier** zou gezondheidszorgstelsels, onderzoekers en overheden toelaten de **toegankelijkheid, betaalbaarheid**, beschikbaarheid en kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren, **en de hoeveelheid gegevens die beschikbaar is voor patiënten en gezondheidswerkers te vergroten, zodat de kwaliteit van de gezondheidszorg wordt verbeterd en de bewegingsvrijheid van patiënten binnen de Unie toeneemt.** Gezien het grondrecht van toegang tot preventieve gezondheidszorg en medische behandeling, zoals vastgelegd in artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en gezien de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie, zoals uiteengezet in de conclusies van de Raad van 2 juni 2006<sup>12</sup>, moet het programma acties ondersteunen die de universele aard en de inclusiviteit van de gezondheidszorg waarborgen, d.w.z. dat niemand de toegang tot gezondheidszorg wordt ontzegd, en die ervoor zorgen dat de rechten van patiënten, met inbegrip van hun recht op bescherming van hun persoonsgegevens, naar behoren

worden geëerbiedigd. ***Het programma moet de toegankelijkheid en uitwisseling van persoonlijke gezondheidsgegevens ondersteunen, met inachtneming van de toepassing van de AVG, en de digitale vaardigheden van patiënten verbeteren.***

---

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

---

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

### **Amendement 17**

#### **Voorstel voor een verordening Overweging 15 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

### **Amendement 18**

#### **Voorstel voor een verordening Overweging 15 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

## **Amendement 19**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 15 quater (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(15 quater) Het programma moet de herziening van het EU-OSHA-mandaat vergemakkelijken, ter bevordering van de gezondheid en veiligheid op de werkplek in de hele Unie, en de activiteiten en analyses van het agentschap op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk ondersteunen. De Commissie moet een nieuw strategisch EU-kader voor gezondheid en veiligheid op de werkplek voor de periode 2021-2027 voorstellen en de richtlijn betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk blijven actualiseren. Het programma moet voorts*

*acties ondersteunen die de terugkeer naar de arbeidsmarkt na langdurig ziekteverzuim vergemakkelijken en de integratie op de arbeidsmarkt verbeteren van mensen met een chronische ziekte of een handicap.*

## Amendement 20

### Voorstel voor een verordening Overweging 16

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

(16) *Gezondheid is een investering. Dit concept moet centraal staan in het programma. Mensen* langer gezond en actief houden en hen in staat stellen een actieve rol te spelen bij de zorg voor de eigen gezondheid *door hun gezondheidsgeletterdheid te vergroten*, zal positieve effecten hebben op de volksgezondheid, op de *ongelijkheden en onrechtvaardigheden* op gezondheidsgebied, op de levenskwaliteit, de productiviteit, het concurrentievermogen en de inclusiviteit, en zal de druk op de nationale *gezondheidsstelsels en* begrotingen doen afnemen. *Het programma moet ook steun bieden voor maatregelen om de ongelijkheid met betrekking tot de beschikbaarheid van gezondheidszorg in plattelands- en afgelegen gebieden, inclusief de ultraperifere regio’s van de EU, te verminderen, met het oog op “inclusieve groei”*. De Commissie is vastbesloten de lidstaten te helpen om de duurzameontwikkelingsdoelstellingen, zoals vastgesteld in de “VN-Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling”, te behalen, in het bijzonder duurzameontwikkelingsdoelstelling 3 “Gezondheid en welzijn voor iedereen, op elke leeftijd”<sup>13</sup>. Het programma moet derhalve bijdragen aan de acties die worden ondernomen om *de duurzameontwikkelingsdoelstellingen* te

behalen, *en consequent werken aan de verbetering van de sociale factoren die bepalend zijn voor de gezondheid en aan de verbetering van de gezondheid van de EU-bevolking.*

---

<sup>13</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's – Volgende stappen voor een duurzame Europese toekomst. Europese duurzaamheidsmaatregelen, COM(2016) 739 final van 22.11.2016.

---

<sup>13</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's – Volgende stappen voor een duurzame Europese toekomst. Europese duurzaamheidsmaatregelen, COM(2016) 739 final van 22.11.2016.

## Amendement 21

### Voorstel voor een verordening Overweging 17

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(17) Niet-overdraagbare ziekten zijn het resultaat van een combinatie van genetische, *fysiologische, milieu- en gedragsfactoren*. Dergelijke niet-overdraagbare ziekten, zoals hart- en vaatziekten, kanker, chronische ademhalingsziekten en *diabetes*, zijn belangrijke oorzaken van handicaps, gezondheidsproblemen, uittreding om gezondheidsredenen en voortijdig overlijden in de Unie en brengen aanzienlijke maatschappelijke en economische gevolgen met zich mee. Om het effect van niet-overdraagbare ziekten op personen en de maatschappij in de Unie te verminderen en duurzameontwikkelingsdoelstelling 3, streefcijfer 3.4, namelijk het terugdringen met een derde van voortijdige sterfte als gevolg van niet-overdraagbare ziekten tegen 2030, te behalen, is een geïntegreerde reactie die gericht is op preventie in alle sectoren en op alle beleidsterreinen, in combinatie met inspanningen om de gezondheidszorgstelsels te versterken, van

*Amendement*

(17) Niet-overdraagbare ziekten zijn het resultaat van een combinatie van genetische *en gezondheidsgerelateerde factoren (fysiologisch en gedrags- en milieugerelateerd)*. Dergelijke niet-overdraagbare ziekten, zoals hart- en vaatziekten, kanker, *obesitas*, chronische ademhalingsziekten, *diabetes* en *psychische en neurologische aandoeningen*, zijn belangrijke oorzaken van handicaps, gezondheidsproblemen, uittreding om gezondheidsredenen en voortijdig overlijden in de Unie. *Niet-overdraagbare ziekten waren verantwoordelijk voor 87 % van de verloren gezonde levensjaren (Disability-Adjusted Life Years, DALY's) in de EU in 2017*, en brengen aanzienlijke *emotionele, maatschappelijke en economische* gevolgen met zich mee. Om het effect van niet-overdraagbare ziekten op personen en de maatschappij in de Unie te verminderen en duurzameontwikkelingsdoelstelling 3, *in het bijzonder, maar niet uitsluitend*, streefcijfer 3.4, namelijk het terugdringen met een derde van voortijdige sterfte als

*essentieel belang.*

gevolg van niet-overdraagbare ziekten tegen 2030, te behalen, is een geïntegreerde reactie die gericht is op **gezondheidsbevordering en** preventie in alle sectoren **en specialismen** en op alle beleidsterreinen, **met inachtneming van de onderlinge verbondenheid van de meeste niet-overdraagbare ziekten, van essentieel belang**, in combinatie met inspanningen om de gezondheidszorgstelsels **en de beschikbaarstelling van gepaste geneesmiddelen** te versterken. **Een strengere handhaving van het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging is cruciaal om de prevalentie van afwendbare niet-overdraagbare ziekten doeltreffend en permanent te verminderen. Het programma moet acties ondersteunen die gericht zijn op de integratie van geestelijke gezondheid in alle gebieden, inclusief op de werkplek en op scholen, en acties bevorderen voor de bestrijding van depressie en zelfmoord en voor de tenuitvoerlegging van geïntegreerde geestelijke gezondheidszorg.**

## Amendement 22

### Voorstel voor een verordening Overweging 18

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(18) *Het* programma moet **daarom** bijdragen tot ziektepreventie gedurende het hele leven van een persoon en tot de bevordering van de gezondheid door **risicofactoren voor de gezondheid**, zoals het gebruik van tabaks- en aanverwante producten en passief roken, schadelijk alcoholgebruik en consumptie van illegale drugs, aan te pakken. Het programma moet, ter aanvulling van de maatregelen van de lidstaten, ook bijdragen tot de beperking van schade aan de gezondheid door drugsgebruik, ongezonde voedingsgewoonten, gebrek aan lichaamsbeweging, en blootstelling aan

*Amendement*

(18) **Gezondheidsbevordering en preventie zijn heel veel kosteneffectiever dan behandeling, zowel vanuit financieel oogpunt als in termen van voor kwaliteit gecorrigeerde levensjaren. Het** programma moet **dan ook** bijdragen tot ziektepreventie gedurende het hele leven van een persoon en tot de bevordering van de gezondheid door **gezondheidsbepalende factoren**, zoals het gebruik van tabaks- en aanverwante producten en passief roken, schadelijk alcoholgebruik, **ongezonde voeding** en **de** consumptie van illegale drugs **en psychoactieve middelen**, aan te pakken. **Om de best mogelijk**



milieuverontreiniging en moet een klimaat creëren dat bevorderlijk is voor een gezonde levensstijl. Het programma moet derhalve bijdragen aan de doelstellingen van de Europese Green Deal, de “van boer tot bord”-strategie en de *biodiversiteitsstrategie*.

*gezondheidssituatie te kunnen bereiken, moet het programma alle gezondheidsbepalende factoren aanpakken. Gezondheidsbevordering, gezondheidsbescherming en ziektepreventie gedurende het hele leven van een persoon moeten centraal staan in het programma. Hiertoe moeten risicofactoren voor de fysieke en geestelijke gezondheid, zoals het gebruik van tabaks- en aanverwante producten en passief roken, schadelijk alcoholgebruik, drugsgebruik en andere verslavende gewoonten, worden aangepakt.* Het programma moet, ter aanvulling van de maatregelen van de lidstaten, ook bijdragen tot de beperking van schade aan de gezondheid door drugsgebruik, *obesitas en* ongezonde voedingsgewoonten, gebrek aan lichaamsbeweging, en blootstelling aan milieuverontreiniging en moet een klimaat creëren dat bevorderlijk is voor een gezonde levensstijl. Het programma moet derhalve bijdragen aan *een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en van preventie tijdens alle levensfasen van een persoon, onder meer door lichaamsbeweging, een gezonde voeding en voorlichting over gezondheid te bevorderen. Het programma moet daarnaast de tenuitvoerlegging van de EU-wetgeving met betrekking tot volksgezondheid, onder meer op het gebied van milieugezondheid, versterken en ondersteunen en de benadering “gezondheid binnen alle beleidsgebieden” hanteren. Het programma moet eveneens bijdragen aan de doelstellingen van de Europese Green Deal, de “van boer tot bord”-strategie, de biodiversiteitsstrategie en de strategie voor duurzame chemische stoffen.*

## Amendement 23

### Voorstel voor een verordening Overweging 18 bis (nieuw)

**(18 bis)** *In afwachting van een herziene EU-strategie inzake alcohol moet het programma acties die zijn gericht op het verminderen en voorkomen van alcoholgerelateerde schade blijven ondersteunen. Eén van de prioriteiten van het programma moet erin bestaan kinderen te beschermen tegen reclame voor alcohol en productplaatsing en sponsoring van alcoholmerken, met name online.*

## **Amendement 24**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 18 ter (nieuw)**

**(18 ter)** *Chronische ziekten vormen nog steeds een aanzienlijke last in de Unie. Chronische ziekten ontwikkelen zich langzaam, zijn langdurig en kunnen vaak niet worden genezen. In veel gevallen is er sprake van multimorbiditeit, waardoor deze chronische ziekten nog lastiger te behandelen en bestrijden zijn. Zij leiden ook tot groot menselijk lijden en vormen een enorme last voor gezondheidszorgstelsels. Nochtans kunnen veel chronische ziekten, zoals hart- en vaatziekten en type 2-diabetes, worden voorkomen door een gezonde levensstijl. In het geval van andere ziekten, zoals hersenaandoeningen, kan vroegtijdige opsporing ervoor zorgen dat het ziekteverloop wordt vertraagd en dat patiënten zich langer goed voelen en actief blijven. De Unie en haar lidstaten kunnen de druk op de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten dan ook sterk verminderen door samen te werken aan een betere, efficiëntere bestrijding van ziekten, en het programma moet initiatieven op dit gebied steunen.*



*Het programma moet de ontwikkeling ondersteunen van specifieke Europese richtsnoeren voor de preventie en de behandeling van zowel overdraagbare als niet-overdraagbare ziekten, zoals hart- en vaatziekten, neurodegeneratieve ziekten, ademhalingsziekten en diabetes.*

## Amendement 25

### Voorstel voor een verordening Overweging 19

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(19) Kanker is de tweede doodsoorzaak in de lidstaten na hart- en vaatziekten. Kanker is ook een niet-overdraagbare ziekte die gemeenschappelijke risicofactoren met andere niet-overdraagbare ziekten heeft. Een meerderheid van de burgers zou dan ook baat hebben bij de preventie en beheersing van die factoren. In 2020 heeft de Commissie het “Europees kankerbestrijdingsplan” aangekondigd, dat betrekking heeft op **de hele cyclus** van de ziekte, **van preventie en vroegtijdige diagnose tot behandeling** en levenskwaliteit van **(ex-)patiënten**. De betreffende maatregelen kunnen worden uitgevoerd in het kader van het programma en de missie op het gebied van kanker van Horizon Europa.

*Amendement*

(19) Kanker is de tweede doodsoorzaak in de lidstaten na hart- en vaatziekten. **Kanker heeft diverse oorzaken en vereist derhalve een nieuw preventieparadigma waarbinnen aandacht wordt besteed aan individuele factoren (genetica, levensstijl) en bredere factoren (bevolkingsgroepen) die bepalend zijn voor de gezondheid en verband houden met werkgerelateerde, ecologische en sociale factoren van blootstelling.** Kanker is ook een niet-overdraagbare ziekte die gemeenschappelijke risicofactoren met andere niet-overdraagbare ziekten heeft. Een meerderheid van de burgers zou dan ook baat hebben bij de preventie en beheersing van die factoren. **Slechte voeding, gebrek aan lichaamsbeweging, obesitas, roken en alcoholgebruik zijn eveneens risicofactoren voor andere chronische ziekten, zoals hart- en vaatziekten, en kankerbestrijdingsprogramma’s moeten daarom worden uitgevoerd in de context van een integraal preventieprogramma voor chronische ziekten.** In 2020 heeft de Commissie het “Europees kankerbestrijdingsplan” aangekondigd, dat betrekking heeft op **alle belangrijke stadia** van de ziekte: **preventie, diagnose, behandeling, het leven als ex-kankerpatiënt, re-integratie, en palliatieve zorg en pijnbeheersing.** Het programma

*moet acties bevorderen om het Europees kankerbestrijdingsplan aan te vullen en zo de levenskwaliteit van kankerpatiënten te verbeteren.* De betreffende maatregelen kunnen worden uitgevoerd in het kader van het programma en de missie op het gebied van kanker van Horizon Europa, *in het bijzonder door middel van initiatieven die bijdragen aan de doelstellingen van het plan voor middellange en lange termijn en die optreden tegen de gemeenschappelijke risicofactoren en synergieën van kanker en andere belangrijke niet-overdraagbare ziekten.*

## Amendement 26

### Voorstel voor een verordening Overweging 20

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(20) Het programma zal in synergie en complementariteit met andere beleidsmaatregelen, programma's en fondsen van de EU werken, zoals acties in het kader van het programma Digitaal Europa, Horizon Europa, de rescEU-reserve van het Uniemechanisme voor civiele bescherming, het instrument voor noodhulp, het Europees Sociaal Fonds+ (ESF+, ook wat betreft de synergieën voor een betere bescherming van de gezondheid en de veiligheid van miljoenen werknemers in de EU), met inbegrip van het programma voor werkgelegenheid en sociale innovatie (EaSI), het InvestEU-fonds, het programma voor de eengemaakte markt, het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling (EFRO), de faciliteit voor herstel en veerkracht, met inbegrip van het hervormingsinstrument, Erasmus, het Europees Solidariteitskorps, Europees instrument voor tijdelijke steun om het risico op werkloosheid in noodsituaties te beperken (SURE) en EU-instrumenten voor extern optreden, zoals

*Amendement*

(20) Het programma zal in synergie en complementariteit met andere beleidsmaatregelen, programma's en fondsen van de EU werken, zoals acties in het kader van het programma Digitaal Europa, Horizon Europa, de rescEU-reserve van het Uniemechanisme voor civiele bescherming, het instrument voor noodhulp, het Europees Sociaal Fonds+ (ESF+, ook wat betreft de synergieën voor een betere bescherming van de gezondheid en de veiligheid van miljoenen werknemers in de EU), met inbegrip van het programma voor werkgelegenheid en sociale innovatie (EaSI), het InvestEU-fonds, het programma voor de eengemaakte markt, het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling (EFRO), ***inclusief het Interreg-programma***, de faciliteit voor herstel en veerkracht, met inbegrip van het hervormingsinstrument, Erasmus, het Europees Solidariteitskorps, Europees instrument voor tijdelijke steun om het risico op werkloosheid in noodsituaties te beperken (SURE) en EU-

het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking en het instrument voor pretoetredingssteun III. In voorkomend geval zullen gemeenschappelijke regels worden vastgesteld met het oog op consistentie en complementariteit tussen de fondsen, maar met eerbiediging van de specifieke kenmerken van deze beleidsmaatregelen, en met het oog op de overeenstemming met de strategische vereisten van deze beleidsmaatregelen en fondsen, zoals de randvoorwaarden van het EFRO en het ESF+.

instrumenten voor extern optreden, zoals het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking en het instrument voor pretoetredingssteun III. In voorkomend geval zullen gemeenschappelijke regels worden vastgesteld met het oog op consistentie en complementariteit tussen de fondsen, ***waarbij overlapping of duplicering van financiering wordt voorkomen***, maar met eerbiediging van de specifieke kenmerken van deze beleidsmaatregelen, en met het oog op de overeenstemming met de strategische vereisten van deze beleidsmaatregelen en fondsen, zoals de randvoorwaarden van het EFRO en het ESF+.

## Amendement 27

### Voorstel voor een verordening Overweging 21

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

#### *Amendement*

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

tot en ten volle kunnen gebruikmaken van hoogwaardige gezondheidsproducten.

tot en ten volle kunnen gebruikmaken van ***duurzame, efficiënte, billijke, betaalbare en*** hoogwaardige gezondheidsproducten, ***ook in een grensoverschrijdende context, op basis van transparante, consequente en op de patiënt gerichte medische informatie.***

## Amendement 28

### Voorstel voor een verordening Overweging 22

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

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

## Amendement 29

### Voorstel voor een verordening Overweging 22 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 30

### Voorstel voor een verordening Overweging 23

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(23) Aangezien een optimaal gebruik van geneesmiddelen en antimicrobiële stoffen in het bijzonder voordelen oplevert voor individuen en gezondheidszorgstelsels, moet het programma het verstandig en efficiënt gebruik ervan bevorderen. Overeenkomstig het Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie<sup>14</sup>, dat in juni 2017 op verzoek van de lidstaten is aangenomen, en ***gezien de ervaring met de secundaire bacteriële infecties die verband houden met COVID-19***, is het van essentieel belang dat het programma acties ondersteunt die, in het kader van een geïntegreerd beleid inzake patiëntveiligheid en het voorkomen van medische fouten, gericht zijn op een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij mensen, dieren en gewassen.

---

<sup>14</sup> Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement — Een Europees “één gezondheid”-actieplan tegen

*Amendement*

(23) Aangezien een optimaal gebruik van geneesmiddelen en antimicrobiële stoffen in het bijzonder voordelen oplevert voor individuen en gezondheidszorgstelsels, moet het programma het verstandig en efficiënt gebruik ervan bevorderen. Overeenkomstig het Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie<sup>14</sup>, dat in juni 2017 op verzoek van de lidstaten is aangenomen, en ***aangezien door antibioticumresistente bacteriën veroorzaakte infecties en sepsis verantwoordelijk zijn voor een groot aantal overlijdens in de Unie***, is het van essentieel belang dat het programma acties ondersteunt die, in het kader van een geïntegreerd ***en holistisch*** beleid inzake patiëntveiligheid en het voorkomen van medische fouten, gericht zijn op een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij mensen, dieren en gewassen, ***evenals acties waarbij gebruik wordt gemaakt van holistische behandelingen zonder antibiotica. Het programma moet de programma's voor monitoring en bewaking van het gebruik van antimicrobiële stoffen en AMR ondersteunen, evenals de uitvoering van lokale, regionale en nationale plannen voor de bestrijding van AMR, en zich hierbij baseren op empirisch onderbouwde strategieën en de uitwisseling van optimale werkwijzen in de Unie.***

---

<sup>14</sup> Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement — Een Europees “één gezondheid”-actieplan tegen

antimicrobiële resistentie (AMR),  
COM(2017) 339 final van 29.6.2017.

antimicrobiële resistentie (AMR),  
COM(2017) 339 final van 29.6.2017.

## Amendement 31

### Voorstel voor een verordening Overweging 24

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(24) Aangezien de door geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik veroorzaakte **milieuverontreiniging** een groeiend milieuprobleem is dat gevolgen kan hebben voor de volksgezondheid, moet het programma maatregelen bevorderen om de beoordeling en het passende beheer van de milieurisico's die verband houden met de productie, het gebruik en de verwijdering van geneesmiddelen, in overeenstemming met de strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu, te versterken<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité “De strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu”, COM(2019) 128 final van 11.3.2019.

## Amendement 32

### Voorstel voor een verordening Overweging 25

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(25) Het gezondheidsbeleid van de Unie heeft een onmiddellijk effect op de volksgezondheid, het leven van de burgers, op de doeltreffendheid en de veerkracht van de gezondheidszorgstelsels en de goede werking van de interne markt. Het

*Amendement*

(24) Aangezien de door geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik veroorzaakte **verontreiniging** een groeiend milieuprobleem is dat gevolgen kan hebben voor de volksgezondheid, moet het programma maatregelen bevorderen om de beoordeling en het passende beheer van de milieurisico's die verband houden met de productie, het gebruik en de verwijdering van geneesmiddelen, in overeenstemming met de strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu, te versterken<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité “De strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu”, COM(2019) 128 final van 11.3.2019.



regelgevingskader voor medische producten en technologieën (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong), alsook de wetgeving inzake tabak, de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg en ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zijn essentieel voor de bescherming van de gezondheid in de EU. Het programma moet derhalve de ontwikkeling, uitvoering en handhaving van het gezondheidsbeleid van de Unie ondersteunen en hoogwaardige, vergelijkbare en betrouwbare gegevens verstrekken die als basis voor beleidsvorming en monitoring kunnen dienen.

werking van de interne markt. Het regelgevingskader voor medische producten en technologieën (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong), alsook de wetgeving inzake tabak, de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg en ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zijn essentieel voor de bescherming van de gezondheid in de EU. Het programma moet derhalve de ontwikkeling, uitvoering en handhaving van het gezondheidsbeleid van de Unie ondersteunen en, **in samenwerking met belangrijke partners zoals het Europees Geneesmiddelenbureau en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding**, hoogwaardige, **onbevooroordeelde**, vergelijkbare en betrouwbare gegevens verstrekken, **met inbegrip van in heel Europa middels een duidelijk gedefinieerde homogene methodologie verzamelde praktijkgegevens uit de gezondheidszorg**, die als basis voor beleidsvorming en monitoring kunnen dienen, **alsook voor het formuleren van doelstellingen en het ontwikkelen van instrumenten voor het meten van vooruitgang**.

### Amendement 33

#### Voorstel voor een verordening Overweging 26

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(26) Grensoverschrijdende samenwerking bij de verstrekking van gezondheidszorg aan patiënten die zich tussen lidstaten verplaatsen, samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) en de Europese referentienetwerken (ERN's) zijn voorbeelden van gebieden waarop is gebleken dat geïntegreerde werkzaamheden onder de lidstaten een

*Amendement*

(26) Grensoverschrijdende samenwerking bij de verstrekking van gezondheidszorg aan patiënten die zich tussen lidstaten verplaatsen **of in grensgebieden wonen**, samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) en de Europese referentienetwerken (ERN's) zijn voorbeelden van gebieden waarop is gebleken dat geïntegreerde



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

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

#### Amendement 34

##### Voorstel voor een verordening Overweging 26 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(26 bis) Solidariteit en eenheid zijn beginselen van de Unie en het programma moet ervoor zorgen dat de Unie een coherente benadering volgt bij het bestrijden van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Om op bedreigingen voor de volksgezondheid te reageren, moet het programma krachtens artikel 168 VWEU steun verlenen aan de ontwikkeling van een door het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding gecoördineerd en door de commissaris voor crisisbeheer geleid Europees gezondheidsresponsmechanisme, dat volledig aansluit bij de andere EU-gezondheidsagentschappen. Dit mechanisme moet, met eigen medische middelen en in het kader van een versterkt Uniemechanisme voor civiele bescherming, een noodplan voor**

*pandemieën klaar hebben teneinde gecoördineerd te kunnen reageren en de reactie op toekomstige gezondheids crises snel te kunnen opschalen aan de hand van gestandaardiseerde informatie.*

## Amendement 35

### Voorstel voor een verordening Overweging 27

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(27) De ERN's, die overeenkomstig Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad zijn opgericht<sup>16</sup>, zijn virtuele netwerken waarbij zorgaanbieders van over heel Europa zijn betrokken. Zij zijn bedoeld om een discussie op gang brengen over complexe of zeldzame ziekten en aandoeningen waarvoor zeer gespecialiseerde behandelingen en een concentratie van kennis en middelen nodig zijn. Aangezien de netwerken de toegang tot een diagnose en de verstrekking van hoogwaardige gezondheidszorg voor patiënten met zeldzame aandoeningen kunnen verbeteren en een centrale rol kunnen spelen op het gebied van medische opleiding, onderzoek en verspreiding van informatie, moet het programma bijdragen aan de opschaling van netwerken via de ERN's en andere transnationale netwerken. Het moet **de uitbreiding** van ERN's **van zeldzame** ziekten **naar** overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten, zoals kanker, overwegen.

*Amendement*

(27) De ERN's, die overeenkomstig Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad zijn opgericht<sup>16</sup>, zijn virtuele netwerken waarbij zorgaanbieders van over heel Europa zijn betrokken. Zij zijn bedoeld om een discussie op gang brengen over complexe of zeldzame ziekten en aandoeningen waarvoor zeer gespecialiseerde behandelingen en een concentratie van kennis en middelen nodig zijn. ***ERN's zijn revolutionaire platforms die unieke kansen bieden en, door kennis en gezondheidsgegevens op innovatieve wijze toe te passen en over grenzen heen te delen, bijdragen aan een verbetering van de diagnose en behandeling van mensen met een zeldzame of complexe ziekte. Derhalve moet het programma toereikende financiering verschaffen om de coördinatie en gezamenlijke activiteiten van zowel bestaande als toekomstige ERN's te ondersteunen via subsidies en andere geschikte instrumenten. Het moet de huidige financiering opschalen om te garanderen dat ERN's de doelstellingen verwezenlijken die in hun missie worden beschreven.*** Aangezien de netwerken de toegang tot een diagnose en de verstrekking van hoogwaardige gezondheidszorg voor patiënten met zeldzame aandoeningen kunnen verbeteren en een centrale rol kunnen spelen op het gebied van medische opleiding, onderzoek en verspreiding van informatie, moet het

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

---

<sup>16</sup> Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

---

<sup>16</sup> Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

## **Amendement 36**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 27 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(27 bis) Het is voor ERN's een aanzienlijke uitdaging om financieel duurzaam te zijn en doeltreffend op te*

*treden in en grensoverschrijdend tussen de verschillende nationale gezondheidszorgstelsels, zoals werd opgemerkt door de Europese Rekenkamer in “Speciaal verslag nr. 07/2019: EU-maatregelen voor grensoverschrijdende gezondheidszorg”<sup>3</sup>.*

## Amendement 37

### Voorstel voor een verordening Overweging 30

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

---

<sup>3</sup> PB C 192 van 7.6.2019, blz. 5.

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

## Amendement 38

### Voorstel voor een verordening Overweging 31

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(31) Gezien de specifieke aard van de doelstellingen en acties in het kader van het programma, zijn de respectieve bevoegde autoriteiten van de lidstaten in sommige gevallen het best geplaatst om de daarmee samenhangende activiteiten uit te voeren. Die autoriteiten, die door de lidstaten zelf zijn aangewezen, moeten daarom voor de toepassing van artikel 195 van het Financieel Reglement worden beschouwd als de kenbaar gemaakte begunstigden en de subsidies moeten aan dergelijke autoriteiten worden toegekend zonder voorafgaande bekendmaking van oproepen tot het indienen van voorstellen.

*Amendement*

(31) Gezien de specifieke aard van de doelstellingen en acties in het kader van het programma, zijn de respectieve bevoegde autoriteiten van de lidstaten in sommige gevallen het best geplaatst om de daarmee samenhangende activiteiten uit te voeren. Die autoriteiten, die door de lidstaten zelf zijn aangewezen, moeten daarom voor de toepassing van artikel 195 van het Financieel Reglement worden beschouwd als de kenbaar gemaakte begunstigden en de subsidies moeten aan dergelijke autoriteiten worden toegekend zonder voorafgaande bekendmaking van oproepen tot het indienen van voorstellen.  
***Investerings via het programma moeten worden uitgevoerd in nauwe samenwerking met de lidstaten, met name in het geval van investeringen op terreinen die onder de nationale bevoegdheden vallen.***

## Amendement 39

**Voorstel voor een verordening**  
**Overweging 31 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(31 bis)** **Om ervoor te zorgen dat elk van deze doelstellingen op het niveau van de Unie wordt uitgevoerd, moet de Commissie de begroting verhogen en moet zij een voorstel indienen om het mandaat van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en het Europees Geneesmiddelenbureau, die al een aantal van de EU4Health-doelstellingen op hun niveau nastreven, te versterken en moet zij een grotere rol spelen in het beheer van het programma.**

**Amendement 40**

**Voorstel voor een verordening**  
**Overweging 33**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(33) Gezien de gemeenschappelijke waarden van solidariteit met het oog op een billijke en universele dekking van de gezondheidszorg als basis voor het beleid van de Unie op dit gebied en dat de Unie een centrale rol moet spelen bij het bespoedigen van de vooruitgang op het gebied van de wereldwijde uitdagingen op het gebied van de gezondheid<sup>19</sup>, moet het programma de bijdrage van de Unie aan internationale en mondiale gezondheidsinitiatieven ondersteunen om de gezondheid te verbeteren, de ongelijkheid aan te pakken en de bescherming tegen wereldwijde bedreigingen van de gezondheid te verbeteren.

(33) Gezien de gemeenschappelijke waarden van solidariteit met het oog op een **toegankelijke**, billijke en universele dekking van de gezondheidszorg, **onder meer in een grensoverschrijdend kader**, als basis voor het beleid van de Unie op dit gebied en dat de Unie een centrale rol moet spelen bij het bespoedigen van de vooruitgang op het gebied van de wereldwijde uitdagingen op het gebied van de gezondheid<sup>19</sup>, moet het programma de bijdrage van de Unie aan internationale en mondiale gezondheidsinitiatieven ondersteunen om de gezondheid te verbeteren, de ongelijkheid aan te pakken en de bescherming tegen wereldwijde bedreigingen van de gezondheid te verbeteren.

---

<sup>19</sup> Conclusies van de Raad over de rol van de EU ten aanzien van de volksgezondheid in de wereld, 301e zitting van de Raad

---

<sup>19</sup> Conclusies van de Raad over de rol van de EU ten aanzien van de volksgezondheid in de wereld, 301e zitting van de Raad

## Amendement 41

### Voorstel voor een verordening Overweging 34

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(34) Om de doeltreffendheid en doelmatigheid van acties op het niveau van de Unie en op internationaal niveau te maximaliseren, moet voor de uitvoering van het programma de samenwerking worden ontwikkeld met relevante internationale organisaties zoals de Verenigde Naties en gespecialiseerde agentschappen daarvan, met name de WHO, alsook met de Raad van Europa en met de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). Volgens artikel 94 van Besluit 2013/755/EU van de Raad<sup>20</sup> komen in landen en gebieden overzee gevestigde personen en entiteiten (LGO's) in aanmerking voor financiering, overeenkomstig de voorschriften en doelstellingen van het programma en eventuele regelingen die van toepassing zijn op de lidstaat waarmee het desbetreffende LGO banden heeft.

---

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

## Amendement 42

### Voorstel voor een verordening Overweging 34 bis (nieuw)

#### *Amendement*

(34) Om de doeltreffendheid en doelmatigheid van acties op het niveau van de Unie en op internationaal niveau te maximaliseren, moet voor de uitvoering van het programma de samenwerking worden ontwikkeld **met de lidstaten en** met relevante internationale organisaties zoals de Verenigde Naties en gespecialiseerde agentschappen daarvan, met name de WHO, alsook met de Raad van Europa en met de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). Volgens artikel 94 van Besluit 2013/755/EU van de Raad<sup>20</sup> komen in landen en gebieden overzee gevestigde personen en entiteiten (LGO's) in aanmerking voor financiering, overeenkomstig de voorschriften en doelstellingen van het programma en eventuele regelingen die van toepassing zijn op de lidstaat waarmee het desbetreffende LGO banden heeft.

---

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



*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(34 bis)** *Het programma moet een sterke betrokkenheid garanderen van het maatschappelijk middenveld, in het bijzonder patiëntenverenigingen, en academici, in het bijzonder verenigingen van gezondheidswerkers, teneinde een evenwichtige vertegenwoordiging en participatie te garanderen voor de verwezenlijking van doelstellingen op het gebied van volksgezondheid. Europese gezondheidsorganisaties moeten een bijdrage leveren aan de uitvoering en evaluatie van het programma.*

#### **Amendement 43**

**Voorstel voor een verordening**  
**Overweging 34 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 44**

**Voorstel voor een verordening**  
**Overweging 39 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(39 bis)** *Volgens de WHO heeft klimaatverandering gevolgen voor de sociale en milieudeterminanten van gezondheid, waaronder schone lucht, veilig drinkwater, voldoende voedsel en veilig wonen, en zullen er tussen 2030 en 2050 elk jaar naar verwachting 250 000 mensen meer overlijden ten gevolge van ondervoeding, malaria, diarree en hittestress, en leiden extreem hoge*



*temperaturen ook direct tot sterfgevallen, vooral onder oudere en kwetsbare burgers. Klimaatverandering heeft door de overstromingen, hittegolven, droogte en natuurbranden die zij teweegbrengt aanzienlijke gevolgen voor de menselijke gezondheid, onder meer ondervoeding, hart- en vaat- en ademhalingsziekten en door vectoren overgedragen ziekten.*

## **Amendement 45**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 40**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(40) Dit programma weerspiegelt het belang van de strijd tegen klimaatverandering in overeenstemming met de door de Unie aangegane verbintenissen om de Overeenkomst van Parijs en de doelstellingen voor duurzame ontwikkeling van de Verenigde Naties uit te voeren, en zal ertoe bijdragen dat klimaatactie in alle beleidsdomeinen van de Unie wordt geïntegreerd en dat het algemene streefcijfer - **25 %** van de EU-begrotingsuitgaven voor de ondersteuning van klimaatdoelstellingen - wordt gehaald. Bij de voorbereiding en de uitvoering van het programma zullen relevante acties worden vastgesteld en bij de tussentijdse evaluatie zullen deze opnieuw worden beoordeeld.

## **Amendement 46**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 40 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(40) Dit programma weerspiegelt het belang van de strijd tegen klimaatverandering in overeenstemming met de door de Unie aangegane verbintenissen om de Overeenkomst van Parijs en de doelstellingen voor duurzame ontwikkeling van de Verenigde Naties uit te voeren, en zal ertoe bijdragen dat klimaatactie in alle beleidsdomeinen van de Unie wordt geïntegreerd en dat het algemene streefcijfer - **30 %** van de EU-begrotingsuitgaven voor de ondersteuning van klimaatdoelstellingen - wordt gehaald. Bij de voorbereiding en de uitvoering van het programma zullen relevante acties worden vastgesteld en bij de tussentijdse evaluatie zullen deze opnieuw worden beoordeeld.

**(40 bis) Dit programma erkent het belang van de totstandbrenging van gendergelijkheid en moet**

*gendergelijkheid helpen stroomlijnen in de beleidslijnen van de Unie. Het moet instrumenten voor gendermainstreaming en genderbudgettering inzetten om ervoor te zorgen dat op een genderbewuste en transformerende manier op gezondheids crises wordt gereageerd en dat, zowel tijdens een gezondheids crisis als in de nasleep ervan, in de specifieke gezondheidsbehoeften van vrouwen en meisjes wordt voorzien.*

## Amendement 47

### Voorstel voor een verordening Overweging 43

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(43) Gezien de aard en de potentiële omvang van grensoverschrijdende bedreigingen van de menselijke gezondheid, kan de doelstelling om mensen in de Unie tegen dergelijke bedreigingen te beschermen en de crisispreventie en -paraatheid te verhogen, niet voldoende door de lidstaten alleen worden verwezenlijkt. Overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel **kunnen** ook acties op Unieniveau worden ondernomen om de lidstaten te ondersteunen bij het streven naar een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, om de beschikbaarheid en betaalbaarheid in de Unie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere in een **crisis** relevante producten te verbeteren, om innovatie te ondersteunen en om geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden en de uitvoering van beste praktijken onder de lidstaten te ondersteunen, en om de ongelijkheid in de hele Unie op het gebied van de toegang tot gezondheidszorg zodanig aan te pakken dat er efficiëntiewinsten en effecten met toegevoegde waarde ontstaan die niet

*Amendement*

(43) Gezien de aard en de potentiële omvang van grensoverschrijdende bedreigingen van de menselijke gezondheid, kan de doelstelling om mensen in de Unie tegen dergelijke bedreigingen te beschermen en de crisispreventie en -paraatheid te verhogen, niet voldoende door de lidstaten alleen worden verwezenlijkt. Overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel **moeten** ook acties op Unieniveau worden ondernomen om de lidstaten te ondersteunen bij het streven naar een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, om de beschikbaarheid, **duurzaamheid, aanvaardbaarheid, toegankelijkheid, veiligheid** en betaalbaarheid in de Unie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere in een **gezondheids crisis** relevante producten **en diensten** te verbeteren, om innovatie te ondersteunen en om geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden en de uitvoering van beste praktijken onder de lidstaten **en hun regio's** te ondersteunen, en om de ongelijkheid **en onbillijkheid** in de hele Unie op het gebied van de toegang tot

kunnen worden gegenereerd door acties op nationaal niveau, met inachtneming van de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten op de gebieden waarop het programma van toepassing is.

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

gezondheidszorg zodanig aan te pakken dat er efficiëntiewinsten en effecten met toegevoegde waarde ontstaan die niet kunnen worden gegenereerd door acties op nationaal niveau, met inachtneming van de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten op de gebieden waarop het programma van toepassing is.

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

## Amendement 48

### Voorstel voor een verordening Artikel 2 – eerste alinea – punt 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 49

### Voorstel voor een verordening Artikel 2 – eerste alinea – punt 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3) “gezondheids crisis”: een crisis die of ernstig incident dat voortvloeit uit een bedreiging van menselijke, dierlijke, plantaardige, levensmiddelengerelateerde of ecologische oorsprong, een gezondheidsdimensie heeft en dringende maatregelen van de autoriteiten vereist;

*Amendement*

3) “gezondheids crisis”: een crisis die of ernstig incident dat voortvloeit uit een bedreiging van menselijke, dierlijke, plantaardige, levensmiddelengerelateerde, *chemische, biologische, ecologische, nucleaire*, ecologische *of onbekende* oorsprong, een gezondheidsdimensie heeft en dringende maatregelen van de autoriteiten vereist;

## Amendement 50

### Voorstel voor een verordening Artikel 2 – eerste alinea – punt 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

## Amendement 51

### Voorstel voor een verordening Artikel 2 – eerste alinea – punt 9

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

*Amendement*

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

## Amendement 52

### Voorstel voor een verordening

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**9 bis) “gezondheid in elk beleid”:** een benadering van de ontwikkeling, tenuitvoerlegging en herziening van overheidsbeleid, ongeacht de sector, waarbij rekening wordt gehouden met de gezondheidsimplicaties van besluiten en ernaar gestreefd wordt synergie-effecten tot stand te brengen en schadelijke gezondheidseffecten van het desbetreffende beleid te voorkomen, teneinde de gezondheid van de bevolking en de gelijkheid op het gebied van gezondheid te vergroten;

## Amendement 53

### Voorstel voor een verordening

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 54

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 3 – eerste alinea – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

Met het programma worden de volgende algemene doelen nagestreefd, in voorkomend geval in overeenstemming

Met het programma worden de volgende algemene doelen nagestreefd, in overeenstemming met, in voorkomend

met de “één gezondheid”-benadering:

geval de “**gezondheid in elk beleid**”-benadering, en met de “één gezondheid”-benadering:

#### **Amendement 55**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – eerste alinea – punt 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

#### **Amendement 56**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – eerste alinea – punt 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

#### **Amendement 57**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – eerste alinea – punt 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

**2) ondersteunen van bestaande en toekomstige Uniewetgeving en -maatregelen, om - onder andere - de farmaceutische onafhankelijkheid te herstellen en tekorten aan te pakken, de beschikbaarheid, toegankelijkheid en**

ondersteunen;

***betaalbaarheid van gezondheidszorg en -diensten*** in de Unie ***te*** verbeteren, ***en onderzoek*** en innovatie, ***alsook de ontwikkeling van gezondheid en gezondheidszorg te*** ondersteunen ***zonder overlappingen met andere programma's, zoals Horizon Europa;***

## Amendement 58

### Voorstel voor een verordening Artikel 3 – eerste alinea – punt 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 59

### Voorstel voor een verordening Artikel 4 – eerste alinea – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 60

### Voorstel voor een verordening Artikel 4 – eerste alinea – punt 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 61

### Voorstel voor een verordening Artikel 4 – eerste alinea – punt 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

2) **acties ondersteunen die het mogelijk maken** dat medisch personeel in een crisis kan worden gemobiliseerd, **zoals personeel van het Europees medisch korps, door het verbeteren van de opleiding van professionals in de gezondheidszorg en het actualiseren van hun kennis**;

## Amendement 62

### Voorstel voor een verordening Artikel 4 – eerste alinea – punt 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

3) **versterken van de Europese geneesmiddelenmarkt, om op duurzame wijze de** beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van **geneesmiddelen, e-gezondheidsoplossingen, medische**



gezondheidszorg te waarborgen;

***hulpmiddelen*** en andere noodzakelijke benodigdheden voor de gezondheidszorg ***en*** in een crisis relevante ***medische*** producten te waarborgen;

### Amendement 63

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

### Amendement 64

#### Voorstel voor een verordening Artikel 4 – eerste alinea – punt 4 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***4 bis) de innovatie van de Unie versterken om de ontwikkeling en acceptatie te garanderen van de volgende generatie geneesmiddelen, vaccins en medische hulpmiddelen teneinde de steeds grotere uitdagingen in de gezondheidszorg het hoofd te bieden en aan nieuwe verwachtingen te voldoen;***

## Amendement 65

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 4 – eerste alinea – punt 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 66

### Voorstel voor een verordening

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 67

### Voorstel voor een verordening

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**6 ter) de strijd tegen overdraagbare**

*ziekten en bedreigingen voor de gezondheid versterken;*

## **Amendement 68**

### **Voorstel voor een verordening**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## **Amendement 69**

### **Voorstel voor een verordening**

#### **Artikel 4 – eerste alinea – punt 7**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

## **Amendement 70**

### **Voorstel voor een verordening**

#### **Artikel 4 – eerste alinea – punt 8**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

8) de ontwikkeling, uitvoering en handhaving van wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid bevorderen, kwaliteitsvolle, vergelijkbare en betrouwbare gegevens verstrekken die als

8) de ontwikkeling, uitvoering en handhaving, **en, in voorkomend geval, herziening**, van wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid bevorderen, kwaliteitsvolle, vergelijkbare en

basis voor beleidsvorming en monitoring kunnen dienen, en het gebruik van effectbeoordelingen op het gebied van gezondheid voor desbetreffende beleidsmaatregelen aanmoedigen;

betrouwbare gegevens verstrekken die als basis voor beleidsvorming en monitoring kunnen dienen, **de zorgverlening kunnen ondersteunen en kunnen inspelen op on vervulde medische behoeften**, en het gebruik van effectbeoordelingen op het gebied van gezondheid voor **andere** desbetreffende beleidsmaatregelen **van de Unie** aanmoedigen;

## Amendement 71

### Voorstel voor een verordening Artikel 4 – eerste alinea – punt 9

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 72

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

10) de bijdrage van de Unie aan

PE653.803v02-00

*Amendement*

10) de bijdrage van de Unie aan

52/195

RR\1216325NL.docx

internationale en wereldwijde  
*gezondheidsinitiatieven* ondersteunen.

internationale en wereldwijde  
*gezondheidstoezeggingen en -initiatieven*  
ondersteunen.

### **Amendement 73**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

### **Amendement 74**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Het in lid 1 genoemde bedrag mag worden gebruikt voor technische en administratieve bijstand bij de uitvoering van het programma, zoals activiteiten op het gebied van voorbereiding, monitoring, controle, audit en evaluatie, met inbegrip van  
bedrijfsinformatietechnologiesystemen.

*Amendement*

2. Het in lid 1 genoemde bedrag mag **ook** worden gebruikt voor technische en administratieve bijstand bij de uitvoering van het programma, zoals activiteiten op het gebied van voorbereiding, monitoring, controle, audit en evaluatie, met inbegrip van  
bedrijfsinformatietechnologiesystemen. **De administratieve uitgaven voor acties onder contract mogen niet meer bedragen dan 5 % van het totale bedrag van het programma.**

### **Amendement 75**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 6**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

**Artikel 6**

**Middelen uit het herstelinstrument voor**

*Amendement*

**Schrappen**

*de Europese Unie*

*In artikel 2 van Verordening [herstelinstrument voor de Europese Unie] bedoelde maatregelen worden in het kader van het programma uitgevoerd met gebruikmaking van een bedrag van maximaal 8 451 000 000 EUR in lopende prijzen zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, onder a), iii), van die verordening, behoudens artikel 5, lid 4, en artikel 8 van die verordening.*

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

**Amendement 76**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 7 – eerste alinea – punt 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

**Amendement 77**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 8 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

Verordening (EU, Euratom) 2018/1046.

Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 *om ervoor te zorgen dat er geen sprake is van dubbel werk of overlappings met andere financieringsprogramma's op Unieniveau.*

## Amendement 78

### Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 79

### Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 4 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

***Daartoe zorgen zij:***

***a) zowel in de planningsfase als tijdens de uitvoering voor complementariteit,***



*synergie, samenhang en consistentie tussen verschillende instrumenten op het niveau van de Unie, de lidstaten, en, indien van toepassing, op regionaal niveau, met name wat door de fondsen van de Unie gefinancierde acties betreft;*

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

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

## **Amendement 80**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 4 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## **Amendement 81**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 4 quater (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## **Amendement 82**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 9 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

#### *Artikel 9 bis*

##### *Toekenningscriteria*

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

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

- i) de rijpheid van de actie in de ontwikkeling van het project;*
- j) de deugdelijkheid van het voorgestelde uitvoeringsplan.*

## Amendement 83

### Voorstel voor een verordening Artikel 12 – derde alinea bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 84

### Voorstel voor een verordening Artikel 14 – lid 1 – letter b

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

## Amendement 85

### Voorstel voor een verordening Artikel 14 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 86

### Voorstel voor een verordening Artikel 14 – lid 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 87

### Voorstel voor een verordening Artikel 14 – lid 6

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

## **Amendement 88**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 14 – lid 6 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

## **Amendement 89**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

*Amendement*

**6 bis. Er wordt gezorgd voor adequate financiering om het ERN-model van grensoverschrijdende gezondheidszorg te consolideren en uit te breiden, door de verlening van een reeks klinische diensten via verschillende kanalen veilig te stellen, waaronder online second opinions en advies van specialisten voor patiënten over behandelingen en beheer en virtuele online poliklinieken.**

*Amendement*

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

uitvoering van het programma.

oriëntatie en de uitvoering van het programma *en over mogelijke synergieën met de eigen middelen van de lidstaten om zeker te stellen dat de acties op lange termijn doeltreffend en duurzaam zijn.*

## **Amendement 90**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 16 □ lid 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## **Amendement 91**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 2 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**2 ter.** *De Commissie raadpleegt tevens de relevante gedecentraliseerde agentschappen van de Unie en belanghebbenden, zoals vertegenwoordigers van maatschappelijke organisaties, in het bijzonder patiëntenorganisaties, over de werkplannen voor en de prioriteiten, de strategische oriëntatie en de uitvoering van het programma.*

## Amendement 92

### Voorstel voor een verordening Artikel 16 – tweede alinea quater (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 93

### Voorstel voor een verordening Artikel 16 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

#### *Artikel 16 bis*

#### ***Oprichting van de EU4Health-stuurgroep***

- 1.** *De Commissie richt de EU4Health-stuurgroep (“de stuurgroep”) op.*
- 2.** *De stuurgroep:*
  - i)** *levert input, in de vorm van een uitgebreide strategie en aansturing, draagt bij aan de jaarlijkse werkplannen voor het programma;*
  - ii)** *stelt een blauwdruk op voor de aansturing van de coördinatie, samenwerking en synergieën tussen het programma en andere programma’s waarin een gezondheidsdimensie is geïntegreerd;*
  - iii)** *zorgt voor op waarde gerichte gezondheidsacties, duurzaamheid en betere gezondheidsoplossingen, bevordert de toegang tot gezondheidszorg en vermindert de ongelijkheid op gezondheidsgebied, bevordert de betrokkenheid van patiënten en de maatschappij.*



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

**4. De stuurgroep bestaat uit 20 vooraanstaande persoonlijkheden waarbij het beginsel van geografisch en genderevenwicht wordt toegepast, uit verschillende disciplines en vakgebieden als bedoeld in lid 3.**

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

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

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

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

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

Amendement 94

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 18 – eerste alinea**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

**Amendement 95**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 18 – eerste alinea bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

**Amendement 96**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 19 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

**Amendement 97**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 19 – lid 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

*Amendement*

***De werkprogramma's worden gebaseerd op een gendereffectbeoordeling.***

*Amendement*

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

*Amendement*

***1 bis. De Commissie houdt doorlopend toezicht op het beheer en de uitvoering***

*van het programma. Met het oog op de verbetering van de transparantie worden de continu bijgewerkte gegevens over het beheer en de uitvoering op toegankelijke wijze openbaar gemaakt op de website van de Commissie.*

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

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

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

## **Amendement 98**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 19 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## **Amendement 99**

### **Voorstel voor een verordening**

## Artikel 19 – lid 2 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 100

### Voorstel voor een verordening Artikel 19 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

3. Het prestatieverslagleggingsstelsel waarborgt dat de gegevens voor het monitoren van de uitvoering en de resultaten van het programma op efficiënte en doeltreffende wijze en tijdig worden verzameld **zonder dat dit de administratieve last voor de begunstigen vergroot**. Daartoe worden evenredige verslagleggingsvereisten opgelegd aan de ontvangers van middelen van de Unie en, in voorkomend geval, aan de lidstaten.

## Amendement 101

### Voorstel voor een verordening Artikel 20 – lid 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

## Amendement 102

### Voorstel voor een verordening Artikel 21 – eerste alinea bis (nieuw)

PE653.803v02-00

66/195

RR\1216325NL.docx

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***Het controlesysteem van het programma zorgt voor een passend evenwicht tussen vertrouwen en controle, met inachtneming van de administratieve en andere kosten van de controles op alle niveaus, met name voor de begunstigden. De controleregels zijn gedurende het hele programma duidelijk, consistent en coherent.***

### **Amendement 103**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 21 – eerste alinea ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

### **Amendement 104**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 21 – eerste alinea quater (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***De Commissie of het financieringsorgaan kan zich baseren op gecombineerde systeemonderzoeken op het niveau van de begunstigden. Dergelijke gecombineerde beoordelingen zijn voor bepaalde soorten***

*begunstigden facultatief en bestaan uit een systeem- en procescontrole, aangevuld met een controle van de verrichtingen, die wordt uitgevoerd door een bekwame onafhankelijke controleur die bevoegd is wettelijke controles van boekhoudbescheiden uit te voeren in overeenstemming met Richtlijn 2006/43/EG<sup>1bis</sup>. Zij kunnen door de Commissie of het financieringsorgaan worden gebruikt om de algemene zekerheid over het verantwoord financieel beheer van de uitgaven te verifiëren en het niveau van de controles achteraf en de certificaten betreffende de financiële staten te heroverwegen.*

---

*<sup>1 bis</sup> Richtlijn 2006/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de wettelijke controles van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen, tot wijziging van de Richtlijnen 78/660/EEG en 83/349/EEG van de Raad en houdende intrekking van Richtlijn 84/253/EEG van de Raad (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 87).*

#### **Amendement 105**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 21 – eerste alinea quinquies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 106**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 21 – eerste alinea sexies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*De Commissie publiceert  
controlerichtsnoeren, teneinde een*

*betrouwbare en uniforme toepassing en interpretatie van de controleprocedures en -regels gedurende de gehele looptijd van het programma te waarborgen.*

## Amendement 107

### Voorstel voor een verordening Artikel 24 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 108

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter a – punt ii

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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



## Amendement 109

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter b

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 110

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter c – punt i

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 111

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter c – punt iii

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

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

## Amendement 112

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter c – punt iv

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 113

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter d – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 114

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter d – punt i

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

**Amendement 115**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – letter d – punt iv**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

**Amendement 116**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – letter d – punt v**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

**Amendement 117**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – letter d – punt x**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

x) nationale contactpunten die

*Amendement*

x) nationale contactpunten die

richtsnoeren, informatie en bijstand verlenen met betrekking tot de uitvoering van de gezondheidswetgeving van de Unie en het programma;

richtsnoeren, informatie en bijstand verlenen met betrekking tot de **bevordering en** uitvoering van de gezondheidswetgeving van de Unie en het programma;

#### **Amendement 118**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter d – punt xi**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

xi) belanghebbenden met het oog op transnationale samenwerking.

*Amendement*

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

#### **Amendement 119**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter e**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

**e) Structurele voorraad en crisisvoorbereiding:**

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

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

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

*Amendement*

**Schrappen**

*iv) aanbesteding van goederen en diensten die noodzakelijk zijn voor de preventie en het beheer van gezondheidscrises, en acties om de toegang tot die essentiële goederen en diensten te waarborgen;*

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

#### **Amendement 120**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

#### **Amendement 121**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter f – punt i bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## **Amendement 122**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter f – punt iii**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

***Schrappen***

## **Amendement 123**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter f – punt iv**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

## Amendement 124

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter f – punt iv bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 125

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter f – punt iv ter (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*iv ter) acties om grensoverschrijdende samenwerking te ondersteunen om te zorgen voor toegang tot een snelle behandeling voor alle patiënten in de Unie, met name in het geval van zeldzame ziekten;*

## Amendement 126

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter f – punt v

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

## Amendement 127

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter f – punt viii bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 128

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter f – punt viii ter (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 129

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

g) Nationale gezondheidszorgstelsels versterken:

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

## Amendement 130

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt i



*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

i) ondersteuning van acties voor kennisoverdracht en van samenwerking op Unieniveau om bij te dragen aan nationale hervormingsprocessen ter verbetering van de doeltreffendheid, toegankelijkheid, duurzaamheid en veerkracht, ***terwijl wordt gezorgd voor een koppeling met de beschikbare Uniefinanciering***, met name om de uitdagingen aan te pakken die in het kader van het Europees Semester ***en de landspecifieke aanbevelingen inzake gezondheid*** zijn vastgesteld, om de eerstelijnszorg en de integratie van de zorg te versterken, en om te streven naar universele gezondheidszorg en gelijke toegang tot ***kwalitatief goede*** gezondheidszorg;

### **Amendement 131**

#### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt i bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

### **Amendement 132**

#### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt ii**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

ii) ***opleidingsprogramma's*** voor medisch en zorgpersoneel en programma's voor de tijdelijke uitwisseling van personeel;

ii) ***ondersteuning, in synergie met andere programma's, van opleidings-, onderwijs- en mobiliteitsprogramma's*** voor medisch en zorgpersoneel, ***inclusief online programma's***, en programma's voor de tijdelijke uitwisseling van

personeel, *in het bijzonder met als doel hun leerplan en digitale vaardigheden te verbeteren*;

### Amendement 133

#### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt iii

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

### Amendement 134

#### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt iv

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

### Amendement 135

#### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt v

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

### **Amendement 136**

#### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt viii bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

### **Amendement 137**

#### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt ix**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

### **Amendement 138**

#### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt ix bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

### **Amendement 139**

#### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – letter ix ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 140

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt x

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 141

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt x bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**x bis) ondersteuning van de acties van de lidstaten om gezondheidsbepalende factoren aan te pakken, waaronder alcoholgerelateerde schade en het tabaksgebruik;**

## Amendement 142

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt x ter (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**x ter) ondersteuning van de acties van de lidstaten om toegang tot diensten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid en gerelateerde**

*geneesmiddelen te waarborgen, en geïntegreerde en intersectionele benaderingen van preventie, diagnose, behandeling en zorg te ondersteunen;*

#### **Amendement 143**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt x quater (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 144**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt x quinquies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 145**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt xi bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*xi bis) ondersteuning van de lidstaten bij de herziening van hun nationale plannen voor zeldzame ziekten om de nodige financiële en organisatorische regelingen te treffen teneinde het systeem van Europese referentienetwerken doeltreffend in de nationale gezondheidsstelsels te integreren door ook de ontwikkeling en uitvoering van de reeks beleidsmaatregelen, regels en*

*procedures te ondersteunen die nodig zijn om het ERN-systeem op nationaal niveau te verankeren;*

#### **Amendement 146**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – letter g – punt xi ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 147**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – letter g – punt xi quater (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 148**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – letter g – punt xi quinquies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*xi quinquies) ondersteuning van lidstaten bij het versterken van hun expertisecentra voor zeldzame ziekten teneinde het vermogen van nationale*

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

## **Amendement 149**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt xii bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## **Amendement 150**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter h – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

h) Acties in verband met kanker:

h) Acties in verband met kanker, **waaronder kinderkanker**

## **Amendement 151**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter h – punt i**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

i) ondersteuning van de lidstaten, **het IARC** en ngo's bij de bevordering en uitvoering van de aanbevelingen van de



tegen kanker;

Europese code tegen kanker;  
***ondersteuning van de herziening en voortdurende bijwerking van de huidige versie van de Europese code tegen kanker;***

## **Amendement 152**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter h – punt i bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## **Amendement 153**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter h – punt iii**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

iii) ondersteuning van preventieprogramma's voor de voornaamste risicofactoren voor kanker, ***waarvan de doeltreffendheid is aangetoond en die worden gestaafd door algemeen erkend bewijs;***

## **Amendement 154**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter h – punt iv bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## **Amendement 155**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter h – punt v**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

***v) acties ter ondersteuning van de uitvoering van beleid, nationale programma's en richtsnoeren, in overeenstemming met het Europees kankerbestrijdingsplan, om ongelijkheden te verminderen en toegang te verlenen tot kankerzorg, ondersteunende en palliatieve zorg, en tot innovatieve, toegankelijke en doeltreffende screening, behandelingen en geneesmiddelen voor kanker in alle lidstaten, in volledige synergie met Horizon Europa en zijn missies en partnerschappen;***

## **Amendement 156**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter h – punt v bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 157

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter h – punt v ter (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 158

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter h – punt vii

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

## Amendement 159

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter h – punt viii

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

## Amendement 160

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – letter h – punt ix**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

**Amendement 161**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – letter h – punt x**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

**Amendement 162**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – letter h – punt x bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**x bis) acties ter ondersteuning van een integrerende, gecoördineerde, multidisciplinaire en op de patiënt gerichte aanpak met betrekking tot (voormalige) kankerpatiënten;**

**Amendement 163**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – letter i – punt ii**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

**Amendement 164**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – letter i – punt ii bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**ii bis) ondersteuning van instrumenten**  
**en platforms om bewijsmateriaal uit de**  
**praktijk te vergaren over de veiligheid,**  
**effectiviteit en impact van gebruikte**  
**vaccins, zonder dat dit ten koste gaat van**  
**het genereren van betrouwbaar**  
**bewijsmateriaal in de fase voorafgaande**  
**aan de goedkeuring;**

**Amendement 165**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – letter i – punt ii ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

**Amendement 166**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – letter i – punt iii**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

iii) ondersteuning van klinische

iii) ondersteuning van klinische

proeven om de ontwikkeling en goedkeuring van en de toegang tot innovatieve, veilige en doeltreffende geneesmiddelen en vaccins te versnellen;

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

## **Amendement 167**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter i – punt iii bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## **Amendement 168**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter i – punt iii ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**iii ter) ondersteuning van acties die gericht zijn op het stimuleren van de toename van de productie van essentiële actieve farmaceutische ingrediënten en geneesmiddelen in de Unie, onder meer door diversificatie van de toeleveringsketen van actieve ingrediënten**

*en generieke geneesmiddelen binnen de Unie om de afhankelijkheid van de lidstaten van bepaalde derde landen te verminderen;*

#### **Amendement 169**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter i – punt iv**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

*(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)*

#### **Amendement 170**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter i – punt v**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

#### **Amendement 171**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter i – punt v bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*v bis) ondersteuning van acties ter bevordering van innovatie op het gebied van herbestemming, herformulering en combinaties van geneesmiddelen waarop*

*geen octrooi rust en die aanmerkelijke verbeteringen opleveren voor patiënten, gezondheidswerkers en gezondheidsstelsels;*

#### **Amendement 172**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter i – punt v ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 173**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter i – punt vi**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

#### **Amendement 174**



**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – letter i – punt viii**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

**Amendement 175**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – letter i – punt ix**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

**Amendement 176**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – letter i – punt x**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

**Amendement 177**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – letter j – punt i**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

#### **Amendement 178**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter j – punt i bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

#### **Amendement 179**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter j – punt i ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

#### **Amendement 180**

*Amendement*

i) ondersteuning voor de uitrol, de exploitatie en het onderhoud van gebruiksklare interoperabele digitale-diensteninfrastructuren en ***gegevensbeveiligings- en*** gegevenskwaliteitsbewakingsprocessen voor de uitwisseling, het gebruik en het hergebruik van en de toegang tot gegevens; ondersteuning voor grensoverschrijdende networking, onder andere door ***de kwaliteit en*** het gebruik van elektronische patiëntendossiers, registers en andere databanken ***te verbeteren***;

*Amendement*

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

*Amendement*

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

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – letter j – punt ii**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

**Amendement 181**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage I – letter j – punt iii**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## **Amendement 182**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter j – punt iv**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## **Amendement 183**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter k – punt iii**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## **Amendement 184**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – letter k – punt iii bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

**Amendement 185**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – letter k – punt iii ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

**Amendement 186**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – letter k – punt iii quater (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

**Amendement 187**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – letter k – punt iii quinquies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**iii quinquies) communicatie-,**

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

## Amendement 188

### Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel A – punt I

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 189

### Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel A – punt II

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 190

### Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel A – punt III

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

#### **Amendement 191**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel A – punt IV**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

#### **Amendement 192**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel A – punt IV bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**IV bis. Tenuitvoerlegging van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens**

#### **Amendement 193**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 194

### Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 1 ter (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***1 ter. Aantal lidstaten met een adequate digitale gezondheidsinfrastructuur***

## Amendement 195

### Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 1 quater (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 196

### Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 1 quinquies (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 197

### Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

3. Aantal verspreide vaccindoses

3. Aantal beschikbaar gestelde vaccindoses per type en per lidstaat



## Amendement 198

### Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 3 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 199

### Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 6

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

6. Gestandaardiseerd netto-overlevingscijfer na vijf jaar voor **baarmoederhalskanker, borstkanker en colorectale kanker**

6. Gestandaardiseerd netto-overlevingscijfer na vijf jaar voor **kanker, volgens vorm van kanker, leeftijd, gender en lidstaat**

## Amendement 200

### Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 6 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 201

### Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 6 ter (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**6 ter. Dekking van de screening voor**

*screeningprogramma's voor borstkanker, baarmoederhalskanker en colorectale kanker, volgens vorm van de kanker, leeftijd, gender en lidstaat*

#### **Amendement 202**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 7**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

#### **Amendement 203**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 7 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 204**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 7 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 205**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage II – deel B – punt 7 quater (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

**Amendement 206**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage II – deel B – punt 7 quinquies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

**Amendement 207**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage II – deel B – punt 7 sexies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

**Amendement 208**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage II – deel B – punt 7 septies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 209

### Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 8

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

8. *Prevalentie van roken*

*Amendement*

8. *Gestandaardiseerde prevalentie van tabaksgebruik, volgens leeftijd*

## Amendement 210

### Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 9

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

9. Aantal geneesmiddelentekorten in *het SPOC-netwerk*

*Amendement*

9. Aantal geneesmiddelentekorten in *de lidstaten*

## Amendement 211

### Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 9 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 212

### Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 12 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 213

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage II – deel B – punt 12 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

**Amendement 214**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage II – deel B – punt 12 quater (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

**Amendement 215**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage II – deel B – punt 13**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

**Amendement 216**

**Voorstel voor een verordening**  
**Bijlage II – deel B – punt 14 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**14 bis. Aantal gezondheidseffectbeoordelingen van het beleid van de Unie**

## **Amendement 217**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 14 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## **Amendement 218**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 14 quater (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**14 quater. Moedersterfte, volgens leeftijd en lidstaat**

## **Amendement 219**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel B – punt 14 quinquies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**14 quinquies. Kindersterftecijfer volgens lidstaat**



## TOELICHTING

### *Inleiding*

Op 28 mei 2020 heeft de Commissie een nieuw, autonoom EU4Health-programma met een begroting van 9,4 miljard EUR voor 2021-2027 gepresenteerd als onderdeel van het herstelplan – een ontwikkeling waarop ENVI al een tijd had aangedrongen. Het programma heeft als doel gezondheidszorgstelsels in de EU weerbaar te maken door grensoverschrijdende gevaren voor de volksgezondheid aan te pakken, ervoor te zorgen dat geneesmiddelen beschikbaar en betaalbaar zijn en de stelsels zelf te versterken. Het gezondheidsprogramma maakte in het initiële MFK 2021-2027 integraal deel uit van het Europees Sociaal Fonds Plus (ESF+) als een van de onderdelen ervan.

Met het nieuwe, door de Commissie voorgestelde programma wordt beoogd te waarborgen dat de EU de gezondste regio van de wereld blijft, over alle mogelijke instrumenten beschikt om de gezondheidsuitdagingen op nationaal en EU-niveau aan te pakken en beter is voorbereid op nieuwe gezondheidsbedreigingen die een gevaar voor de EU-bevolking kunnen vormen. Het EU4Health-programma voorziet in nieuwe acties om de door de COVID-19-pandemie blootgelegde lacunes aan te pakken op het gebied van de ontwikkeling en vervaardiging van geneesmiddelen, de adequate voorziening van uitrusting en geneesmiddelen in ziekenhuizen en voldoende beschikbaarheid van medisch personeel, de toepassing van digitale instrumenten en diensten om de continuïteit van de zorg te verzekeren, en de noodzaak om ook in tijden van crisis de toegang tot essentiële goederen en diensten te waarborgen. De EU zal zo beschikken over een groter arsenaal aan instrumenten om samen met de lidstaten snel, beslissend en gecoördineerd op te treden bij zowel de voorbereiding als het beheer van crises.

De Commissie stelde een ambitieus autonoom EU4Health-programma voor om specifieke ondersteuning te bieden voor de toekomstige uitdagingen op het gebied van de gezondheidszorg, zoals vastgesteld in de behoeftenanalyse. In het kader van dit voorstel bedraagt de financiering voor het nieuwe programma 9,4 miljard EUR, een belangrijke verhoging ten opzichte van eerdere voorstellen in het kader van het ESF+(413 miljoen EUR). Het programma zal worden gefinancierd uit het nieuwe MFK (1,7 miljard EUR) en het herstelinstrument (nu “Next Generation EU” genoemd) (7,7 miljard EUR).

### *Standpunt van de rapporteur*

De rapporteur is ingenomen met het voorstel van de Commissie voor een autonoom EU4Health-programma met een aanzienlijk hogere begroting dan zijn voorganger. Hij herhaalt dat toekomstige pandemieën en gevaren voor de volksgezondheid alleen met een afzonderlijk, robuust programma het hoofd kunnen worden geboden en dat een programma met deze kenmerken nodig is om de gezondheidszorgstelsels in de EU weerbaarder te maken, de huidige zwakheden, zoals het tekort aan geneesmiddelen en de ongelijkheid op gezondheidsgebied, aan te pakken en de gezondheidszorg te ondersteunen in de digitale transitie.

Tegelijkertijd is de rapporteur van mening dat het belangrijk is dat het EU4Health-programma meer is dan alleen een reactie op de COVID-19-crisis. Het moet niet alleen voorzien in crisisbeheer op de korte termijn, maar ook in de verwezenlijking van



langetermijndoelstellingen. Het programma moet deel uitmaken van een gemeenschappelijk actieplan om het volksgezondheidsbeleid in de EU de komende zeven jaar te versterken. Het programma is een belangrijk element om de ontwikkeling te garanderen van sterke en weerbare gezondheidszorgstelsels in de lidstaten, zodat deze een eventuele tweede golf van COVID-19 en andere toekomstige gezondheids crises het hoofd kunnen bieden. Tegelijkertijd moet het programma de lidstaten ook helpen via hun gezondheidszorgstelsels en volksgezondheidsbeleid uitdagingen op de lange termijn, zoals antimicrobiële resistentie, vergrijzing en overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten, het hoofd te bieden en zich klaar te stomen voor opkomende technologieën.

Voorts moet worden opgemerkt dat het grootste deel van de begroting van 9,4 miljard EUR vervroegd beschikbaar wordt gesteld, hetgeen betekent dat er duidelijke en gerichte doelstellingen vereist zijn. Deze voorstellen moeten derhalve zeer goed gestructureerd en concreet zijn.

Rekening houdend met het bovenstaande, is de rapporteur van mening dat **het voorstel van de Commissie voor het EU4Health-programma** met betrekking tot de volgende belangrijkste aspecten **moet worden versterkt**:

- Er moet **meer worden geïnvesteerd in de gezondheidszorgstelsels**, met name in infrastructuur, onder meer op het niveau van primaire zorg, teneinde deze stelsels op de lange termijn te kunnen versterken zodat ze de huidige en toekomstige uitdagingen voor de volksgezondheid het hoofd kunnen bieden.
- Er zijn concrete en duidelijke voorstellen nodig voor het **vroegtijdig beschikbaar stellen** van middelen, onder meer door middelen te herbestemmen voor betere gezondheidszorg, gelijke toegang tot gezondheidszorg en weerbare gezondheidszorgstelsels.
- Bij alle acties van het programma moet een **op de persoon gerichte en op resultaten gebaseerde aanpak** worden gehanteerd, met bijzondere aandacht voor preventie en de specifieke zorgbehoeften van de persoon, waarbij rekening wordt gehouden met de eigen doelstellingen van de patiënt in het kader van de behandeling en de beste klinische expertise van de zorgverlener op het medische vakgebied.
- De **ongelijkheid op gezondheidsgebied** moet een centraal thema zijn binnen het programma, met inachtneming van het feit dat het vermijdbare verschillen in gezondheid betreft tussen groepen mensen binnen een land of in verschillende landen, die voortvloeien uit ongelijkheden binnen en tussen maatschappijen. De grote verschillen in gezondheidstoestand tussen bevolkingsgroepen, landen en regio's en de toegang tot betaalbare, preventieve en curatieve gezondheidszorg van goede kwaliteit behoren ook tot de grote uitdagingen die het algemene functioneren van gezondheidszorgstelsels belemmeren.
- Het programma moet zich daarom meer richten op **ziektepreventie** gedurende het hele leven van een persoon en op **bevordering van de gezondheid** door risicofactoren voor de gezondheid, zoals het gebruik van tabaks- en aanverwante producten en passief roken, schadelijk alcoholgebruik en consumptie van illegale drugs en psychoactieve stoffen, overgewicht, ongezonde eetpatronen en een gebrek aan lichaamsbeweging, aan te pakken. De preventie van ziekten en bevordering van de gezondheid moeten de belangrijkste

algemene doelstelling van het programma zijn.

- Het programma moet investeringen in **vroegtijdige diagnose en screening** ondersteunen teneinde preventie en screening voor zowel overdraagbare als niet-overdraagbare ziekten, zoals hart- en vaatziekten, neurodegeneratieve ziekten, ademhalingsziekten, diabetes, kanker en pediatrische kanker, te versterken.
- Het programma moet de ontwikkeling ondersteunen van het **Europees elektronisch patiëntendossier**, dat gezondheidszorgstelsels in staat stelt de beschikbaarheid en kwaliteit van gezondheidszorg te verbeteren en patiënten sneller en gemakkelijker toegang te bieden tot behandelingen.
- De Commissie moet richtsnoeren ontwikkelen voor patiëntveiligheid en investeringen bevorderen in de modernisering van gezondheidszorgstelsels om **zorginfecties** te bestrijden en tot een minimum te beperken, hierbij rekening houdend met het feit dat zorginfecties kunnen worden opgelopen in elk type zorginstelling, waaronder ziekenhuizen, ambulante chirurgische centra, faciliteiten voor patiënten met een nieraandoening in de terminale fase en faciliteiten voor langdurige zorg.
- Er bestaat behoefte aan Europese richtsnoeren voor de **bestrijding van chronische ziekten**, en wel in de vorm van sectorale **Europese richtsnoeren voor ziektebestrijding** voor alle overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten, zoals kanker. Voorts moeten de bestaande **Europese referentienetwerken** (ERN's) worden versterkt en moeten deze worden uitgebreid naar **excellentienetwerken op het gebied van overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten**.
- Het is belangrijk de rol van EU-agentschappen als het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (**ECDC**) en het Europees Geneesmiddelenbureau (**EMA**) te vergroten en deze agentschappen beter te doen functioneren.
- Er moet worden gewaarborgd dat het EU4Health-programma synergieën tot stand brengt met en een aanvulling vormt op andere programma's zodat een **strategie voor zorgpersoneel** kan worden opgesteld en uitgevoerd teneinde het leerplan van gezondheidswerkers en hun digitale vaardigheden en de dekking en kwaliteit van gezondheidszorg te verbeteren, en tegelijkertijd iets te doen aan de braindrain en onevenwichtige mobiliteit.
- Het is ook belangrijk te beschikken over een **governancemechanisme dat de complementariteit, coördinatie en synergieën** garandeert tussen het EU4Health-programma en andere financieringsinstrumenten en -programma's van de EU, zoals het opgevoerde civiele-beschermingsmechanisme (UCPM/rescEU), het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling (EFRO), het Europees Sociaal Fonds Plus (ESF+), Horizon Europa, het programma Digitaal Europa (DEP) en het programma van de faciliteit voor Europese verbindingen 2 Digital (CEF Digital). Het programma moet ook aanzienlijk bijdragen aan de versterking van de **rechten van patiënten** in de EU zodat iedereen recht heeft op het hoogst haalbare niveau van fysieke en geestelijke gezondheid, en de volledige uitvoering stimuleren van de **richtlijn grensoverschrijdende gezondheidszorg** door een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen en tegelijkertijd het beginsel van vrij verkeer van personen in de interne markt te eerbiedigen.

- Er moet een **EU4Health-stuurgroep** in het leven worden geroepen die zich richt op de totstandbrenging, via coördinatie en samenwerking, van synergieën tussen het programma en andere programma's met een geïntegreerde gezondheidsdimensie, op de bevordering van de betrokkenheid van patiënten en de samenleving en op de verstrekking van wetenschappelijk advies en wetenschappelijke aanbevelingen.
- Teneinde effectieve governance en een actieve betrokkenheid van lidstaten te garanderen, is het belangrijk dat **lidstaten en de stuurgroep beter** worden betrokken bij de uitvoering van het programma, onder meer bij de goedkeuring en uitvoering van jaarlijkse werkprogramma's.
- **Geestelijke gezondheid en vergrijzing.** De meeste EU-landen worden momenteel geconfronteerd met een enorme demografische uitdaging. De exacte omvang van de gevolgen is nog onduidelijk, maar overheden en beleidsmakers zijn het er al over eens dat we de manier waarop we omgaan met het steeds grotere aantal ouderen die toereikende zorg nodig hebben en volwaardige participatie in onze maatschappijen eisen en verdienen, spoedig ingrijpend zullen moeten veranderen. Het programma moet derhalve inspanningen van de lidstaten ondersteunen op het gebied van vroegtijdige diagnose, behandeling, ondersteuning en preventie en opleiding van gezondheidswerkers die gespecialiseerd zijn in geestelijke gezondheid of voorlichting, en ervoor zorgen dat men beter op de hoogte is van geestelijke gezondheidsproblemen onderen ouderen en dat deze naar behoren worden aangepakt.
- Ten slotte is **vaccinatievrees**, een term die volgens het ECDC verwijst naar een vertraging in de aanvaarding of weigering van vaccins ondanks dat er vaccinatiediensten beschikbaar zijn, die complex en contextspecifiek is en varieert naargelang het moment, de locatie en het vaccin, een andere belangrijke uitdaging voor de gezondheidszorg waaraan het programma aandacht moet besteden. De WHO heeft vaccinatievrees, met inbegrip van zelfgenoegzaamheid, wantrouwen en praktische belemmeringen, uitgeroepen tot een van de tien gevaren voor de wereldwijde volksgezondheid in 2019. Het programma moet derhalve acties ondersteunen waarmee wordt beoogd alle EU-burgers gelijkwaardige toegang tot vaccins te bieden, desinformatie te bestrijden en het vertrouwen in vaccins te vergroten.

### *Conclusie*

De rapporteur is van mening dat het voorstel van de Commissie voor een autonoom EU4Health-programma een goede basis is waarmee het Parlement als medewetgever aan de slag kan gaan om snel een standpunt te vormen (de verordening tot oprichting van het programma zal op 1 januari 2021 in werking treden). De rapporteur heeft, na aandachtig te hebben geluisterd naar de standpunten van verschillende belanghebbenden, een aantal gebieden vastgesteld waarop het voorstel van de Commissie moet worden verduidelijkt of versterkt teneinde een zo goed mogelijk gezondheidsprogramma voor Europese burgers te garanderen.

4.9.2020

## ADVIES VAN DE BEGROTINGSCOMMISSIE

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

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

Rapporteur voor advies: Nicolae Ștefănuță

### BEKNOPTE MOTIVERING

De crisis heeft aangetoond dat een van de lessen die uit deze COVID-19-pandemie kunnen worden getrokken, is dat er een ambitieus EU-gezondheidsfonds/-programma moet worden opgesteld. We willen nooit meer geconfronteerd worden met tekorten aan medische apparatuur. Werknemers in de gezondheidszorg mogen nooit meer gedwongen worden te beslissen welke patiënten levensreddende uitrusting krijgen. Tegen de achtergrond van de COVID-19-pandemie moeten we het erover eens zijn dat er behoefte is aan een sterkere coördinatie en samenwerking tussen de verschillende nationale gezondheidsstelsels. Het gaat erom te reageren op de oproep van de burgers aan de EU om een actievere rol te spelen op het gebied van gezondheid.

Het Europees Parlement heeft deze kwestie vaak besproken en er werden slechts kleine stappen voorwaarts gezet, waarbij niet eens de door de Verdragen geboden beperkte mogelijkheden maximaal werden benut. Uit de pandemie is gebleken dat als één nationaal gezondheidsstelsel kwetsbaar of minder veerkrachtig is, dit gevolgen kan hebben voor de hele EU.

De rapporteur is daarom ingenomen met het voorstel van de Commissie voor dit EU4Health-programma. Gezien de ambitie en de filosofie van het programma is dit een historische kentering. Eindelijk hebben we een op zichzelf staand programma van adequate omvang ontvangen. Toch is, volgens een mededeling van de Commissie, uit de COVID-19-pandemie gebleken dat er behoefte is aan ten minste 70 miljard EUR aan investeringen in gezondheidsinfrastructuur<sup>1</sup>.

De Commissie stelt drie algemene en tien specifieke doelstellingen voor. In bijlage I worden

---

<sup>1</sup><https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-NL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0456&from=EN>

vijftig mogelijke soorten subsidiabele acties genoemd. Naar verwachting zal dit instrumentarium de veerkracht van de gezondheidsstelsels in alle lidstaten versterken. De rapporteur stelt daarom een brede en evenwichtige geografische spreiding van de acties voor.

De omvang van de begroting is aanzienlijk gestegen ten opzichte van de oorspronkelijke begroting voor het onderdeel gezondheid binnen het voorgestelde ESF+. Niettemin wordt voorgesteld het grootste deel van de financiële middelen als externe bestemmingsontvangsten van de “Next Generation EU” (NGE) aan te trekken en moeten deze middelen al in de eerste jaren worden uitgegeven. Voor de rapporteur staan twee zaken buiten kijf. Ten eerste is het voorgestelde totaalbedrag een minimum als we willen voldoen aan de verwachtingen van de burgers en de bekende tekortkomingen van onze gezondheidsstelsels, die door de pandemie zijn vergroot, willen aanpakken. En ten tweede zal de behoefte aan een ambitieus EU-gezondheidsprogramma ook na 2024 blijven bestaan.

Aangezien het Europees Parlement als begrotingsautoriteit formeel niet bevoegd is om te beslissen over de hoogte van de NGE-begroting, stelt de rapporteur in zijn ontwerpadvies voor om de middelen uit het MFK te verhogen.

Wat de financiering, governance en uitvoering van het programma betreft, begrijpt de rapporteur dat de Commissie onder extreme tijdsdruk aan dit voorstel heeft gewerkt, maar is hij niettemin van mening dat de voorgestelde enorme flexibiliteit geen afbreuk mag doen aan de beginselen van goed bestuur, de betrokkenheid van het Europees Parlement, de transparantie en verantwoordingsplicht. Hij stelt daarom voor de synergieën en de complementariteit met andere organen, programma's en fondsen van de EU te versterken, met name door een betrouwbaar en efficiënt mechanisme in het leven te roepen dat dubbele financiering zou helpen voorkomen en zou zorgen voor synergieën. Ook roept hij op tot een versterking van de mandaten en begrotingen van de EU-agentschappen die zich met gezondheidsdoelstellingen bezighouden. Daarnaast benadrukt hij het belang van de evaluatie van dit programma en de controle ervan. De voorgestelde amendementen willen deze aspecten verhelderen en zijn bedoeld om het voorstel duidelijker en voorspelbaarder te maken voor de belanghebbenden en om de meerwaarde van de EU voor een dergelijk programma duidelijk te waarborgen.

## AMENDEMENTEN

De Begrotingscommissie verzoekt de bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in aanmerking te nemen:

### Amendement 1

#### **Voorstel voor een verordening Overweging 7 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(7 bis) Het programma moet de oprichting ondersteunen van permanente gemeenschappelijke Europese teams voor***

*medische noodsituaties, onder de naam Blauw Medisch Korps van de Europese Unie. Dit nieuwe korps moet bestaan uit medisch en noodinterventiepersoneel uit verschillende lidstaten, en de teams voor medische noodsituaties moeten de leiding krijgen over het verlenen van steun voor grensoverschrijdende en pan-Europese medische situaties of crises. Het Blauw Medisch Korps van de EU moet gebruikmaken van de positieve resultaten die zijn behaald met de vrijwillige mobiliteit van medisch personeel, gefinancierd door het EU-mechanisme voor civiele bescherming.*

## Amendement 2

### Voorstel voor een verordening Overweging 10

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(10) Gezien de ernst van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid moet het programma gecoördineerde volksgezondheidsmaatregelen op Unieniveau ondersteunen om de verschillende aspecten van dergelijke bedreigingen aan te pakken. Teneinde de capaciteit in de Unie om zich voor te bereiden op, te reageren op en om te gaan met gezondheidscrises te versterken, moet het programma steun verlenen aan de acties die worden ondernomen in het kader van de mechanismen en structuren die zijn vastgesteld bij Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>10</sup> en andere relevante mechanismen en structuren die op Unieniveau zijn vastgesteld. Die acties kunnen bestaan uit het aanleggen van strategische voorraden essentiële medische benodigdheden of capaciteitsopbouw in crisisrespons, preventieve maatregelen op het gebied van vaccinatie en immunisatie en versterkte bewakingsprogramma's. In dit verband

*Amendement*

(10) Gezien de ernst van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid moet het programma gecoördineerde volksgezondheidsmaatregelen op Unieniveau ondersteunen om de verschillende aspecten van dergelijke bedreigingen aan te pakken. Teneinde de capaciteit in de Unie om zich voor te bereiden op, te reageren op en om te gaan met gezondheidscrises te versterken, moet het programma steun verlenen aan de acties die worden ondernomen in het kader van de mechanismen en structuren die zijn vastgesteld bij Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>10</sup> en andere relevante mechanismen en structuren die op Unieniveau zijn vastgesteld. Die acties kunnen bestaan uit het aanleggen van strategische voorraden essentiële medische benodigdheden, **in aanvulling op de reactieve reserve die tijdens de COVID-19-pandemie in het kader van rescEU is aangelegd**, of capaciteitsopbouw in crisisrespons,



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

---

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

### Amendement 3

#### Voorstel voor een verordening Overweging 10 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

preventieve maatregelen op het gebied van vaccinatie en immunisatie en versterkte bewakingsprogramma's. In dit verband moet het programma, in overeenstemming met de “één gezondheid”-benadering, Uniebrede en sectoroverschrijdende crisispreventie-, paraatheids-, bewakings-, beheers- en responscapaciteiten van actoren op Unie-, nationaal, regionaal en lokaal niveau bevorderen, met inbegrip van noodplanning en paraatheidsoefeningen. Het moet het opzetten van een geïntegreerd, sectoroverschrijdend kader voor risicocommunicatie dat in alle fasen van een gezondheids crisis, met name preventie, paraatheid en reactie, werkt, vergemakkelijken.

---

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

*Amendement*

***(10 bis) Aangezien een ambitieus EU4Health-programma ook na Next Generation EU en na het meerjarig financieel kader voor de jaren 2021-2027 moet worden voortgezet, is het van belang een stap verder te gaan, namelijk in de richting van de totstandkoming van een Europese gezondheidsunie, die de Unie een veel grotere rol op gezondheidsgebied zou kunnen geven doordat zij voorziet in een Europese strategie en een gecoördineerd en inclusief antwoord op de behoeften op het gebied van de volksgezondheid. Er moet worden***

*overwogen om het programma ook na 2027 voort te zetten, na een door het Europees Parlement goedgekeurd beoordelingsverslag, omdat dit zou bijdragen tot de consolidatie van de resultaten van het programma.*

## Amendement 4

### Voorstel voor een verordening Overweging 11

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

---

<sup>11</sup> Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU, COM(2018) 51 final van 31.1.2018.

*Amendement*

(11) Aangezien bij een gezondheidscrisis de snelle evaluatie van gezondheidstechnologie en uitvoering van klinische proeven kunnen bijdragen tot de snelle ontwikkeling van medische tegenmaatregelen, moet het programma dergelijke acties ondersteunen. De Commissie heeft een voorstel<sup>11</sup> aangenomen inzake de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) om samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie op Unieniveau te ondersteunen. ***Wanneer de EGT is goedgekeurd moet zij de weg banen voor de toelating van nieuwe medische hulpmiddelen en geneesmiddelen op de markt zodra deze de klinische proeven succesvol hebben ondergaan, en moet zij onderzoekers richtsnoeren en ondersteuning bieden door de vaststelling van voorschriften voor klinische proeven, zodat nieuwe producten niet meer in alle lidstaten klinische proeven hoeven te ondergaan.***

---

<sup>11</sup> Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU, COM(2018) 51 final van 31.1.2018.



## Amendement 5

### Voorstel voor een verordening Overweging 12

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 6

### Voorstel voor een verordening Overweging 13

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 7

### Voorstel voor een verordening Overweging 14

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

**Amendement 8**

**Voorstel voor een verordening  
Overweging 15**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(15) De ervaring met de COVID-19-crisis heeft aangetoond dat er in het algemeen behoefte is aan steun voor structurele transformatie en systemische hervormingen van de gezondheidszorgstelsels in de hele Unie

*Amendement*

(14) Om de gevolgen van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid voor de volksgezondheid tot een minimum te beperken, moeten in het kader van het programma acties kunnen worden ondersteund die verband houden met de coördinatie van activiteiten die de interoperabiliteit en de samenhang van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten versterken door middel van benchmarking, samenwerking en de uitwisseling van beste praktijken, en die ervoor zorgen dat de gezondheidszorgstelsels kunnen reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied, met inbegrip van de noodplanning, paraatheidsoefeningen, bijscholing van zorgverleners en volksgezondheidswerkers, alsmede de instelling van mechanismen voor de efficiënte monitoring en de **billijke** distributie of toewijzing op basis van behoeften van goederen en diensten die nodig zijn in tijden van crisis. ***Met het oog op de verwezenlijking van de doelstellingen van het EU4Health-programma en de versterking van de synergieën en de complementariteit tussen het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en andere organen van de Unie, moet de Commissie het mandaat van het centrum uitbreiden en de begroting ervan verhogen.***

*Amendement*

(15) De ervaring met de COVID-19-crisis heeft aangetoond dat er in het algemeen behoefte is aan steun voor structurele transformatie en systemische hervormingen van de gezondheidszorgstelsels in de hele Unie

om de doeltreffendheid, de toegankelijkheid en de veerkracht ervan te verbeteren. In het kader van deze transformatie en hervormingen moet het programma, in synergie met het programma Digitaal Europa, acties bevorderen die de digitale transformatie van gezondheidsdiensten bevorderen en de interoperabiliteit ervan vergroten, die de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels verhogen om ziektepreventie en gezondheidsbevordering te stimuleren, nieuwe zorgmodellen te ontwikkelen en geïntegreerde diensten te leveren, van gemeenschaps- en eerstelijnszorg tot zeer gespecialiseerde diensten, op basis van de behoeften van de bevolking, en die zorgen voor efficiënte gezondheidswerkers die over de juiste vaardigheden, waaronder digitale vaardigheden, beschikken. De ontwikkeling van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zou gezondheidszorgstelsels, onderzoekers en overheden toelaten de beschikbaarheid en de kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren. Gezien het grondrecht van toegang tot preventieve gezondheidszorg en medische behandeling, zoals vastgelegd in artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en gezien de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie, zoals uiteengezet in de conclusies van de Raad van 2 juni 2006<sup>12</sup>, moet het programma acties ondersteunen die de universele aard en de inclusiviteit van de gezondheidszorg waarborgen, d.w.z. dat niemand de toegang tot gezondheidszorg wordt ontzegd, en die ervoor zorgen dat de rechten van patiënten, met inbegrip van hun recht op bescherming van hun persoonsgegevens, naar behoren worden geëerbiedigd.

om de doeltreffendheid, de toegankelijkheid en de veerkracht ervan te verbeteren. In het kader van deze transformatie en hervormingen moet het programma, in synergie met het programma Digitaal Europa **en het Europees Geneesmiddelenbureau**, acties bevorderen die de digitale transformatie van gezondheidsdiensten bevorderen en de interoperabiliteit ervan vergroten **door de uitvoering van de EU-telematicastrategie inzake de digitalisering van medische producten en geneesmiddelen**, die de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels verhogen om ziektepreventie en gezondheidsbevordering te stimuleren, nieuwe zorgmodellen te ontwikkelen en geïntegreerde diensten te leveren, van gemeenschaps- en eerstelijnszorg tot zeer gespecialiseerde diensten, op basis van de behoeften van de bevolking, en die zorgen voor efficiënte gezondheidswerkers die over de juiste vaardigheden, waaronder digitale vaardigheden, beschikken. De ontwikkeling van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zou gezondheidszorgstelsels, onderzoekers en overheden toelaten de beschikbaarheid en de kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren. Gezien het grondrecht van toegang tot preventieve gezondheidszorg en medische behandeling, zoals vastgelegd in artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en gezien de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie, zoals uiteengezet in de conclusies van de Raad van 2 juni 2006<sup>12</sup>, moet het programma acties ondersteunen die de universele aard en de inclusiviteit van de gezondheidszorg waarborgen, d.w.z. dat niemand de toegang tot gezondheidszorg wordt ontzegd, en die ervoor zorgen dat de rechten van patiënten, met inbegrip van hun recht op bescherming van hun persoonsgegevens, naar behoren worden geëerbiedigd.

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

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

## **Amendement 9**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 17**

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

(17) Niet-overdraagbare ziekten zijn het resultaat van een combinatie van genetische, fysiologische, milieu- en gedragsfactoren. Dergelijke niet-overdraagbare ziekten, zoals hart- en vaatziekten, kanker, chronische ademhalingsziekten en diabetes, zijn belangrijke oorzaken van handicaps, gezondheidsproblemen, uittreding om gezondheidsredenen en voortijdig overlijden in de Unie en brengen aanzienlijke maatschappelijke en economische gevolgen met zich mee. Om het effect van niet-overdraagbare ziekten op personen en de maatschappij in de Unie te verminderen en duurzameontwikkelingsdoelstelling 3, streefcijfer 3.4, namelijk het terugdringen met een derde van voortijdige sterfte als gevolg van niet-overdraagbare ziekten tegen 2030, te behalen, is een geïntegreerde reactie die gericht is op preventie in alle sectoren en op alle beleidsterreinen, in combinatie met inspanningen om de gezondheidszorgstelsels te versterken, van essentieel belang.

## **Amendement 10**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 18**

#### *Amendement*

(17) Niet-overdraagbare ziekten zijn het resultaat van een combinatie van genetische, fysiologische, milieu- en gedragsfactoren. Dergelijke niet-overdraagbare ziekten, zoals hart- en vaatziekten, kanker, chronische ademhalingsziekten en diabetes, zijn belangrijke oorzaken van handicaps, gezondheidsproblemen, uittreding om gezondheidsredenen en voortijdig overlijden in de Unie en brengen aanzienlijke maatschappelijke en economische gevolgen met zich mee. Om het effect van niet-overdraagbare ziekten op personen en de maatschappij in de Unie te verminderen en duurzameontwikkelingsdoelstelling 3, streefcijfer 3,4, namelijk het terugdringen met een derde van voortijdige sterfte als gevolg van niet-overdraagbare ziekten tegen 2030, te behalen, is een geïntegreerde reactie die gericht is op preventie **en gezondheidsbevordering** in alle sectoren en op alle beleidsterreinen, in combinatie met inspanningen om de gezondheidszorgstelsels te versterken, van essentieel belang.

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

(18) ***Gezondheidsbevordering en ziektepreventie zijn veel kostenefficiënter dan een behandeling, zowel in financieel opzicht als wat betreft de voor kwaliteit gecorrigeerde jaren.*** Het programma moet daarom bijdragen tot ziektepreventie gedurende het hele leven van een persoon en tot de bevordering van de gezondheid door risicofactoren voor de gezondheid, zoals het gebruik van tabaks- en aanverwante producten en passief roken, schadelijk alcoholgebruik en consumptie van illegale drugs, aan te pakken. Het programma moet, ter aanvulling van de maatregelen van de lidstaten, ook bijdragen tot de beperking van schade aan de gezondheid door drugsgebruik, ongezonde voedingsgewoonten, gebrek aan lichaamsbeweging, en blootstelling aan milieuverontreiniging en moet een klimaat creëren dat bevorderlijk is voor een gezonde levensstijl. Het programma moet derhalve bijdragen aan de doelstellingen van de Europese Green Deal, de “van boer tot bord”-strategie en de biodiversiteitsstrategie, ***alsmede in overeenstemming zijn met de Overeenkomst van Parijs en de klimaatneutraliteitsdoelstellingen van de EU.***

## **Amendement 11**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 20**

(20) Het EU4Health-programma zal in synergie en complementariteit met andere beleidsmaatregelen en fondsen van de EU werken, zoals acties in het kader van het programma Digitaal Europa, Horizon Europa, de rescEU-reserve van het Uniemechanisme voor civiele

(20) Het EU4Health-programma zal in synergie en complementariteit met andere beleidsmaatregelen, programma's en fondsen van de EU werken, zoals acties in het kader van het programma Digitaal Europa, Horizon Europa, de rescEU-reserve van het Uniemechanisme voor

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

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

## Amendement 12

### Voorstel voor een verordening Overweging 22

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(22) Het programma moet daarom acties

RR\1216325NL.docx

*Amendement*

(22) Het programma moet daarom acties

123/195

PE653.803v02-00



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

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

### **Amendement 13**

#### **Voorstel voor een verordening Overweging 23**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(23) Aangezien een optimaal gebruik van geneesmiddelen en antimicrobiële stoffen in het bijzonder voordelen oplevert voor individuen en gezondheidszorgstelsels, moet het programma het verstandig en efficiënt gebruik ervan bevorderen. Overeenkomstig het Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie<sup>14</sup>, dat in juni 2017 op verzoek van de lidstaten is aangenomen, en gezien de ervaring met de secundaire bacteriële infecties die verband houden met COVID-19, is het van essentieel belang dat het programma acties ondersteunt die, in het kader van een geïntegreerd beleid inzake patiëntveiligheid en het voorkomen van medische fouten, gericht zijn op een

*Amendement*

(23) Aangezien een optimaal gebruik van geneesmiddelen en antimicrobiële stoffen in het bijzonder voordelen oplevert voor individuen en gezondheidszorgstelsels, moet het programma het verstandig en efficiënt gebruik ervan bevorderen. Overeenkomstig het Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie<sup>14</sup>, dat in juni 2017 op verzoek van de lidstaten is aangenomen, en gezien de ervaring met de secundaire bacteriële infecties die verband houden met COVID-19, is het van essentieel belang dat het programma acties ondersteunt die, in het kader van een geïntegreerd beleid inzake patiëntveiligheid en het voorkomen van medische fouten, gericht zijn op een

verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij mensen, dieren en gewassen.

verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij mensen, dieren en gewassen. ***De financiering van het programma moet gebaseerd zijn op traceerbare acties waarbij voor de gehele Unie reductiestreefcijfers voor het gebruik van antibiotica en geneesmiddelen worden vastgesteld, en moet het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe antibiotica ondersteunen.***

---

<sup>14</sup> Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement — Een Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR), COM(2017) 339 final van 29.6.2017.

---

<sup>14</sup> Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement — Een Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR), COM(2017) 339 final van 29.6.2017.

## Amendement 14

### Voorstel voor een verordening Overweging 25

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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



dienen.

**bestrijding**, en hoogwaardige, vergelijkbare en betrouwbare gegevens verstrekken die als basis voor beleidsvorming en monitoring kunnen dienen.

## Amendement 15

### Voorstel voor een verordening Overweging 29

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(29) De in deze verordening bedoelde financieringsvormen en uitvoeringsmethoden moeten worden gekozen op basis van de mogelijkheden die zij bieden voor het verwezenlijken van de specifieke doelstellingen van de acties en voor het behalen van resultaten, waarbij met name rekening wordt gehouden met de kosten van controles, de administratieve lasten en het verwachte risico van niet-naleving. Daarbij moet het gebruik van vaste bedragen, forfaits en schalen van eenheidskosten en financiering worden overwogen, alsook niet aan financiering gekoppelde kosten als bedoeld in artikel 125, lid 1, van het Financieel Reglement.

*Amendement*

(29) De in deze verordening bedoelde financieringsvormen en uitvoeringsmethoden moeten worden gekozen op basis van de mogelijkheden die zij bieden voor het verwezenlijken van de specifieke doelstellingen van de acties en voor het behalen van resultaten, waarbij met name rekening wordt gehouden met de kosten van controles, de administratieve lasten en het verwachte risico van niet-naleving. Daarbij moet het gebruik van vaste bedragen, forfaits en schalen van eenheidskosten en financiering worden overwogen, alsook niet aan financiering gekoppelde kosten als bedoeld in artikel 125, lid 1, van het Financieel Reglement. ***Deze details moeten in de werkprogramma's worden gepreciseerd.***

## Amendement 16

### Voorstel voor een verordening Overweging 30

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(30) Om de toegevoegde waarde en het effect van geheel of gedeeltelijk uit de begroting van de Unie gefinancierde investeringen te optimaliseren, moet worden gestreefd naar synergieën, met name tussen het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid en

*Amendement*

(30) Om de toegevoegde waarde en het effect van geheel of gedeeltelijk uit de begroting van de Unie gefinancierde investeringen te optimaliseren, moet worden gestreefd naar synergieën, met name tussen het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid en

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

andere programma's van de Unie, met inbegrip van de programma's onder gedeeld beheer ***en onder het beheer van de agentschappen van de Unie***. Om deze synergieën zo groot mogelijk te maken, moeten belangrijke faciliteringsmechanismen worden gewaarborgd, met inbegrip van cumulatieve financiering van een actie uit hoofde van het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid en een ander programma van de Unie, voor zover die cumulatieve financiering de totale subsidiabele kosten van de actie niet overschrijdt. Daartoe moeten in deze verordening passende regels worden vastgesteld, met name betreffende de mogelijkheid om dezelfde kosten of uitgaven pro rata te laten financieren door het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid en een ander programma van de Unie, ***en moet zij gedetailleerde en transparante rapportage verplicht stellen***.

## Amendement 17

### Voorstel voor een verordening Overweging 30 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(30 bis) Om ervoor te zorgen dat elk van deze doelstellingen op het niveau van de Unie wordt uitgevoerd, moet de Commissie de begroting verhogen en moet zij een voorstel indienen om het mandaat van de agentschappen van de Unie, zoals het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, het Europees Geneesmiddelenbureau, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het Europees Agentschap voor chemische stoffen en het Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk, die al een aantal van de EU4Health-doelstellingen op hun niveau nastreven, te versterken en moet zij***

*een grotere rol spelen in het beheer van het EU4Health-programma.*

## **Amendement 18**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 31**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(31) Gezien de specifieke aard van de doelstellingen en acties in het kader van het programma, zijn de respectieve bevoegde autoriteiten van de lidstaten in sommige gevallen het best geplaatst om de daarmee samenhangende activiteiten uit te voeren. Die autoriteiten, die door de lidstaten zelf zijn aangewezen, moeten daarom voor de toepassing van artikel 195 van het Financieel Reglement worden beschouwd als de kenbaar gemaakte begunstigden en de subsidies moeten aan dergelijke autoriteiten worden toegekend zonder voorafgaande bekendmaking van oproepen tot het indienen van voorstellen.

*Amendement*

(31) Gezien de specifieke aard van de doelstellingen en acties in het kader van het programma, zijn de respectieve bevoegde autoriteiten van de lidstaten in sommige gevallen het best geplaatst om de daarmee samenhangende activiteiten uit te voeren, ***indien dit in de werkprogramma's goed wordt onderbouwd***. Die autoriteiten, die door de lidstaten zelf zijn aangewezen, moeten daarom voor de toepassing van artikel 195 van het Financieel Reglement worden beschouwd als de kenbaar gemaakte begunstigden en de subsidies moeten aan dergelijke autoriteiten worden toegekend zonder voorafgaande bekendmaking van oproepen tot het indienen van voorstellen.

## **Amendement 19**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 33**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(33) Gezien de gemeenschappelijke waarden van solidariteit met het oog op een billijke en universele dekking van de gezondheidszorg als basis voor het beleid van de Unie op dit gebied en dat de Unie een centrale rol moet spelen bij het bespoedigen van de vooruitgang op het gebied van de wereldwijde uitdagingen op het gebied van de gezondheid<sup>19</sup>, moet het programma de bijdrage van de Unie aan internationale en mondiale gezondheidsinitiatieven ondersteunen om

*Amendement*

(33) Gezien de gemeenschappelijke waarden van solidariteit met het oog op een billijke en universele dekking van de gezondheidszorg als basis voor het beleid van de Unie op dit gebied en dat de Unie een centrale rol moet spelen bij het bespoedigen van de vooruitgang op het gebied van de wereldwijde uitdagingen op het gebied van de gezondheid<sup>19</sup>, moet het programma de bijdrage van de Unie aan internationale en mondiale gezondheidsinitiatieven ondersteunen om

de gezondheid te verbeteren, de ongelijkheid aan te pakken en de bescherming tegen wereldwijde bedreigingen van de gezondheid te verbeteren.

de gezondheid te verbeteren, de ongelijkheid aan te pakken en de bescherming tegen wereldwijde bedreigingen van de gezondheid te verbeteren, **en wel zodanig dat deze bijdrage een aanvulling vormt op andere relevante programma's en er synergieën worden gerealiseerd, en dat de potentiële meerwaarde van de Unie en in gezondheid gespecialiseerde nationale agentschappen wordt benut.**

---

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

---

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

## Amendement 20

### Voorstel voor een verordening Overweging 42

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(42) De uitvoering van het programma moet als dusdanig de verantwoordelijkheid van de lidstaten inzake de bepaling van hun gezondheidsbeleid, en inzake de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging eerbiedigen.

*Amendement*

(42) De uitvoering van het programma moet als dusdanig de verantwoordelijkheid van de lidstaten inzake de bepaling van hun gezondheidsbeleid, en inzake de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging eerbiedigen en aantonen. **Om te helpen bij de uitvoering van het programma moet technische bijstand worden verleend aan lidstaten in nood, om een adequate geografische dekking te garanderen voor de uitvoering van het programma.**

## Amendement 21

### Voorstel voor een verordening Overweging 43

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(43) Gezien de aard en de potentiële omvang van grensoverschrijdende bedreigingen van de menselijke gezondheid, kan de doelstelling om mensen in de Unie tegen dergelijke bedreigingen te beschermen en de crisispreventie en -paraatheid te verhogen, niet voldoende door de lidstaten alleen worden verwezenlijkt. Overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel kunnen ook acties op Unieniveau worden ondernomen om de lidstaten te ondersteunen bij het streven naar een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, om de beschikbaarheid en betaalbaarheid in de Unie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere in een crisis relevante producten te verbeteren, om innovatie te ondersteunen en om geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden en de uitvoering van beste praktijken onder de lidstaten te ondersteunen, en om de ongelijkheid in de hele Unie op het gebied van de toegang tot gezondheidszorg zodanig aan te pakken dat er efficiëntiewinsten en effecten met toegevoegde waarde ontstaan die niet kunnen worden gegenereerd door acties op nationaal niveau, met inachtneming van de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten op de gebieden waarop het programma van toepassing is. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

(43) Gezien de aard en de potentiële omvang van grensoverschrijdende bedreigingen van de menselijke gezondheid, kan de doelstelling om mensen *die* in de Unie *wonen* tegen dergelijke bedreigingen te beschermen en de crisispreventie en -paraatheid te verhogen, niet voldoende door de lidstaten alleen worden verwezenlijkt. Overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel kunnen ook acties op Unieniveau worden ondernomen om de lidstaten te ondersteunen bij het streven naar een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, om de beschikbaarheid en betaalbaarheid in de Unie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere in een crisis relevante producten te verbeteren, om innovatie te ondersteunen en om geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden en de uitvoering van beste praktijken onder de lidstaten te ondersteunen, en om de ongelijkheid in de hele Unie op het gebied van de toegang tot gezondheidszorg zodanig aan te pakken dat er efficiëntiewinsten en effecten met toegevoegde waarde ontstaan die niet kunnen worden gegenereerd door acties op nationaal niveau, met inachtneming van de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten op de gebieden waarop het programma van toepassing is. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

## **Amendement 22**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – inleidende formule**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

Met het programma worden de volgende algemene doelen nagestreefd ***inzake het leveren van een bijdrage aan een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en ziektepreventie***, in voorkomend geval in overeenstemming met de “één gezondheid”-benadering ***en op basis van de doelstellingen inzake duurzame ontwikkeling (SDG's), om ervoor te zorgen dat de Unie en de lidstaten de doelstellingen van SDG 3 “Gezondheid en welzijn voor iedereen, op elke leeftijd” realiseren:***

**Amendement 23**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 3 – alinea 1 – punt -1 (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***-1) de gezondheidszorg veiliger maken, ongelijkheden op het gebied van gezondheid verminderen, de levensverwachting bij de geboorte verhogen en de gezondheidswetgeving van de Unie versterken en ondersteunen, onder meer op het gebied van de gezondheid van het milieu, met bevordering van gezondheid op alle beleidsgebieden;***

**Amendement 24**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 3 – alinea 1 – punt 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

3) de gezondheidszorgstelsels en het zorgpersoneel ***versterken***, onder meer door digitale transformatie en door meer

3) ***bijdragen tot de effectiviteit, toegankelijkheid en veerkracht van de gezondheidszorgstelsels en het***

geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden tussen de lidstaten, het continu toepassen van beste praktijken en het delen van gegevens, om het algemene niveau van de volksgezondheid te verhogen.

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

## Amendement 25

### Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***Het programma maximaliseert de toegevoegde waarde van de Unie doordat het gericht is op doelstellingen en activiteiten die niet doeltreffend kunnen worden verwezenlijk door de lidstaten afzonderlijk, maar wel als zij samenwerken;***

## Amendement 26

### Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

## Amendement 27

### Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 1 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**1 bis) de uitvoering van het Europees programma voor elektronische patiëntendossiers in alle lidstaten ondersteunen, teneinde gezondheidsgegevens gemakkelijk van de ene lidstaat naar de andere te kunnen overdragen.**

## Amendement 28

### Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

## Amendement 29

### Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 – punt 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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



gezondheid aan te pakken;

***gezondheidszorg en geneesmiddelen aan te pakken; zorgen voor gestandaardiseerde gegevens die gemakkelijk kunnen worden overgedragen en gedeeld tussen de nationale gezondheidsstelsels van de lidstaten.***

### **Amendement 30**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***De doelstellingen van artikel 4 worden consistent, transparant en op gecoördineerde wijze met de acties van andere programma's en agentschappen van de Unie verwezenlijkt.***

### **Amendement 31**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

### **Amendement 32**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

2. Het in lid 1 genoemde bedrag mag worden gebruikt voor technische en administratieve bijstand bij de uitvoering van het programma, zoals activiteiten op het gebied van voorbereiding, monitoring, controle, audit en evaluatie, met inbegrip

2. Het in lid 1 genoemde bedrag mag worden gebruikt voor technische en administratieve bijstand bij de uitvoering van het programma, zoals activiteiten op het gebied van voorbereiding, monitoring, controle, audit en evaluatie, met inbegrip

van  
bedrijfsinformatietechnologiesystemen.

van  
bedrijfsinformatietechnologiesystemen. ***De  
administratieve uitgaven voor acties onder  
contract mogen niet meer bedragen dan  
5 % van het totale bedrag van het  
programma.***

### **Amendement 33**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 6 – alinea 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***Deze bedragen worden voornamelijk  
gebruikt ter ondersteuning van acties die  
de veerkracht van de nationale  
gezondheidsstelsels kunnen versterken in  
de regio's die het zwaarst getroffen zijn  
door de COVID-19-crisis en in de regio's  
met de minst veerkrachtige  
gezondheidsstelsels.***

### **Amendement 34**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 7 – alinea 1 – punt 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

### **Amendement 35**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 8 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

**Amendement 36**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 8 – lid 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***2 bis. De middelen van Next Generation EU zijn gericht op en komen ten goede aan lidstaten die het zwaarst zijn getroffen door de COVID-19-pandemie en die de minst veerkrachtige gezondheidssystemen hebben, waarbij gestreefd wordt naar een algemeen evenwichtige geografische spreiding.***

**Amendement 37**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 8 – lid 4 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***4 bis. De Commissie bevordert de consistente uitvoering van het EU4Health-programma en streeft daarbij naar een zo groot mogelijke administratieve vereenvoudiging. De Commissie en de lidstaten bevorderen, in***

*overeenstemming met hun respectieve verantwoordelijkheden, synergieën en zorgen voor doeltreffende coördinatie tussen het EU4Health-programma en de andere programma's en fondsen van de EU.*

*Daartoe zorgen zij:*

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

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

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

## **Amendement 38**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 4 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

*op internationaal niveau.*

### **Amendement 39**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 4 quater (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

### **Amendement 40**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**2 bis. Begunstigden uit landen met een gebrekkige bestuurlijke capaciteit kunnen om technische bijstand verzoeken om te waarborgen dat alle projecten een eerlijke kans maken op de toekenning van subsidie.**

### **Amendement 41**

#### **Voorstel voor een verordening Artikel 12 – alinea 3 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**De Commissie zet een betrouwbaar en efficiënt mechanisme op om dubbele**

*financiering te voorkomen en te zorgen voor synergieën tussen de verschillende programma's en beleidsmaatregelen van de Unie waarmee gezondheidsdoelstellingen worden nagestreefd. Alle gegevens over de financieringsverrichtingen en acties die in het kader van de verschillende programma's en fondsen van de Unie worden gefinancierd, worden in het kader van dit mechanisme gecentraliseerd. Het neemt de beginselen van transparantie, traceerbaarheid en verantwoordingsplicht in acht en maakt een betere monitoring en evaluatie van acties met het oog op de verwezenlijking van de gezondheidsdoelstellingen mogelijk.*

#### Amendement 42

##### Voorstel voor een verordening Artikel 13 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Alleen acties* voor de verwezenlijking van de in de artikelen 3 en 4 bedoelde doelstellingen, met inbegrip van de in bijlage I vermelde acties, komen in aanmerking voor financiering.

*Amendement*

*Acties* voor de verwezenlijking van de in de artikelen 3 en 4 bedoelde doelstellingen, met inbegrip van de in bijlage I vermelde acties, komen in aanmerking voor financiering. *Acties die niet in bijlage I zijn vermeld, komen slechts bij wijze van uitzondering in aanmerking indien de noodzaak ervan in de werkprogramma's expliciet wordt gerechtvaardigd.*

#### Amendement 43

##### Voorstel voor een verordening Artikel 14 – lid 1 – punt b

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 44

### Voorstel voor een verordening Artikel 14 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 45

### Voorstel voor een verordening Artikel 14 – lid 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 46

### Voorstel voor een verordening Artikel 16 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De Commissie raadpleegt de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten in

*Amendement*

De Commissie raadpleegt de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten in

de Stuurgroep voor gezondheidsbevordering, ziektepreventie en het beheersen van niet-overdraagbare ziekten over de **werkplannen** voor en de prioriteiten, de strategische oriëntatie en de uitvoering van het programma.

de Stuurgroep voor gezondheidsbevordering, ziektepreventie en het beheersen van niet-overdraagbare ziekten, **de agentschappen van de Unie en de externe onafhankelijke deskundigen** over de **werkprogramma's** voor en de prioriteiten, de strategische oriëntatie en de uitvoering van het programma.

#### **Amendement 47**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 18 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

**De Commissie stelt gedelegeerde handelingen vast overeenkomstig artikel 19 teneinde deze verordening aan te vullen door** werkprogramma's **vast te leggen** zoals bedoeld in artikel 110 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046. **Die** werkprogramma's **bevatten met name de details van de voorgenomen acties, met inbegrip van de bedragen voorzien voor de soorten verwachte begunstigen en hun geografische locatie, de financieringsvormen en de uitvoeringsmethoden in het kader van deze verordening, en** in voorkomend geval het voor blendingverrichtingen gereserveerde totaalbedrag.

#### **Amendement 48**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 19 – lid 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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



*de Commissie.*

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

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

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

## Amendement 49

### Voorstel voor een verordening Artikel 19 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

3. Het prestatieverslagleggingssysteem waarborgt dat de gegevens voor het monitoren van de uitvoering en de resultaten van het programma op efficiënte en doeltreffende wijze en tijdig worden verzameld ***zonder dat dit de administratieve last voor de begunstigen vergroot***. Daartoe worden evenredige verslagleggingsvereisten opgelegd aan de ontvangers van middelen van de Unie en, in voorkomend geval, aan de lidstaten.

## Amendement 50

### Voorstel voor een verordening Artikel 20 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De tussentijdse evaluatie van het programma wordt uitgevoerd zodra voldoende informatie over de uitvoering beschikbaar is, doch uiterlijk vier jaar nadat met de uitvoering is begonnen.

*Amendement*

2. De tussentijdse evaluatie van het programma wordt uitgevoerd **en voorgelegd aan het Europees Parlement en de Raad** zodra voldoende informatie over de uitvoering beschikbaar is, doch uiterlijk vier jaar nadat met de uitvoering is begonnen.

## Amendement 51

### Voorstel voor een verordening Artikel 20 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Aan het einde van de uitvoeringsperiode, doch uiterlijk vier jaar na afloop van de in artikel 1 genoemde periode, voert de Commissie een eindevaluatie uit.

*Amendement*

3. Aan het einde van de uitvoeringsperiode, doch uiterlijk vier jaar na afloop van de in artikel 1 genoemde periode, voert de Commissie een eindevaluatie uit, **die aan het Europees Parlement en de Raad wordt voorgelegd.**

## Amendement 52

### Voorstel voor een verordening Artikel 20 – lid 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

4. De Commissie **publiceert en communiceert** de conclusies van de evaluaties tezamen met haar opmerkingen **en legt ze voor** aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

## Amendement 53

### Voorstel voor een verordening Artikel 20 – lid 4 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**4 bis. De evaluatie omvat ten minste het volgende:**

**a) kwalitatieve en kwantitatieve aspecten van de uitvoering van het programma;**

**b) het efficiënte gebruik van hulpbronnen;**

**c) de mate waarin de doelstellingen van alle maatregelen zijn bereikt, met vermelding, waar mogelijk, van de resultaten en effecten ervan;**

**d) de mate waarin er synergieën tussen de doelstellingen tot stand zijn gebracht en de complementariteit ervan met andere relevante programma's van de Unie;**

**e) de toegevoegde waarde van de Unie en de effecten op lange termijn van het programma, met het oog op het nemen van een besluit over de verlenging, wijziging of opschorting van sommige doelstellingen en maatregelen;**

**f) de mate waarin belanghebbenden bij het geheel zijn betrokken;**

**g) een analyse van de geografische spreiding binnen de Unie als bedoeld in artikel 8, en, indien die spreiding niet tot stand is gebracht, een analyse van de oorzaken daarvan.**

## Amendement 54

### Voorstel voor een verordening Artikel 21 – lid 1 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

## **Amendement 55**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 21 – alinea 1 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## **Amendement 56**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 21 – alinea 1 quater (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*De Commissie of het financieringsorgaan kan zich baseren op gecombineerde systeemonderzoeken op het niveau van de begunstigen. Dergelijke gecombineerde beoordelingen zijn voor bepaalde soorten begunstigen facultatief en bestaan uit een systeem- en procescontrole, aangevuld met een controle van de verrichtingen, die wordt uitgevoerd door een bekwame onafhankelijke controleur die bevoegd is wettelijke controles van*

*boekhoudbescheiden uit te voeren in overeenstemming met Richtlijn 2006/43/EG<sup>1 bis</sup>. Zij kunnen door de Commissie of het financieringsorgaan worden gebruikt om de algemene zekerheid over het verantwoord financieel beheer van de uitgaven te verifiëren en het niveau van de controles achteraf en de certificaten betreffende de financiële staten te heroverwegen.*

---

*<sup>1 bis</sup> Richtlijn 2006/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de wettelijke controles van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen, tot wijziging van de Richtlijnen 78/660/EEG en 83/349/EEG van de Raad en houdende intrekking van Richtlijn 84/253/EEG van de Raad (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 87).*

#### **Amendement 57**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 21 – alinea 1 quinquies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 58**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 21 – alinea 1 sexies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 59

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt a – punt ii

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

ii) kritieke gezondheidsinfrastructuur die relevant is in de context van gezondheidscrises, instrumenten, structuren, processen, productie- en laboratoriumcapaciteit, met inbegrip van instrumenten voor bewaking, modellering, voorspelling, preventie en beheer van uitbraken, **met name bij investeringen in de minst veerkrachtige nationale gezondheidsstelsels;**

## Amendement 60

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt a – punt ii bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**ii bis) de ondersteuning van de bouw van ziekenhuizen en essentiële gezondheidsinfrastructuur in de minder ontwikkelde regio's van de Unie; het programma moet er deel van uitmaken in synergie met en in aanvulling op de middelen van het cohesiebeleid;**

## Amendement 61

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt c – punt iv bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**iv bis) activiteiten om de cumulatieve gezondheidseffecten te controleren van milieurisicofactoren, met inbegrip van factoren die het gevolg zijn van verontreinigende stoffen in levensmiddelen, water, lucht en andere bronnen, alsmede activiteiten om de gezondheidseffecten te controleren van de**

*wetgeving van de Unie, zoals  
geneesmiddelenbewaking en dergelijke;*

## **Amendement 62**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt d – punt i**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

i) de uitvoering, handhaving en monitoring van de gezondheidswetgeving en -acties van de Unie; en de technische ondersteuning van de uitvoering van wettelijke voorschriften, ***ook op het gebied van de gezondheid van het milieu;***

## **Amendement 63**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt d – punt i bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***i bis) EU-beleidsvorming ter bevordering van de integratie van gezondheid in alle beleidsgebieden, met name maatregelen ter versterking van de beoordeling en het adequate beheer van milieurisico's in verband met de productie, het gebruik en de verwijdering van medische producten;***

## **Amendement 64**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt d – punt viii**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

viii) networking van niet-gouvernementele organisaties en hun deelname aan projecten in het kader van

*Amendement*

viii) networking van niet-gouvernementele organisaties, ***waaronder maatschappelijke organisaties op Europees niveau,*** en hun deelname aan

het programma;

projecten in het kader van het programma;

## Amendement 65

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt e – punt ii

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 66

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt f – punt iv

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

iv) preventieve acties om kwetsbare groepen tegen bedreigingen van de gezondheid te beschermen en acties om de reactie op en het beheer van crises aan de behoeften van die kwetsbare groepen aan te passen, **met inbegrip van de voorziening van adequate en passende informatie aan de betrokkenen, met bijzondere aandacht voor personen met een handicap;**

## Amendement 67

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt f – punt v

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

v) acties om de secundaire gevolgen te **verlichten** die gezondheids crises hebben voor de gezondheid, en met name **wat** de geestelijke gezondheid **betreft, alsmede de specifieke gevolgen voor** patiënten met chronische ziekten, **personen met een**



*handicap* en andere kwetsbare groepen;

## Amendement 68

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt f – punt vi

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

vi) acties om de piekcapaciteit, het onderzoek, de ontwikkeling, de laboratoriumcapaciteit, en de productie en uitrol van in een crisis relevante nicheproducten te versterken;

*Amendement*

vi) acties om de piekcapaciteit, het onderzoek, de ontwikkeling, de laboratoriumcapaciteit, en de productie en uitrol van in een crisis relevante nicheproducten te versterken ***en om de beschikbaarheid van producten te garanderen;***

## Amendement 69

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt f – punt viii

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

viii) acties om het onderzoek naar en de risicobeoordeling en het risicobeheer van het verband tussen diergezondheid, milieufactoren en ziekten bij de mens te ondersteunen, ook tijdens gezondheidscrises.

*Amendement*

viii) acties om het onderzoek naar en de risicobeoordeling en het risicobeheer van het verband tussen diergezondheid, ***de effecten van de klimaatverandering en het verlies aan biodiversiteit en andere*** milieufactoren ***enerzijds*** en ziekten bij de mens ***anderzijds*** te ondersteunen, ook tijdens gezondheidscrises.

## Amendement 70

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt g – punt i

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

i) ondersteuning van acties voor kennisoverdracht en van samenwerking op Unieniveau om bij te dragen aan nationale hervormingsprocessen ter verbetering van de doeltreffendheid, toegankelijkheid,

*Amendement*

i) ondersteuning van acties voor kennisoverdracht en van samenwerking op Unieniveau om bij te dragen aan nationale hervormingsprocessen ter verbetering van de doeltreffendheid, toegankelijkheid,

duurzaamheid en veerkracht, met name om de uitdagingen aan te pakken die in het kader van het Europees Semester zijn vastgesteld, om de eerstelijnszorg en de integratie van de zorg te versterken, en om te streven naar universele gezondheidszorg en gelijke toegang tot gezondheidszorg;

duurzaamheid en veerkracht, met name om de uitdagingen aan te pakken die in het kader van het Europees Semester zijn vastgesteld, om de eerstelijnszorg en de integratie van de zorg te versterken, en om te streven naar universele gezondheidszorg en gelijke toegang tot gezondheidszorg; **met name in de minder ontwikkelde regio's van de Unie;**

## Amendement 71

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt g – punt ii

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

ii) opleidingsprogramma's voor medisch en zorgpersoneel, **toegang tot informatie over nieuwe zorgmodellen en over digitale transformatie, instrumenten en diensten**, en programma's voor de tijdelijke uitwisseling van personeel;

## Amendement 72

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt g – punt ix

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 73

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt g – punt xiii bis (nieuw)

*xiii bis) ondersteuning van de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten met het oog op de oprichting van een Europees netwerk voor de excellentie van ziekenhuizen, het verbeteren van de grensoverschrijdende behandeling van zeldzame ziekten en het verbeteren van de toegang tot behandeling voor alle burgers van de Unie.*

## Amendement 74

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt j – punt ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

ii) ondersteuning voor de digitale transformatie van de gezondheidszorg en gezondheidszorgstelsels, onder andere door middel van benchmarking en capaciteitsopbouw voor het gebruik van innovatie instrumenten en technologieën, **alsmede het alfabetisme van de bevolking met betrekking tot gezondheidszorg**; digitale bijscholing van gezondheidswerkers;

## Amendement 75

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt j – punt iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

iii) ondersteuning van de uitrol en interoperabiliteit van digitale instrumenten en infrastructuren binnen en tussen de lidstaten en met de instellingen en organen van de Unie; geschikte governancestructuren en duurzame, interoperabele gezondheidsinformatiesystemen van de Unie ontwikkelen, binnen de Europese

Amendement

iii) ondersteuning van de uitrol en interoperabiliteit van digitale instrumenten en infrastructuren binnen en tussen de lidstaten en met de instellingen en organen van de Unie, **met volledige eerbiediging van de bescherming van persoonsgegevens**; geschikte governancestructuren en duurzame, interoperabele

ruimte voor gezondheidsgegevens, en **burgers betere toegang tot en controle over hun gezondheidsgegevens geven**;

gezondheidsinformatiesystemen van de Unie ontwikkelen, binnen de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, en **ervoor zorgen dat de burgers hun gezondheidsgegevens beter kunnen inzien, beheren en controleren**;

## Amendement 76

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt j – punt iv

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

iv) ondersteuning van het optimale gebruik van telegeneeskunde/telegezondheidszorg **door gebruik te maken van de recentste digitale technologieën die beschikbaar zijn, zoals robotica, AI en het gebruik** van satellietcommunicatie voor afgelegen gebieden, stimulering van digitale organisatie-innovatie in gezondheidszorgvoorzieningen, en bevordering van digitale instrumenten voor empowerment van burgers en persoonsgerichte verzorging, **die ongelijkheden op het gebied van de gezondheidszorg beperken**.

## Amendement 77

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt k

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

k) Communicatie gericht aan en betrokkenheid van belanghebbenden en burgers, met name:

*Amendement*

k) Communicatie gericht aan en betrokkenheid van belanghebbenden, **met inbegrip van maatschappelijke organisaties op Europees niveau die zich bezighouden met gezondheidsgerelateerde kwesties**, en burgers, met name:

## Amendement 78

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt k – punt iii bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*iii bis) communicatie om nepnieuws over  
medische behandelingen of  
ziekteoorzaken aan te pakken.*

## PROCEDURE VAN DE ADVISERENDE COMMISSIE

<b>Titel</b>	Vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid voor de periode 2021-2027 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (“EU4Health-programma”)
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)
<b>Bevoegde commissie</b> Datum bekendmaking	ENVI 17.6.2020
<b>Advies uitgebracht door</b> Datum bekendmaking	BUDG 17.6.2020
<b>Rapporteur voor advies</b> Datum benoeming	Nicolae Ștefănuță 18.6.2020
<b>Behandeling in de commissie</b>	13.7.2020
<b>Datum goedkeuring</b>	1.9.2020
<b>Uitslag eindstemming</b>	+: 37 –: 1 0: 2
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Rasmus Andresen, Clotilde Armand, Robert Biedroń, Anna Bonfrisco, Olivier Chastel, Lefteris Christoforou, David Cormand, Paolo De Castro, José Manuel Fernandes, Eider Gardiazabal Rubial, Alexandra Geese, Valentino Grant, Elisabetta Gualmini, Francisco Guerreiro, Valérie Hayer, Eero Heinäluoma, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Mislav Kolakušić, Moritz Körner, Joachim Kuhs, Zbigniew Kuźmiuk, Hélène Laporte, Pierre Larrouturou, Janusz Lewandowski, Margarida Marques, Siegfried Mureșan, Victor Negrescu, Andrey Novakov, Jan Olbrycht, Dimitrios Papadimoulis, Karlo Ressler, Bogdan Rzońca, Nicolae Ștefănuță, Nils Torvalds, Nils Ušakovs, Johan Van Overtveldt, Rainer Wieland, Angelika Winzig
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers</b>	Petros Kokkalis

## HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

37	+
ECR	Zbigniew KUŹMIUK, Bogdan RZOŃCA, Johan VAN OVERTVELDT
GUE/NGL	Petros KOKKALIS, Dimitrios PAPADIMOULIS
ID	Hélène LAPORTE
NI	Mislav KOLAKUŠIĆ
PPE	Lefteris CHRISTOFOROU, José Manuel FERNANDES, Niclas HERBST, Monika HOHLMEIER, Janusz LEWANDOWSKI, Siegfried MUREȘAN, Andrey NOVAKOV, Jan OLBRYCHT, Karlo RESSLER, Rainer WIELAND, Angelika WINZIG
RENEW	Clotilde ARMAND, Olivier CHASTEL, Valérie HAYER, Moritz KÖRNER, Nicolae ȘTEFĂNUȚĂ, Nils TORVALDS
S&D	Robert BIEDROŃ, Paolo DE CASTRO, Eider GARDIAZABAL RUBIAL, Elisabetta GUALMINI, Eero HEINÄLUOMA, Pierre LARROUTUROU, Margarida MARQUES, Victor NEGRESCU, Nils UŠAKOVS
VERTS/ALE	Rasmus ANDRESEN, David CORMAND, Alexandra GEESE, Francisco GUERREIRO

1	-
ID	Joachim KUHS

2	0
ID	Anna BONFRISCO, Valentino GRANT

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding

14.9.2020

## **STANDPUNT IN DE VORM VAN AMENDEMENTEN VAN DE COMMISSIE VROUWENRECHTEN EN GENDERGELIJKHEID**

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

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

Namens de Commissie vrouwenrechten en gendergelijkheid: Chrysoula Zacharopoulou  
(rapporteur)

### **AMENDEMENTEN**

De Commissie vrouwenrechten en gendergelijkheid dient bij de bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in:

#### **Amendement 1**

##### **Voorstel voor een verordening Overweging 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 2**

## Voorstel voor een verordening Overweging 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

(5) Op 11 maart 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de uitbraak van het nieuwe coronavirus (COVID-19) uitgeroepen tot een wereldwijde pandemie. Die pandemie heeft een ongeken­de wereldwijde gezondheids­crisis veroorzaakt met ernstige sociaal-economische gevolgen en menselijk leed, ***in het bijzonder voor bepaalde groepen in de samenleving, waaronder patiënten, vrouwen, verzorgers en ouderen.***

## Amendement 3

### Voorstel voor een verordening Overweging 5 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(5 bis) Vrouwen zijn onevenredig hard getroffen door de pandemie en de maatregelen naar aanleiding ervan, en de langetermijngevolgen ervan mogen de bestaande ongelijkheden niet vergroten. Vrouwen blijven gedurende hun hele leven ondervertegenwoordigd in biomedische en gezondheidsonderzoeken en -gegevens. Als gevolg daarvan is de empirische onderbouwing voor vrouwen zwakker – dit geldt overigens ook voor ouderen – en worden veel aandoeningen, zoals hart- en vaatziekten, vaak niet als zodanig erkend bij vrouwen. Geneesmiddelen zouden voor iedereen veiliger zijn en effectiever werken wanneer klinisch onderzoek wordt uitgevoerd onder diverse bevolkingsgroepen. Om de ongelijkheden en onevenwichtigheden op gezondheidsgebied te verminderen, moeten geslacht en gender in alle stadia van het gezondheidsproces worden***



*meegenomen, van het ontwerp van protocollen voor klinische proeven en de analyse van gegevens tot de evaluatie van gezondheidstechnologie en de toegang tot zorg.*

#### Amendement 4

#### Voorstel voor een verordening Overweging 6

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(6) Hoewel de lidstaten verantwoordelijk zijn voor hun gezondheidsbeleid, wordt van hen verwacht dat zij de volksgezondheid beschermen in een geest van Europese solidariteit<sup>8</sup>. De ervaring met de aanhoudende COVID-19-crisis heeft aangetoond dat nieuwe krachtige maatregelen op Unieniveau moeten worden genomen om de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten te ondersteunen teneinde de grensoverschrijdende verspreiding van ernstige menselijke ziekten beter te voorkomen en beheersen, andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bestrijden en de gezondheid en het welzijn van de mensen in de Unie te beschermen.

---

<sup>8</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de

*Amendement*

(6) Hoewel de lidstaten verantwoordelijk zijn voor hun gezondheidsbeleid, wordt van hen verwacht dat zij de volksgezondheid beschermen in een geest van Europese solidariteit<sup>8</sup>. De ervaring met de aanhoudende COVID-19-crisis heeft aangetoond dat nieuwe krachtige maatregelen op Unieniveau moeten worden genomen om de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten te ondersteunen teneinde de grensoverschrijdende verspreiding van ernstige menselijke ziekten beter te voorkomen en beheersen, ***te zorgen voor essentiële producten om ten tijde van een crisis tegemoet te komen aan de medische behoeften in de zwaarst getroffen gebieden, de beschikbaarheid en de toegankelijkheid van producten voor het voorkomen en behandelen van aandoeningen uit te breiden en te waarborgen, met inbegrip van voorbehoedsmiddelen***, andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bestrijden en de gezondheid en het welzijn van de mensen in de Unie te beschermen, ***waarbij elke vorm van discriminatie met betrekking tot ziekenhuisopname, medische hulp en behandeling wordt voorkomen.***

---

<sup>8</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de

Raad, de Europese Centrale Bank, de Europese Investeringsbank en de Eurogroep – Gecoördineerde economische respons op de uitbraak van COVID-19, COM(2020) 112 final van 13.3.2020.

Raad, de Europese Centrale Bank, de Europese Investeringsbank en de Eurogroep – Gecoördineerde economische respons op de uitbraak van COVID-19, COM(2020) 112 final van 13.3.2020.

## **Amendement 5**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 6 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(6 bis) De Unie steunt de lidstaten bij het verminderen van ongelijkheden op het gebied van gendergerelateerde preventieve en medische zorg.***

## **Amendement 6**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 6 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(6 ter) Aangezien ziekten uiteenlopende gevolgen kunnen hebben voor mannen en vrouwen, hetgeen duidelijk is in het geval van COVID-19, dat een hoger sterftecijfer heeft onder mannen, wordt voorgesteld om te onderzoeken welke oorzaken hieraan ten grondslag liggen, teneinde vooruitgang te boeken op het gebied van de ziekteleer, behandeling en genezing ervan.***

## **Amendement 7**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 10**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(10) Gezien de ernst van grensoverschrijdende bedreigingen voor de

(10) Gezien de ernst van grensoverschrijdende bedreigingen voor de

gezondheid moet het programma gecoördineerde volksgezondheidsmaatregelen op Unieniveau ondersteunen om de verschillende aspecten van dergelijke bedreigingen aan te pakken. Teneinde de capaciteit in de Unie om zich voor te bereiden op, te reageren op en om te gaan met gezondheids crises te versterken, moet het programma steun verlenen aan de acties die worden ondernomen in het kader van de mechanismen en structuren die zijn vastgesteld bij Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>10</sup> en andere relevante mechanismen en structuren die op Unieniveau zijn vastgesteld. Die acties kunnen bestaan uit het aanleggen van strategische voorraden essentiële medische benodigdheden of capaciteitsopbouw in crisisrespons, preventieve maatregelen op het gebied van vaccinatie en immunisatie en versterkte bewakingsprogramma's. In dit verband moet het programma, in overeenstemming met de "één gezondheid"-benadering, Uniebrede en sectoroverschrijdende crisispreventie-, paraatheids-, bewakings-, beheers- en responscapaciteiten van actoren op Unie-, nationaal, regionaal en lokaal niveau bevorderen, met inbegrip van noodplanning en paraatheidsoefeningen. Het moet het opzetten van een geïntegreerd, sectoroverschrijdend kader voor risicocommunicatie dat in alle fasen van een gezondheids crisis, met name preventie, paraatheid en reactie, werkt, vergemakkelijken.

---

<sup>10</sup> Besluit nr. 1082/2013/EU van het

gezondheid moet het programma gecoördineerde volksgezondheidsmaatregelen op Unieniveau ondersteunen om de verschillende aspecten van dergelijke bedreigingen aan te pakken. Teneinde de capaciteit in de Unie om zich **op holistische wijze** voor te bereiden op, te reageren op en om te gaan met **alle aspecten van** gezondheids crises **en de bijbehorende impact op gezondheidszorg** te versterken, moet het programma steun verlenen aan de acties die worden ondernomen in het kader van de mechanismen en structuren die zijn vastgesteld bij Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>10</sup> en andere relevante mechanismen en structuren die op Unieniveau zijn vastgesteld. Die acties kunnen bestaan uit het aanleggen van strategische voorraden essentiële medische benodigdheden of capaciteitsopbouw in crisisrespons, **noodplanning waarmee de noodzakelijke verstrekking en toegankelijkheid van gezondheidszorg permanent wordt gegarandeerd**, preventieve maatregelen op het gebied van **voorlichting en informatieverstrekking over gezondheid**, vaccinatie en immunisatie en versterkte bewakingsprogramma's. In dit verband moet het programma, in overeenstemming met de "één gezondheid"-benadering, Uniebrede, **gendergevoelige** en sectoroverschrijdende crisispreventie-, paraatheids-, bewakings-, beheers- en responscapaciteiten van actoren op Unie-, nationaal, regionaal en lokaal niveau bevorderen, met inbegrip van noodplanning en paraatheidsoefeningen. Het moet het opzetten van een geïntegreerd, sectoroverschrijdend kader voor risicocommunicatie dat in alle fasen van een gezondheids crisis, met name preventie, paraatheid en reactie, werkt, vergemakkelijken.

---

<sup>10</sup> 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).

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

## **Amendement 8**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 10 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(10 bis)** *Gezien de gevolgen die de COVID-19-crisis in het bijzonder voor vrouwen en meisjes heeft gehad voor de toegang tot en de verlening van medische diensten die niet rechtstreeks verband houden met de behandeling van COVID-19-infecties maar wel essentiële medische diensten blijven, waaronder diensten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid, moet het programma op holistische wijze reageren op gezondheids crises en acties ondersteunen die tot doel hebben om de toegang tot alle essentiële medische diensten te waarborgen.*

## **Amendement 9**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 10 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(10 bis)** *De COVID-19-crisis heeft onevenredig grote gevolgen voor vrouwen en meisjes vanwege bestaande ongelijkheden die tijdens de lockdown onder meer leiden tot een hoger risico op gendergerelateerd geweld.*

## Amendement 10

### Voorstel voor een verordening Overweging 10 quater (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 11

### Voorstel voor een verordening Overweging 12

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

(12) Om mensen in kwetsbare situaties, waaronder **kinderen, ouderen**, mensen **in een sociaal-economische achterstandssituatie, vrouwen, slachtoffers/overlevenden van seksueel en gendergerelateerd geweld, LGBTI+-personen, raciale en etnische minderheden, migranten en mensen met beperkingen** of met een psychische of chronische aandoening, te beschermen, moet het programma ook acties bevorderen die gericht zijn op **bestaande ongelijkheden op gezondheidsgebied en sociale factoren die bepalend zijn voor de gezondheid, waaronder gender vanuit een intersectionele benadering, en op de secundaire effecten van de gezondheidscrisis op mensen die tot deze kwetsbare en onderbediende groepen behoren, zoals zwangere vrouwen, door hoge normen te hanteren voor essentiële gezondheidsdiensten, in het bijzonder in tijden van crisis, daarbij aan te moedigen tot een overgang naar telegeneeskunde, het thuis toedienen van geneesmiddelen en de uitvoering van preventieve en**

*zelfzorgplannen, ook op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheidszorg, en rekening te houden met specifieke gezondheidsbehoeften, met als doel om permanente toegang tot alle gezondheidsdiensten te waarborgen.*

## **Amendement 12**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 12 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(12 bis) Om de gevolgen van de pandemie voor de gezondheid van vrouwen tot een minimum terug te brengen en gezondheidsstelsels op te bouwen die genderbewust zijn en meer veerkracht hebben, moet gendermainstreaming worden toegepast op het gehele programma, waarmee acties met betrekking tot de specifieke gezondheidsbehoeften van vrouwen moeten worden gesteund, met inbegrip van de gezondheidskwesties ten aanzien van slachtoffers van seksueel en gendergerelateerd geweld, specifieke vormen van kanker en seksuele en reproductieve gezondheid en rechten, moeten zo nodig uitgesplitste en genderspecifieke gegevens worden verzameld en moet worden gezorgd voor genderspecifieke gezondheidsinformatie, voorlichting, bevordering, preventieve maatregelen en behandeling.*

## **Amendement 13**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 12 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(12 bis) Het programma moet bijdragen tot de verwezenlijking van de gemeenschappelijke doelstellingen zoals*

*deze zijn opgenomen in de conclusies van de Raad over de gezondheid van vrouwen van 22 juni 2006 en in de strategie inzake gendergelijkheid.*

#### **Amendement 14**

##### **Voorstel voor een verordening Overweging 13**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

(13) De COVID-19-crisis heeft tal van uitdagingen blootgelegd wat betreft het waarborgen van de aanvoer van geneesmiddelen, **medische uitrusting**, medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen die tijdens een pandemie in de Unie nodig zijn. Het programma moet, als aanvulling op andere Unie-instrumenten, derhalve steun verlenen aan acties die de productie, de aankoop en het beheer van in een crisis relevante producten bevorderen, **met inbegrip van alle medische producten die essentieel blijven ten tijde van een crisis, zoals producten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid, waaronder voorbehoedsmiddelen en hormoonbehandelingen.**

#### **Amendement 15**

##### **Voorstel voor een verordening Overweging 14**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(14) Om de gevolgen van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid voor de volksgezondheid tot een minimum te beperken, moeten in het kader van het programma acties kunnen worden ondersteund die verband houden met de coördinatie van activiteiten die de interoperabiliteit en de samenhang van de

*Amendement*

(14) Om de gevolgen van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid voor de volksgezondheid tot een minimum te beperken, moeten in het kader van het programma acties kunnen worden ondersteund die verband houden met de coördinatie van activiteiten die de interoperabiliteit en de samenhang van de



gezondheidszorgstelsels van de lidstaten versterken door middel van benchmarking, samenwerking en de uitwisseling van beste praktijken, en die ervoor zorgen dat de gezondheidszorgstelsels kunnen reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied, met inbegrip van de noodplanning, paraatheidsoefeningen, bijscholing van zorgverleners en volksgezondheidswerkers, alsmede de instelling van mechanismen voor de efficiënte monitoring en de distributie of toewijzing op basis van behoeften van goederen en diensten die nodig zijn in tijden van crisis.

gezondheidszorgstelsels van de lidstaten versterken door middel van benchmarking, samenwerking en de uitwisseling van beste praktijken, en die ervoor zorgen dat de gezondheidszorgstelsels kunnen reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied, met inbegrip van de noodplanning, paraatheidsoefeningen, bijscholing van zorgverleners en volksgezondheidswerkers, alsmede de instelling van mechanismen voor de efficiënte monitoring, **de continue levering, de toegankelijkheid** en de distributie of toewijzing op basis van behoeften van goederen en diensten die nodig zijn in tijden van crisis, **onder meer op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten, met inbegrip van voorbehoedsmiddelen, abortuszorg, vruchtbaarheidsbehandelingen, hiv- en soatests, screening op kanker in het voortplantingsstelsel en gezondheidszorg voor moeders.**

## Amendement 16

### Voorstel voor een verordening Overweging 15

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(15) De ervaring met de COVID-19-crisis heeft aangetoond dat er in het algemeen behoefte **is** aan **steun voor** structurele transformatie en systemische hervormingen van de gezondheidszorgstelsels in de hele Unie **om** de doeltreffendheid, de toegankelijkheid en de veerkracht ervan te verbeteren. In het kader van deze transformatie en hervormingen moet het programma, in synergie met het programma Digitaal Europa, acties bevorderen die de digitale transformatie van gezondheidsdiensten bevorderen en de interoperabiliteit ervan vergroten, die de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels

*Amendement*

(15) De ervaring met de COVID-19-crisis heeft aangetoond dat er in het algemeen behoefte aan **is om de** structurele transformatie en systemische hervormingen van de gezondheidszorgstelsels in de hele Unie **te steunen, teneinde** de doeltreffendheid, de toegankelijkheid en de veerkracht ervan te verbeteren. In het kader van deze transformatie en hervormingen moet het programma, in synergie met het programma Digitaal Europa, acties bevorderen die de digitale transformatie van gezondheidsdiensten, **met inbegrip van diensten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid,** bevorderen en de interoperabiliteit ervan vergroten, die de



verhogen om ziektepreventie **en gezondheidsbevordering** te stimuleren, nieuwe zorgmodellen te ontwikkelen en geïntegreerde diensten te leveren, van gemeenschaps- en eerstelijnszorg tot zeer gespecialiseerde diensten, op basis van de behoeften van de bevolking, en die zorgen voor efficiënte gezondheidswerkers die over de juiste vaardigheden, waaronder digitale vaardigheden, beschikken. De ontwikkeling van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zou gezondheidszorgstelsels, onderzoekers en overheden toelaten de beschikbaarheid en de kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren. Gezien het grondrecht van toegang tot preventieve gezondheidszorg en medische behandeling, zoals vastgelegd in artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en gezien de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie, zoals uiteengezet in de conclusies van de Raad van 2 juni 2006<sup>12</sup>, moet het programma acties ondersteunen die de universele aard en de inclusiviteit van de gezondheidszorg waarborgen, d.w.z. dat niemand de toegang tot gezondheidszorg wordt ontzegd, en die ervoor zorgen dat de rechten van patiënten, met inbegrip van hun recht op bescherming van hun persoonsgegevens, naar behoren worden geëerbiedigd.

capaciteit van de gezondheidszorgstelsels verhogen om ziektepreventie, **gezondheidsbevordering, informatieverstrekking en voorlichting** te stimuleren, **met inbegrip van genderspecifieke gezondheidsbevordering**, nieuwe **en verbeterde** zorgmodellen te ontwikkelen, **onder meer ten aanzien van de verlening van zorg aan ouderen en personen met beperkingen**, en geïntegreerde diensten te leveren **die alle gezondheidsaspecten omvatten**, van gemeenschaps- en eerstelijnszorg tot zeer gespecialiseerde diensten, **waaronder diensten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid**, op basis van de behoeften van de bevolking, **waarbij een intersectionele en genderspecifieke benadering wordt toegepast om sociale factoren die bepalend zijn voor de gezondheid en differentiële kwetsbaarheden die leiden tot ongelijke resultaten op gezondheidsgebied aan te pakken**, en zorgen voor efficiënte gezondheidswerkers die over de juiste vaardigheden, waaronder digitale vaardigheden, beschikken. De ontwikkeling van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zou gezondheidszorgstelsels, onderzoekers en overheden toelaten de beschikbaarheid en de kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren. **Dit programma moet het verzamelen van kwalitatieve, vergelijkbare, betrouwbare, uitgebreide en naar leeftijd en gender uitgesplitste en genderspecifieke gegevens ondersteunen, zodat de mate van verwezenlijking van alle SDG 3-doelstellingen, met inbegrip van SDG 3.7, kan worden gemeten overeenkomstig het wereldwijde kader van indicatoren voor het monitoren van de vooruitgang bij de verwezenlijking van de SDG's.** Gezien het grondrecht van toegang tot preventieve gezondheidszorg en medische behandeling, zoals vastgelegd in artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en gezien de gemeenschappelijke waarden en

beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie, zoals uiteengezet in de conclusies van de Raad van 2 juni 2006<sup>12</sup>, moet het programma acties ondersteunen die de universele aard en de inclusiviteit van de gezondheidszorg waarborgen, d.w.z. dat niemand de toegang tot gezondheidszorg wordt **verboden of** ontzegd, en die ervoor zorgen dat de rechten van patiënten, met inbegrip van **het recht om respectvolle en waardige zorg te ontvangen, zonder enige vorm van discriminatie, mishandeling of geweld, het recht om nauwkeurige, onbevooroordeelde informatie en voorlichting te krijgen over alle aspecten van hun gezondheid, met inbegrip van de seksuele en reproductieve gezondheid, het recht op vertrouwelijke behandeling en het** recht op bescherming van hun persoonsgegevens, naar behoren worden geëerbiedigd.

---

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

---

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

## Amendement 17

### Voorstel voor een verordening Overweging 16

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(16) Mensen langer gezond en actief houden en hen in staat stellen een actieve rol te spelen bij de zorg voor de eigen gezondheid, zal positieve effecten hebben op de volksgezondheid, op de ongelijkheid op gezondheidsgebied, op de levenskwaliteit, de productiviteit, het concurrentievermogen en de inclusiviteit, en zal de druk op de nationale begrotingen doen afnemen. De Commissie is vastbesloten de lidstaten te helpen om de

*Amendement*

(16) Mensen langer gezond en actief houden en hen in staat stellen een actieve rol te spelen bij de zorg voor de eigen gezondheid, **daarbij rekening houdend met genderspecifieke risicofactoren**, zal positieve effecten hebben op de volksgezondheid, op de ongelijkheid op gezondheidsgebied, op de levenskwaliteit, de productiviteit, het concurrentievermogen en de inclusiviteit, en zal de druk op de nationale begrotingen

duurzaam ontwikkelingsdoelstellingen, zoals vastgesteld in de “VN-Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling”, te behalen, in het bijzonder duurzame ontwikkelingsdoelstelling 3 “Gezondheid en welzijn voor iedereen, op elke leeftijd”<sup>13</sup>. Het programma moet derhalve bijdragen aan de acties die worden ondernomen om deze doelstellingen te behalen.

---

<sup>13</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: Europese duurzaamheidsmaatregelen, COM(2016) 739 final van 22.11.2016.

doen afnemen. De Commissie is vastbesloten de lidstaten te helpen om de duurzame ontwikkelingsdoelstellingen, zoals vastgesteld in de “VN-Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling”, te behalen, in het bijzonder duurzame ontwikkelingsdoelstelling 3 “Gezondheid en welzijn voor iedereen, op elke leeftijd”<sup>13</sup>. Het programma moet derhalve bijdragen aan de acties die worden ondernomen om deze doelstellingen, **onder meer 3.7, 3.8, 3.B en 5.6**, te behalen.

---

<sup>13</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: Europese duurzaamheidsmaatregelen, COM(2016) 739 final van 22.11.2016.

## Amendement 18

### Voorstel voor een verordening Overweging 16 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(16 bis) In alle lidstaten is sprake van verschillen in de toegang tot gezondheidszorg: vrouwen uit afgelegen en plattelandsgebieden hebben in mindere mate toegang tot artsen, programma's voor geestelijke gezondheid, zorginstellingen en diensten met betrekking tot gezinsplanning, wat neerkomt op minder preventieve zorg en langere wachttijden in noodgevallen. Daarom moet het programma de toegang tot diensten voor gezondheidszorg helpen vergemakkelijken, om zo alle Europeanen, en ook zeker degenen die buitenaf, in plattelands- en in berggebieden wonen, te verzekeren van gelijke toegang tot gezondheidszorg.**

## Amendement 19

### Voorstel voor een verordening Overweging 16 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 20

### Voorstel voor een verordening Overweging 17

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(17) Niet-overdraagbare ziekten zijn het resultaat van een combinatie van genetische, fysiologische, milieu- en gedragsfactoren. Dergelijke niet-overdraagbare ziekten, zoals hart- en vaatziekten, kanker, chronische ademhalingsziekten en diabetes, zijn belangrijke oorzaken van handicaps, gezondheidsproblemen, uittreding om gezondheidsredenen en voortijdig overlijden in de Unie en brengen aanzienlijke maatschappelijke en economische gevolgen met zich mee. Om het effect van niet-overdraagbare ziekten op personen en de maatschappij in de Unie te verminderen en duurzameontwikkelingsdoelstelling 3, streefcijfer 3.4, namelijk het terugdringen met een derde van voortijdige sterfte als gevolg van niet-overdraagbare ziekten tegen 2030, te behalen, is een geïntegreerde reactie die gericht is op

(17) Niet-overdraagbare ziekten zijn het resultaat van een combinatie van genetische, fysiologische, milieu- en gedragsfactoren. Dergelijke niet-overdraagbare ziekten, zoals hart- en vaatziekten, kanker, chronische ademhalingsziekten en diabetes, zijn belangrijke oorzaken van handicaps, gezondheidsproblemen, uittreding om gezondheidsredenen en voortijdig overlijden in de Unie en brengen aanzienlijke maatschappelijke en economische gevolgen met zich mee. Om het effect van niet-overdraagbare ziekten op personen en de maatschappij in de Unie te verminderen en duurzameontwikkelingsdoelstelling 3, streefcijfer 3.4, namelijk het terugdringen met een derde van voortijdige sterfte als gevolg van niet-overdraagbare ziekten tegen 2030, te behalen, is een geïntegreerde reactie die gericht is op

preventie in alle sectoren en op alle beleidsterreinen, in combinatie met inspanningen om de gezondheidszorgstelsels te versterken, van essentieel belang.

preventie in alle sectoren en op alle beleidsterreinen, in combinatie met inspanningen om de gezondheidszorgstelsels te versterken, van essentieel belang. ***Naast 3.4 is het van essentieel belang dat ook streefcijfer 3.7 inzake seksuele en reproductieve gezondheid en rechten wordt verwezenlijkt. Dit programma moet derhalve bijdragen aan universele toegang tot en volledige eerbiediging van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten op internationaal en Unieniveau.***

## Amendement 21

### Voorstel voor een verordening Overweging 17 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(17 bis) Overdraagbare ziekten zoals hiv/aids, tuberculose en virale hepatitis kunnen uiteenlopende gevolgen hebben voor mannen en vrouwen en hebben een sociale dimensie die vanuit verschillende disciplines moet worden geanalyseerd. Ze moeten niet alleen worden bestreden met antivirale middelen en vaccins, maar ook door middel van voorlichting, informatieverstrekking en adequate sociale en psychologische interventies. Bij problemen zoals drugs- en alcoholverslavingen wordt dit al veel gedaan. Investerings in innovatieve, op de gemeenschap gebaseerde benaderingen om overdraagbare ziekten te bestrijden, evenals strategieën voor de preventie van seksueel overdraagbare aandoeningen, zijn daarom van essentieel belang.***

## Amendement 22

### Voorstel voor een verordening Overweging 17 ter (nieuw)

**(17 ter) Seksueel overdraagbare aandoeningen zorgen voor steeds meer druk op gezondheidsstelsels, omdat de kans op kanker en multiresistentie erdoor toeneemt.**

## Amendement 23

### Voorstel voor een verordening Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

(18) Het programma moet daarom bijdragen tot ziektepreventie gedurende het hele leven van een persoon, **aan de hand van een gendergevoelige benadering, waarbij rekening wordt gehouden met genderspecifieke risico's, waaronder de gevolgen van stereotypen die aanleiding geven tot extra gezondheidsrisico's**, en tot **gezondheidsinformatie, voorlichting over en** bevordering van de gezondheid door risicofactoren voor de gezondheid, zoals **schadelijk gedrag**, het gebruik van tabaks- en aanverwante producten en passief roken, schadelijk alcoholgebruik en consumptie van illegale drugs, aan te pakken. Het programma moet, ter aanvulling van de maatregelen van de lidstaten, ook bijdragen tot de beperking van schade aan de gezondheid door drugsgebruik, ongezonde voedingsgewoonten, gebrek aan lichaamsbeweging, en blootstelling aan milieuverontreiniging en moet een klimaat creëren dat bevorderlijk is voor een gezonde levensstijl. Het programma moet derhalve bijdragen aan de doelstellingen van de Europese Green Deal, de “van boer tot bord”-strategie en de biodiversiteitsstrategie.

## Amendement 24

### Voorstel voor een verordening Overweging 19

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(19) Kanker is de tweede doodsoorzaak in de lidstaten na hart- en vaatziekten. Kanker is ook een niet-overdraagbare ziekte die gemeenschappelijke risicofactoren met andere niet-overdraagbare ziekten heeft. Een meerderheid van de burgers zou dan ook baat hebben bij de preventie en beheersing van die factoren. In 2020 heeft de Commissie het “Europees kankerbestrijdingsplan” aangekondigd, dat betrekking heeft op de hele cyclus van de ziekte, van preventie en vroegtijdige diagnose tot behandeling en levenskwaliteit van (ex-)patiënten. De betreffende maatregelen kunnen worden uitgevoerd in het kader van het programma en de missie op het gebied van kanker van Horizon Europa.

## Amendement 25

### Voorstel voor een verordening Overweging 20

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(20) Het programma zal in synergie en complementariteit met andere beleidsmaatregelen, programma's en fondsen van de EU werken, zoals acties in het kader van het programma Digitaal Europa, Horizon Europa, de rescEU-reserve van het Uniemechanisme voor civiele bescherming, het instrument voor noodhulp, het Europees Sociaal Fonds+ (ESF+, ook wat betreft de synergieën voor een betere bescherming van de gezondheid

*Amendement*

(19) Kanker is de tweede doodsoorzaak in de lidstaten na hart- en vaatziekten. Kanker is ook een niet-overdraagbare ziekte die gemeenschappelijke risicofactoren met andere niet-overdraagbare ziekten heeft. Een meerderheid van de burgers zou dan ook baat hebben bij de preventie en beheersing van die factoren. In 2020 heeft de Commissie het “Europees kankerbestrijdingsplan” aangekondigd, dat betrekking heeft op de hele cyclus van de ziekte, van preventie en vroegtijdige diagnose tot behandeling en levenskwaliteit van (ex-)patiënten. De betreffende maatregelen kunnen worden uitgevoerd in het kader van het programma en de missie op het gebied van kanker van Horizon Europa. ***Er moet specifieke aandacht uitgaan naar vormen van kanker in het voortplantingsstelsel, waaronder borstkanker.***

*Amendement*

(20) Het programma zal in synergie en complementariteit met andere beleidsmaatregelen, programma's en fondsen van de EU werken, zoals acties in het kader van het programma Digitaal Europa, Horizon Europa, de rescEU-reserve van het Uniemechanisme voor civiele bescherming, het instrument voor noodhulp, het Europees Sociaal Fonds+ (ESF+, ook wat betreft de synergieën voor een betere bescherming van de gezondheid



en de veiligheid van miljoenen werknemers in de EU), met inbegrip van het programma voor werkgelegenheid en sociale innovatie (EaSI), het InvestEU-fonds, het programma voor de eengemaakte markt, het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling (EFRO), de faciliteit voor herstel en veerkracht, met inbegrip van het hervormingsinstrument, Erasmus, het Europees Solidariteitskorps, Europees instrument voor tijdelijke steun om het risico op werkloosheid in noodsituaties te beperken (SURE) en EU-instrumenten voor extern optreden, zoals het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking en het instrument voor pretoetredingssteun III. In voorkomend geval zullen gemeenschappelijke regels worden vastgesteld met het oog op consistentie en complementariteit tussen de fondsen, maar met eerbiediging van de specifieke kenmerken van deze beleidsmaatregelen, en met het oog op de overeenstemming met de strategische vereisten van deze beleidsmaatregelen en fondsen, zoals de randvoorwaarden van het EFRO en het ESF+.

## Amendement 26

### Voorstel voor een verordening Overweging 22

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(22) Het programma moet daarom acties ondersteunen om tekorten aan geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheidsproducten te monitoren en te zorgen voor een grotere beschikbaarheid en betere betaalbaarheid van die producten, terwijl de afhankelijkheid van derde landen voor de toeleveringsketens ervan wordt beperkt. Om tegemoet te komen aan onvervulde

en de veiligheid van miljoenen werknemers in de EU), met inbegrip van het programma voor werkgelegenheid en sociale innovatie (EaSI), het InvestEU-fonds, het programma voor de eengemaakte markt, het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling (EFRO), de faciliteit voor herstel en veerkracht, met inbegrip van het hervormingsinstrument, Erasmus, het Europees Solidariteitskorps, **het programma “Justitie, rechten en waarden”**, het Europees instrument voor tijdelijke steun om het risico op werkloosheid in noodsituaties te beperken (SURE) en EU-instrumenten voor extern optreden, zoals het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking en het instrument voor pretoetredingssteun III. In voorkomend geval zullen gemeenschappelijke regels worden vastgesteld met het oog op consistentie en complementariteit tussen de fondsen, maar met eerbiediging van de specifieke kenmerken van deze beleidsmaatregelen, en met het oog op de overeenstemming met de strategische vereisten van deze beleidsmaatregelen en fondsen, zoals de randvoorwaarden van het EFRO en het ESF+.

*Amendement*

(22) Het programma moet daarom acties ondersteunen om tekorten aan geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheidsproducten, **met inbegrip van benodigdheden op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid, en producten die nodig zijn voor het handhaven van gezonde levensstijlen**, te monitoren en te zorgen voor een grotere beschikbaarheid en betere betaalbaarheid



medische behoeften moet het programma met name steun verlenen aan klinische proeven om de ontwikkeling, de vergunningverlening en toegang tot innovatieve en doeltreffende geneesmiddelen **te versnellen**, stimulansen voor de ontwikkeling van dergelijke geneesmiddelen zoals antimicrobiële stoffen te bevorderen en de digitale transformatie van gezondheidsproducten en platforms voor het monitoren en verzamelen van informatie over geneesmiddelen te bevorderen.

van die producten, terwijl de afhankelijkheid van derde landen voor de toeleveringsketens ervan wordt beperkt. Om tegemoet te komen aan onvervulde medische behoeften moet het programma met name steun verlenen aan klinische proeven om **meer vaart te zetten achter** de ontwikkeling, de vergunningverlening en toegang tot innovatieve en doeltreffende geneesmiddelen **voor iedereen, met inbegrip van zwangere vrouwen**, stimulansen voor de ontwikkeling van dergelijke geneesmiddelen zoals antimicrobiële stoffen te bevorderen en de digitale transformatie van gezondheidsproducten en platforms voor het monitoren en verzamelen van informatie over geneesmiddelen te bevorderen, **terwijl wordt gezorgd dat bij klinische proeven rekening wordt gehouden met de verscheidenheid en ook met de gendergelijkheid van de Europese bevolking in het onderzoek.**

## Amendement 27

### Voorstel voor een verordening Overweging 25

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(25) Het gezondheidsbeleid van de Unie heeft een onmiddellijk effect op de volksgezondheid, het leven van de burgers, op de doeltreffendheid en de veerkracht van de gezondheidszorgstelsels en de goede werking van de interne markt. Het regelgevingskader voor medische producten en technologieën (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong), alsook de wetgeving inzake tabak, de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg en ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zijn essentieel voor de bescherming van de gezondheid in de EU.

*Amendement*

(25) Het gezondheidsbeleid van de Unie heeft een onmiddellijk effect op de volksgezondheid, het leven van de burgers, op de doeltreffendheid en de veerkracht van de gezondheidszorgstelsels en de goede werking van de interne markt. Het regelgevingskader voor medische producten en technologieën (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong), alsook de wetgeving inzake tabak, de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg en ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zijn essentieel voor de bescherming van de gezondheid in de EU.

Het programma moet derhalve de ontwikkeling, uitvoering en handhaving van het gezondheidsbeleid van de Unie ondersteunen en hoogwaardige, vergelijkbare en betrouwbare gegevens verstrekken die als basis voor beleidsvorming en monitoring kunnen dienen.

## Amendement 28

### Voorstel voor een verordening Overweging 26

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(26) Grensoverschrijdende samenwerking bij de verstrekking van gezondheidszorg aan patiënten die zich tussen lidstaten verplaatsen, samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) en de Europese referentienetwerken (ERN's) zijn voorbeelden van gebieden waarop is gebleken dat geïntegreerde werkzaamheden onder de lidstaten een sterke toegevoegde waarde hebben, alsook een groot potentieel om de efficiëntie van de gezondheidszorgstelsels en dus de gezondheid in het algemeen te verbeteren. Het programma moet derhalve activiteiten ondersteunen die dergelijke geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden mogelijk maken, die op hun beurt de uitvoering bevorderen van praktijken met een groot effect die gericht zijn op het op de meest doeltreffende wijze verdelen van de beschikbare middelen onder de betrokken bevolking en gebieden, teneinde het effect ervan zo groot mogelijk te maken.

Het programma moet derhalve de ontwikkeling, uitvoering en handhaving van het gezondheidsbeleid van de Unie ondersteunen en hoogwaardige, vergelijkbare, ***naar geslacht uitgesplitste*** en betrouwbare gegevens verstrekken die als basis voor beleidsvorming en monitoring kunnen dienen.

*Amendement*

(26) Grensoverschrijdende samenwerking bij de verstrekking van gezondheidszorg aan patiënten die zich tussen lidstaten verplaatsen, samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) en de Europese referentienetwerken (ERN's) zijn voorbeelden van gebieden waarop is gebleken dat geïntegreerde werkzaamheden onder de lidstaten een sterke toegevoegde waarde hebben, alsook een groot potentieel om de efficiëntie van de gezondheidszorgstelsels en dus de gezondheid in het algemeen te verbeteren. Het programma moet derhalve activiteiten ondersteunen die dergelijke geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden mogelijk maken, die op hun beurt de uitvoering bevorderen van praktijken met een groot effect die gericht zijn op het op de meest doeltreffende wijze verdelen van de beschikbare middelen onder de betrokken bevolking en gebieden, teneinde het effect ervan zo groot mogelijk te maken ***door rekening te houden met geslacht, gender en leeftijd en door een referentienetwerk in het leven te roepen voor veilig gebruik van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding, en zodoende de ongelijkheden te verminderen.***

## Amendement 29

### Voorstel voor een verordening Overweging 27 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(27 bis)** *Het programma moet zorgen voor tijdige toegang tot producten die nodig zijn voor veilige voorziening op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten (zoals geneesmiddelen, verschillende soorten voorbehoedsmiddelen en medische uitrusting voor procedures in verband met seksuele en reproductieve gezondheid en rechten).*

## Amendement 30

### Voorstel voor een verordening Overweging 33

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(33) Gezien de gemeenschappelijke waarden van solidariteit met het oog op een billijke en universele dekking van de gezondheidszorg als basis voor het beleid van de Unie op dit gebied en dat de Unie een centrale rol moet spelen bij het bespoedigen van de vooruitgang op het gebied van de wereldwijde uitdagingen op het gebied van de gezondheid<sup>19</sup>, moet het programma de bijdrage van de Unie aan internationale en mondiale gezondheidsinitiatieven ondersteunen om de gezondheid te verbeteren, de ongelijkheid aan te pakken en de bescherming tegen wereldwijde bedreigingen van de gezondheid te verbeteren.

(33) Gezien de gemeenschappelijke waarden van solidariteit met het oog op een billijke en universele dekking van de gezondheidszorg als basis voor het beleid van de Unie op dit gebied en dat de Unie een centrale rol moet spelen bij het bespoedigen van de vooruitgang op het gebied van de wereldwijde uitdagingen op het gebied van de gezondheid<sup>19</sup>, moet het programma de bijdrage van de Unie aan internationale en mondiale gezondheidsinitiatieven ondersteunen om de gezondheid, **met inbegrip van seksuele en reproductieve gezondheid**, te verbeteren, de ongelijkheid, **met name genderongelijkheid**, aan te pakken en de bescherming tegen wereldwijde bedreigingen van de gezondheid te verbeteren.

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

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

## Amendement 31

### Voorstel voor een verordening Overweging 40

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(40) Dit programma weerspiegelt het belang van de strijd tegen klimaatverandering in overeenstemming met de toezeggingen van de Unie om de Overeenkomst van Parijs en de duurzameontwikkelingsdoelstellingen van de Verenigde Naties uit te voeren, en zal ertoe bijdragen dat klimaatactie in alle beleidsdomeinen van de Unie wordt geïntegreerd en dat het algemene streefdoel van 25 % van de EU-begrotingsuitgaven voor de ondersteuning van klimaatdoelstellingen wordt bereikt. Bij de voorbereiding en de uitvoering van het programma zullen relevante acties worden vastgesteld en bij de tussentijdse evaluatie zullen deze opnieuw worden beoordeeld.

*Amendement*

(40) Dit programma weerspiegelt het belang van de strijd tegen klimaatverandering, **en de gevolgen ervan voor vrouwen en meisjes**, in overeenstemming met de toezeggingen van de Unie om de Overeenkomst van Parijs en de duurzameontwikkelingsdoelstellingen van de Verenigde Naties uit te voeren, en zal ertoe bijdragen dat klimaatactie in alle beleidsdomeinen van de Unie wordt geïntegreerd en dat het algemene streefdoel van 25 % van de EU-begrotingsuitgaven voor de ondersteuning van klimaatdoelstellingen wordt bereikt. Bij de voorbereiding en de uitvoering van het programma zullen relevante acties worden vastgesteld en bij de tussentijdse evaluatie zullen deze opnieuw worden beoordeeld.

## Amendement 32

### Voorstel voor een verordening Overweging 40 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(40 bis) Dit programma erkent het belang van de totstandbrenging van gendergelijkheid en zal gendergelijkheid helpen stroomlijnen in de beleidslijnen van de Unie. Het zal instrumenten voor gendermainstreaming en genderbudgettering inzetten om ervoor te zorgen dat op een genderbewuste en transformerende manier op**

*gezondheidscrises wordt gereageerd en dat, zowel tijdens een gezondheidscrisis als in de nasleep ervan, in de specifieke gezondheidsbehoeften van vrouwen en meisjes wordt voorzien.*

### Amendement 33

#### Voorstel voor een verordening Overweging 43

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(43) Gezien de aard en de potentiële omvang van grensoverschrijdende bedreigingen van de menselijke gezondheid, kan de doelstelling om mensen in de Unie tegen dergelijke bedreigingen te beschermen en de crisispreventie en -paraatheid te verhogen, niet voldoende door de lidstaten alleen worden verwezenlijkt. Overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel kunnen ook acties op Unieniveau worden ondernomen om de lidstaten te ondersteunen bij het streven naar een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, om de beschikbaarheid en betaalbaarheid in de Unie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere in een crisis relevante producten te verbeteren, om innovatie te ondersteunen en om geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden en de uitvoering van beste praktijken onder de lidstaten te ondersteunen, en om de ongelijkheid in de hele Unie op het gebied van de toegang tot gezondheidszorg **zodanig** aan te pakken dat er efficiëntiewinsten en effecten met toegevoegde waarde ontstaan die niet kunnen worden gegenereerd door acties op nationaal niveau, met inachtneming van de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten op de gebieden waarop het programma van toepassing is. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel

*Amendement*

(43) Gezien de aard en de potentiële omvang van grensoverschrijdende bedreigingen van de menselijke gezondheid, kan de doelstelling om mensen in de Unie tegen dergelijke bedreigingen te beschermen en de crisispreventie en -paraatheid te verhogen, niet voldoende door de lidstaten alleen worden verwezenlijkt. Overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel kunnen ook acties op Unieniveau worden ondernomen om de lidstaten te ondersteunen bij het streven naar een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, om de beschikbaarheid en betaalbaarheid in de Unie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere in een crisis relevante producten te verbeteren, om innovatie te ondersteunen en om geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden en de uitvoering van beste praktijken onder de lidstaten te ondersteunen, en om de ongelijkheid in de hele Unie op het gebied van de toegang tot gezondheidszorg aan te pakken. **Zoals bepaald in de strategie inzake gendergelijkheid moet de toepassing van beste praktijken in alle gezondheidsaspecten worden ondersteund, met inbegrip van genderaspecten. Ongelijkheden op gezondheidsgebied moeten zowel tussen als binnen de EU-lidstaten worden**

neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

***aangepakt, waarbij alle sociale factoren die bepalend zijn voor de gezondheid, waaronder gender, in aanmerking worden genomen. Deze acties moeten op zo'n manier worden uitgevoerd*** dat er efficiëntiewinsten en effecten met toegevoegde waarde ontstaan die niet kunnen worden gegenereerd door acties op nationaal niveau, met inachtneming van de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten op de gebieden waarop het programma van toepassing is. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

## Amendement 34

### Voorstel voor een verordening Artikel 2 – alinea 1 – punt 4

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 35

### Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 1 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**1 bis) ernaar streven om de ongelijkheden tussen mannen en vrouwen op te heffen en de gelijkheid van mannen en vrouwen te bevorderen;**

## Amendement 36

### Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

## Amendement 37

### Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

## Amendement 38



**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 4 – alinea 1 – punt 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

3) acties ondersteunen om een passende beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van in een crisis relevante producten, **producten die essentieel zijn voor het handhaven van gezonde levensstijlen** en andere **essentiële** benodigdheden voor de gezondheidszorg te waarborgen.

**Amendement 39**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 4 – alinea 1 – punt 4**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

4) de doeltreffendheid, toegankelijkheid, duurzaamheid en veerkracht van gezondheidszorgstelsels verbeteren, onder andere door de digitale transformatie, het gebruik van digitale hulpmiddelen en diensten, systemische hervormingen, de toepassing van nieuwe zorgmodellen **te bevorderen, waaronder de verlening van zorg aan ouderen en personen met beperkingen**, universele gezondheidszorg te **verwezenlijken, die de toegang tot seksuele en reproductieve gezondheid en rechten omvat**, en ongelijkheden op het gebied van **gezondheidszorg en de verstrekking van gezondheidszorg** aan te pakken, **met inbegrip van gender- en intersectionele ongelijkheden**;

**Amendement 40**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 4 – alinea 1 – punt 5**



*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

**Amendement 41**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 4 – alinea 1 – punt 6**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

6) actie ondersteunen voor de bewaking, preventie, diagnose, behandeling en zorg op het gebied van niet-overdraagbare ziekten, en met name van kanker, **met specifieke aandacht voor vormen van kanker in het voortplantingsstelsel, waaronder borstkanker**;

**Amendement 42**

**Voorstel voor een verordening  
Artikel 4 – alinea 1 – punt 6 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**6 bis) acties ondersteunen voor de aanpak van gezondheidskwesties die verband houden met gendergerelateerd geweld en voor steun aan patiënten die het slachtoffer zijn geworden van dergelijk geweld;**

**Amendement 43**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 4 – alinea 1 – punt 8**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

8) de ontwikkeling, uitvoering en handhaving van wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid bevorderen, kwaliteitsvolle, vergelijkbare, **betrouwbare, uitgebreide en naar gender en leeftijd uitgesplitste en genderspecifieke** gegevens verstrekken die als basis voor beleidsvorming en monitoring kunnen dienen, **de zorgverlening kunnen ondersteunen en kunnen inspelen op on vervulde medische behoeften**, en het gebruik van **genderbewuste** effectbeoordelingen op het gebied van gezondheid voor desbetreffende beleidsmaatregelen aanmoedigen;

**Amendement 44**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 4 – alinea 1 – punt 10**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

10) de bijdrage van de Unie aan internationale en wereldwijde gezondheidsinitiatieven ondersteunen, **met inbegrip van steun voor mondiale initiatieven ter ondersteuning van veilige en tijdige verstrekking van en toegang tot seksuele en reproductieve gezondheid, diensten en rechten.**

**Amendement 45**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 16 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De Commissie raadpleegt de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten in de Stuurgroep voor

*Amendement*

De Commissie raadpleegt de gezondheidsautoriteiten **en de betrokken gendergelijkheidsinstanties** van de

gezondheidsbevordering, ziektepreventie en het beheersen van niet-overdraagbare ziekten over de werkplannen voor en de prioriteiten, de strategische oriëntatie en de uitvoering van het programma.

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

#### **Amendement 46**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 18 – alinea 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***De werkprogramma's worden gebaseerd op een gendereffectbeoordeling.***

#### **Amendement 47**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 19 – lid 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 48**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 20 – lid 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***1 bis. Evaluaties zijn genderbewust. Bijzondere aandacht gaat uit naar het volgen van uitgaven in het kader van doelstellingen die verband houden met gendergelijkheid.***

#### **Amendement 49**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I, punt b)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

b) Overdracht tussen, aanpassing aan en uitrol in de lidstaten van beste praktijken en innovatieve oplossingen, ***waaronder op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten en andere gendergerelateerde gezondheidsaspecten***, met een bevestigde toegevoegde waarde op Unieniveau, en ondersteuning op maat voor landen of groepen landen met de grootste behoefte, door middel van financiering van specifieke projecten, zoals twinning, advies van deskundigen en collegiale ondersteuning.

**Amendement 50**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – letter c – punt iii**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

iii) deskundigengroepen en -panels die advies, gegevens en informatie verstrekken om de ontwikkeling en uitvoering van gezondheidsbeleidsmaatregelen te ondersteunen; ***bij alle gefinancierde deskundigengroepen en -panels is sprake van een genderevenwicht;***

**Amendement 51**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – letter c – punt iv**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

*genderbewust; dit geldt tevens voor het wetenschappelijk advies.*

## **Amendement 52**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter d – punt i**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

i) de uitvoering, handhaving en monitoring van de gezondheidswetgeving en -acties van de Unie, **met inbegrip van de gezondheidsaspecten van de EU-strategie inzake gendergelijkheid**; en de technische ondersteuning van de uitvoering van wettelijke voorschriften;

## **Amendement 53**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter e – punt iv**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

iv) aanbesteding van goederen en diensten die **noodzakelijk** zijn voor de preventie en het beheer van gezondheidscrisis, en acties om de toegang tot die essentiële goederen en diensten te waarborgen;

*Amendement*

iv) aanbesteding van goederen en diensten die **essentieel** zijn voor de preventie en het beheer van gezondheidscrisis, en acties om de toegang tot die essentiële goederen en diensten te waarborgen;

## **Amendement 54**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter e – punt v**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

v) instelling en beheer van een Uniereserve van medisch en zorgpersoneel en deskundigen alsook van een mechanisme om dat personeel en die deskundigen naargelang de behoefte in te zetten om gezondheidscrisis in de hele Unie te voorkomen of erop te reageren;

*Amendement*

v) instelling en beheer van een Uniereserve van medisch en zorgpersoneel en deskundigen alsook van een mechanisme om dat personeel en die deskundigen naargelang de behoefte in te zetten om gezondheidscrisis in de hele Unie te voorkomen of erop te reageren;

instelling en beheer van een team van de Unie voor noodsituaties op het gebied van gezondheid dat op verzoek van de Commissie in een gezondheidscrisis deskundig advies en technische bijstand kan leveren.

instelling en beheer van een team van de Unie voor noodsituaties op het gebied van gezondheid dat op verzoek van de Commissie in een gezondheidscrisis deskundig advies en technische bijstand kan leveren; ***alle organen die in het kader van dit programma worden opgericht, bestaan voor ten minste 50 % uit vrouwen en omvatten deskundigen op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten en andere gendergerelateerde gezondheidsaspecten.***

## Amendement 55

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt i

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

i) ondersteuning van acties voor kennisoverdracht en van samenwerking op Unieniveau om bij te dragen aan nationale hervormingsprocessen ter verbetering van de doeltreffendheid, toegankelijkheid, duurzaamheid, ***veerkracht en stroomlijning van het genderperspectief***, met name om de uitdagingen aan te pakken die in het kader van het Europees Semester zijn vastgesteld, om de eerstelijnszorg en de integratie van de zorg te versterken, en om te ***komen tot*** universele gezondheidszorg ***die de toegang tot seksuele en reproductieve gezondheid en rechten omvat***, en gelijke toegang tot gezondheidszorg, ***onder meer door gender- en intersectionele ongelijkheden binnen gezondheidsstelsels te bestrijden***;

## Amendement 56

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt iii bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***iii bis) ondersteuning voor het verbeteren van de arbeidsomstandigheden van medisch en zorgpersoneel;***

#### **Amendement 57**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter g – punt xi**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

xi) ondersteuning van de werking van de Europese referentienetwerken en de oprichting en exploitatie van nieuwe transnationale netwerken die overeenkomstig de gezondheidswetgeving van de Unie zijn vastgesteld, alsook ondersteuning van de acties van de lidstaten om de activiteiten van die netwerken af te stemmen op de werking van de nationale gezondheidszorgstelsels;

xi) ondersteuning van de werking van de Europese referentienetwerken en de oprichting en exploitatie van nieuwe transnationale netwerken die overeenkomstig de gezondheidswetgeving van de Unie zijn vastgesteld, alsook ondersteuning van de acties van de lidstaten om de activiteiten van die netwerken af te stemmen op de werking van de nationale gezondheidszorgstelsels; ***alle gefinancierde netwerken bestaan voor ten minste 50 % uit vrouwen en omvatten deskundigen op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten en andere gendergerelateerde gezondheidsaspecten;***

#### **Amendement 58**

##### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter h bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***h bis) Acties in verband met diensten voor reproductieve gezondheid:***

***i) de lidstaten en ngo's steunen bij de bevordering en verlening van universele toegang tot diensten voor seksuele en reproductieve gezondheid, met inbegrip van gezinsplanning, informatieverstrekking en voorlichting, en***

*de integratie van reproductieve gezondheid in nationale strategieën en programma's overeenkomstig het actieprogramma van de Internationale Conferentie over Bevolking en Ontwikkeling, het actieprogramma van Peking, de resultaten van de toetsingsconferenties ervan en SDG 3 en 5 van de VN;*

*ii) acties ter ondersteuning van diensten voor seksuele en reproductieve gezondheid en daarmee verband houdende geneesmiddelen en producten;*

*iii) acties ter ondersteuning van de continuïteit van seksuele en reproductieve gezondheidszorg (geïntegreerde en intersectionele zorgbenaderingen voor preventie, diagnose, behandeling en nazorg);*

## **Amendement 59**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter h bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*h bis) Acties in verband met gezondheidskwesties die verband houden met gendergerelateerd geweld en steun aan patiënten die het slachtoffer zijn geworden van dergelijk geweld:*

*i) acties om geweld dat gericht is tegen vrouwen met gezondheidsproblemen of beperkingen terug te dringen en te voorkomen;*

*ii) acties ter ondersteuning van de gezondheidsgerelateerde problemen van slachtoffers van geweld tegen vrouwen, met inbegrip van gedwongen sterilisatie en abortus;*

*iii) opleiding en capaciteitsopbouw voor professionals ter ondersteuning van slachtoffers van geweld tegen vrouwen;*

*iv) bewustmakingscampagnes over*



## **Amendement 60**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter i – punt iv**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## **Amendement 61**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter j – punt ii**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

ii) ondersteuning voor de digitale transformatie van de gezondheidszorg en gezondheidszorgstelsels, onder andere door middel van benchmarking en capaciteitsopbouw voor het gebruik van innovatie instrumenten en technologieën; digitale bijscholing van gezondheidswerkers, **voornamelijk om de genderkloof ten aanzien van digitale vaardigheden te dichten**;

## **Amendement 62**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel 1 – punt III bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**III bis. Aantal acties en beste praktijken die rechtstreeks bijdragen aan doelstelling voor duurzame ontwikkeling 3.7 per**

*lidstaat*

**Amendement 63**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage II – deel A – punt III ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***III ter. Aantal acties en beste praktijken die rechtstreeks bijdragen aan doelstelling voor duurzame ontwikkeling 5 per lidstaat***

**Amendement 64**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage II – deel A – punt III quater (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***III quater. De begroting die is toegewezen aan acties en beste praktijken die rechtstreeks bijdragen aan doelstelling voor duurzame ontwikkeling 3.7 per lidstaat***

**Amendement 65**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage II – deel A – punt III quinquies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***III quinquies. De begroting die is toegewezen aan acties en beste praktijken die rechtstreeks bijdragen aan doelstelling voor duurzame ontwikkeling 5 per lidstaat***

**Amendement 66**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage II – deel B – punt 8 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***8 bis. Seksueel overdraagbare  
aandoeningen***

**Amendement 67**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage II – deel B – punt 14 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***14 bis. Loonverschil tussen mannen en  
vrouwen binnen de zorg***

## PROCEDURE VAN DE BEVOEGDE COMMISSIE

<b>Titel</b>	Oprichting van een programma voor Unie-optreden op het gebied van gezondheid voor de periode 2021-2017 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 ("EU4Health Programma")			
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)			
<b>Datum indiening bij EP</b>	28.5.2020			
<b>Bevoegde commissie</b> Datum bekendmaking	ENVI 17.6.2020			
<b>Adviserende commissies</b> Datum bekendmaking	BUDG 17.6.2020	EMPL 17.6.2020	ITRE 17.6.2020	IMCO 17.6.2020
	FEMM 23.7.2020			
<b>Geen advies</b> Datum besluit	EMPL 25.6.2020	ITRE 25.6.2020	IMCO 15.6.2020	
<b>Rapporteurs</b> Datum benoeming	Cristian-Silviu Buşoi 2.6.2020			
<b>Behandeling in de commissie</b>	7.7.2020			
<b>Datum goedkeuring</b>	14.10.2020			
<b>Uitslag eindstemming</b>	+: –: 0:	74 5 1		
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Nikos Androulakis, Bartosz Arlukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurelia Beigneux, Monika Beňová, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Miriam Dalli, Esther de Lange, Christian Doleschal, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Agnès Evren, Fredrick Federley, Pietro Focchi, Andreas Glück, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis, Athanasios Konstantinou, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Ryszard Antoni Legutko, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ştefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Luisa Regimenti, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Søgaard-Lidell, Nicolae Ştefănuţă, Nils Torvalds, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska			
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers</b>	Kateřina Konečná			



## HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE BEVOEGDE COMMISSIE

<b>74</b>	<b>+</b>
ECR	Sergio BERLATO, Pietro FIOCCHI, Joanna KOPCIŃSKA, Ryszard Antoni LEGUTKO, Alexandr VONDRA, Anna ZALEWSKA
GUE/NGL	Malin BJÖRK, Petros KOKKALIS, Kateřina KONEČNÁ, Silvia MODIG, Mick WALLACE
ID	Simona BALDASSARRE, Marco DREOSTO, Luisa REGIMENTI, Silvia SARDONE
NI	Eleonora EVI, Athanasios KONSTANTINO
PPE	Bartosz ARŁUKOWICZ, Traian BĂSESCU, Alexander BERNHUBER, Nathalie COLIN-OESTERLÉ, Christian DOLESCHAL, Agnès EVREN, Adam JARUBAS, Ewa KOPACZ, Esther de LANGE, Peter LIESE, Fulvio MARTUSCIELLO, Liudas MAŽYLIS, Dolores MONTSERRAT, Dan-Ștefan MOTREANU, Ljudmila NOVAK, Stanislav POLČÁK, Jessica POLFJÄRD, Christine SCHNEIDER, Edina TÓTH, Pernille WEISS, Michal WIEZIK
RENEW	Pascal CANFIN, Fredrick FEDERLEY, Andreas GLÜCK, Martin HOJSÍK, Jan HUITEMA, Frédérique RIES, María Soraya RODRÍGUEZ RAMOS, Nicolae ȘTEFĂNUȚĂ, Linea SØGAARD-LIDELL, Nils TORVALDS, Véronique TRILLET-LENOIR
S&D	Nikos ANDROULAKIS, Marek Paweł BALT, Monika BEŇOVÁ, Simona BONAFÈ, Delara BURKHARDT, Sara CERDAS, Mohammed CHAHIM, Tudor CIUHODARU, Miriam DALLI, Jytte GUTELAND, Javi LÓPEZ, César LUENA, Alessandra MORETTI, Sándor RÓNAI, Günther SIDL, Petar VITANOV, Tiemo WÖLKEN
VERTS/ALE	Margrete AUKEN, Bas EICKHOUT, Pär HOLMGREN, Yannick JADOT, Tilly METZ, Ville NIINISTÖ, Grace O'SULLIVAN, Jutta PAULUS
<b>5</b>	<b>-</b>
ID	Aurelia BEIGNEUX, Catherine GRISSET, Teuvo HAKKARAINEN, Sylvia LIMMER, Joëlle MÉLIN
<b>1</b>	<b>0</b>
ECR	Rob ROOKEN

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding