EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 8.12.2011
COM(2011) 866 definitief

2011/0421 (COD)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid

(Voor de EER relevante tekst)

{SEC(2011) 1519 definitief}
{SEC(2011) 1520 definitief}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

1.1. Motivering en doel van het voorstel

Het voorstel voor een besluit beoogt de stroomlijning en versterking van de capaciteiten en structuren van de Europese Unie om doeltreffend te reageren op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Deze bedreigingen kunnen gebeurtenissen zijn die het gevolg zijn van overdraagbare ziekten, biologische agentia die niet-overdraagbare ziekten veroorzaken, en bedreigingen van chemische, milieu- of onbekende oorsprong[1]. Bedreigingen ten gevolge van de klimaatverandering (d.w.z. hittegolven, koudegolven) vallen ook binnen het toepassingsgebied van dit besluit en worden behandeld als milieubedreigingen.

Gezondheidsbedreigingen van radiologische of nucleaire oorsprong die leiden tot blootstelling aan ioniserende straling worden in het voorstel niet behandeld omdat zij reeds vallen onder de bepalingen van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (artikel 2, onder b), en de artikelen 30-39), dat een "lex specialis" is ten opzichte van artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Op basis van de lessen die zijn getrokken uit recente noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en voortbouwend op bestaande EU-instrumenten op het gebied van gezondheidsbedreigingen voert dit voorstel een samenhangend kader voor crisisbeheersing in.

Hoewel de lidstaten verantwoordelijk zijn voor het beheersen van crises op het gebied van de volksgezondheid op nationaal niveau, kan geen enkel land een grensoverschrijdende crisis alleen het hoofd bieden. In de huidige financieel woelige tijden is het belangrijker dan ooit zich te concentreren op acties op gebieden met een duidelijke toegevoegde waarde, zoals het beperken van de ongunstige gevolgen van een mogelijke crisis op het gebied van de volksgezondheid. Recente grensoverschrijdende evenementen zoals de H1N1-pandemie van 2009, de vulkanische aswolk en het toxische rode slib in 2010, of de uitbraak van *E. coli* STEC 0104 in 2011 hadden een aanzienlijke weerslag op de samenleving en hebben aangetoond dat geen van de effecten van deze noodsituaties kan worden beperkt tot slechts één sector. Ook andere sectoren moeten dus door een betere sectoroverschrijdende samenwerking op EU-niveau worden voorbereid op het beheer van de gevolgen van een crisis op het gebied van de volksgezondheid.

Op het niveau van de EU is de rechtsgrondslag voor de aanpak van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen door het Verdrag van Lissabon versterkt. De EU kan nu optreden op dit gebied, zonder evenwel de wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten te kunnen harmoniseren. Het Verdrag bepaalt ook dat de EU het nationale beleid aanvult en ondersteunt en de samenwerking tussen de lidstaten aanmoedigt, zonder evenwel afbreuk te doen aan hun bevoegdheid op dit gebied.

[1] Met inbegrip van opzettelijk kwaadwillige bedreigingen.

Tot dusver betreft de EU-wetgeving op dit gebied alleen overdraagbare ziekten[2]. Het netwerk voor surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten heeft specifieke mechanismen voor het toezicht op overdraagbare ziekten, voor alarmering en coördinatie van de reactie van de EU. Omdat het toepassingsgebied ervan beperkt is tot overdraagbare ziekten, voldoet het netwerk echter niet meer aan de huidige normen of behoeften aan een betere reactie van de EU op alle ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen; bijgevolg zal het bij dit besluit worden vervangen. Het besluit geldt voor alle ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, met uitzondering van die welke worden veroorzaakt door radiologische of nucleaire blootstelling.

De doelstellingen van het besluit zijn:

In de eerste plaats voorziet het besluit met betrekking tot de paraatheid in de coördinatie van de inspanningen van de lidstaten inzake verhoogde paraatheid en capaciteitsopbouw. Daartoe zal de Commissie zorgen voor de coördinatie van de nationale plannen en voor de coördinatie tussen belangrijke sectoren als vervoer, energie en civiele bescherming, en zal zij de lidstaten ondersteunen bij de instelling van een mechanisme voor de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen.

In de tweede plaats zal, om de relevante informatie en gegevens te verstrekken voor de beoordeling en de controle van opkomende bedreigingen, een ad-hocnetwerk worden opgezet in situaties waarin een lidstaat een andere ernstige bedreiging dan een overdraagbare ziekte heeft gesignaleerd. Overdraagbare ziekten zullen zoals nu worden blijven gevolgd.

In de derde plaats breidt het besluit het gebruik van het bestaande systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen uit tot alle ernstige gezondheidsbedreigingen, en niet alleen tot overdraagbare ziekten zoals thans het geval is.

In de vierde plaats introduceert het voorstel een gecoördineerde ontwikkeling van de nationale en Europese beoordelingen van het risico voor de volksgezondheid dat uitgaat van bedreigingen van biologische, chemische, milieu- of onbekende oorsprong in een crisissituatie.

Ten slotte voert het besluit een samenhangend kader voor de reactie van de EU op een gezondheidscrisis in. Concreet gesproken zal de EU door de formalisering van het bestaande Gezondheidsbeveiligingscomité in een betere positie zijn om in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid de nationale crisismaatregelen te coördineren.

1.2. Algemene context

Het voorstel zal bijdragen tot de verwezenlijking van de Europese gezondheidsstrategie[3] en tot Europa 2020[4] door gezondheid als een integraal onderdeel van de beoogde slimme en inclusieve groei te behandelen. Het voorstel zal door zijn onderdeel crisis- en

---

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

[3] Witboek van 23 oktober 2007 — Samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013, COM(2007) 630 definitief.

[4] Mededeling van de Commissie van 3 maart 2010 – Europa 2020: een strategie voor slimme, duurzame en inclusieve groei, COM(2010) 2020 definitief.

rampenmanagement ook bijdragen tot de uitvoering van de strategie voor interne veiligheid[5], met name de algemene doelstelling om een coherent risicobeheerbeleid te ontwikkelen dat de band legt tussen dreigings- en risicoanalyse en besluitvorming. Het Gezondheidsbeveiligingsinitiatief moet op passende wijze rekening houden met de werkzaamheden van de EU op het gebied van de samenwerking met derde landen ter preventie van gezondheidsrisico's en de respons daarop en met activiteiten die worden gesteund door de onderzoeksprogramma's van de Unie, en nagaan of synergieën mogelijk zijn met de talrijke bilaterale bijstands- en samenwerkingsprogramma's van de EU met een aanzienlijke gezondheidscomponent.

Veel activiteiten in verband met paraatheid en reactieplanning en met risicoanalyse in verband met overdraagbare ziekten maar ook in verband met chemische bedreigingen van de gezondheid en door klimaatverandering veroorzaakte gebeurtenissen zijn ondersteund in het kader van het vorige en het huidige gezondheidsprogramma. Verwacht wordt dat voor belangrijke componenten van het initiatief specifieke acties ondersteund zullen worden door het toekomstige programma Gezondheid dat momenteel op stapel staat[6].

De EU beschikt al over beleidsmaatregelen, mechanismen en instrumenten voor de preventie en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen en voor de ontwikkeling van de capaciteit voor het beheer van crises. Een niet-uitputtende lijst omvat het EU-mechanisme voor civiele bescherming, het Cohesie- en het Solidariteitsfonds, het EU-actieplan voor chemische, biologische, radiologische en nucleaire veiligheid[7], en Europese waarschuwingsnetwerken als ECURIE[8].

Daarnaast bestaan er ter ondersteuning van het veiligheidskader van de EU en ter bescherming van haar burgers tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen verschillende waarschuwings-, informatie- en beheerssystemen, wetenschappelijke comités en agentschappen die moeten zorgen voor de veiligheid van levensmiddelen en diervoeder, de gezondheid van dieren en planten, de veiligheid van medische producten en de bescherming van consumenten. Er zijn systemen opgezet ter beheersing van chemische ongevallen en radiologische evenementen, voor de grensbeveiliging en de bescherming tegen criminaliteit en terrorisme.

Om overlappingen daarmee te voorkomen en bestaande rampenpreventie- en -controlestructuren niet te verdubbelen, is een kloofanalyse uitgevoerd om te beoordelen in hoever deze bestaande systemen vanuit het oogpunt van volksgezondheid mede het toezicht op bedreigingen van de gezondheid, de kennisgeving daarvan, de risicoanalyse en de capaciteiten en structuren voor crisisbeheer omvatten. Uit die analyse is gebleken dat de bestaande structuren en mechanismen op EU-niveau deze bedreigingen onvoldoende in

---

5 De EU-interneveiligheidsstrategie in actie: vijf stappen voor een veiliger Europa, 22.11.2010 - COM (2010) 673 definitief – Doelstelling 5: De veerkracht van Europa bij crises en rampen vergroten – actie 2: Een allriskaanpak van dreigings- en risicoanalyse.

6 http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:301:0003:0013:NL:PDF; http://ec.europa.eu/health/programme/docs/prop_prog2014_nl.pdf

7 Mededeling van de Commissie van 24 juni 2009 aan het Europees Parlement en de Raad inzake de aanscherping van de chemische, biologische, radiologische en nucleaire beveiliging in de Europese Unie – een CBRN-actieplan voor de EU, COM (2009) 273 definitief.

8 European Community Urgent Radiological Information Exchange, systeem voor informatie-uitwisseling in geval van stralingsgevaar (ECURIE).

aanmerking nemen[9] wat de volksgezondheid betreft. Er bestaat bijvoorbeeld een aantal controle- en waarschuwingssystemen voor verschillende bedreigingen op Europees niveau, maar die zijn niet systematisch verbonden met de gezondheidsdiensten in de EU. Verder is in de Internationale Gezondheidsregeling (IHR) (2005)[10] — een internationaal verdrag voor de coördinatie van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid — bepaald dat de lidstaten de Wereldgezondheidsorganisatie kennis moeten geven van elke gebeurtenis die een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kan opleveren, ongeacht de oorzaak ervan (met inbegrip van biologische, chemische of milieuoorzaken). In geen van de bestaande structuren is er echter een soortgelijke meldingsplicht op EU-niveau.

Wat risicoanalyse betreft, bestaan er nationale analysen van gezondheidsrisico's, maar deze zijn vanuit het oogpunt van de EU niet noodzakelijk alomvattend en samenhangend, en er bestaat momenteel geen regeling voor een gecoördineerde aanpak op EU-niveau. Het ontbreken van een analyse van risico's voor de volksgezondheid op EU-niveau leidt tot verschillen bij de beoordeling van het risico dat uitgaat van een bepaalde bedreiging, tot duplicatie van analysen in verschillende lidstaten en tot onsamenhangende maatregelen op EU-niveau. Die situatie kan ook leiden tot inefficiënt gebruik van de beperkte beschikbare middelen en kan leiden tot vertraging bij het treffen van passende maatregelen op het gebied van de volksgezondheid, waardoor de algemene respons op EU-niveau in gevaar kan worden gebracht. Het ontbreken van een volledige of juiste evaluatie van de risico's kan aanleiding geven tot onduidelijke communicatie en kan het vertrouwen van het publiek in de door de gezondheidsdiensten van de lidstaten voorgestelde of genomen maatregelen ondermijnen.

Afgezien van de instrumenten op het gebied van stralingsbescherming voorzien de bestaande mechanismen niet in een brede basis voor besluiten over volksgezondheidsmaatregelen voor de bevolking wanneer er sprake is van ernstige gevolgen voor de gezondheid, zoals bij verontreiniging of vergiftiging ten gevolge van chemische, biologische of ecologische gebeurtenissen. Dit heeft geleid tot een situatie waarin een gecoördineerd antwoord van de EU met volksgezondheidsmaatregelen of overeenkomsten inzake profylaxe en behandeling thans niet mogelijk zijn. Dergelijke grensoverschrijdende noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid worden op een ad-hocbasis van geval tot geval bekeken. Het voorstel bouwt daarom voort op de bestaande instrumenten, vergroot de samenwerking en versterkt de coördinatie op het gebied van kennisgeving en risicoanalyse.

Wat paraatheidsplanning betreft, is tijdens de H1N1-pandemie in 2009 gebleken dat lidstaten die afzonderlijk pandemischegriepvaccins aankochten, met elkaar concurreerden om de beperkte hoeveelheden vaccin die beschikbaar waren, waardoor hun kopersmacht verkleinde. Contractuele vertrouwelijkheidsbedingen beletten de lidstaten vaak om informatie uit te wisselen, waardoor – zoals uit een onafhankelijke evaluatie[11] blijkt – tussen de lidstaten grote verschillen ontstonden wat de contractuele voorwaarden betreft, met name de aansprakelijkheid voor bijwerkingen die van de producenten werd afgewenteld op de lidstaten. Bovendien leidde de onmogelijkheid om in de overeenkomsten bepalingen op te nemen op grond waarvan de gereserveerde doses vaccin konden worden gewijzigd of overtollige vaccins konden worden teruggestuurd tot een grote verspilling van middelen. De lidstaten die dergelijke ongunstige omstandigheden niet konden aanvaarden, hadden geen

---

9 Zie voor nadere gegevens de effectbeoordeling, met name aanhangsel 2, "Structuren voor de voorbereiding en reactie op grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid".

10 http://www.who.int/ihr/en/

11 http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf

enkele garantie dat zij vaccins voor de influenzapandemie zouden kunnen verkrijgen, waardoor de paraatheid voor een dergelijke grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging in de hele EU verminderde. Dit had zeer ernstige gezondheidsgevolgen kunnen hebben indien de pandemie virulenter en dodelijker was gebleken.

In de nasleep van de H1N1-pandemie van 2009 beklemtoonden het Europees Parlement in zijn resolutie van 8 maart 2011 en de Raad in zijn conclusies van 13 september 2010[12] de behoefte aan een uniforme procedure voor de gezamenlijke aanschaf van medische tegenmaatregelen, en met name van pandemische vaccins, zodat de lidstaten op vrijwillige basis kunnen profiteren van dergelijke aankopen.

Dit voorstel voorziet dan ook in een rechtsgrondslag voor een EU-mechanisme voor de gezamenlijke aanschaf van medische tegenmaatregelen waaraan de overeenkomstsluitende partijen[13] op vrijwillige basis zouden kunnen deelnemen met het oog op de aankoop van medische tegenmaatregelen, zoals vaccins voor een influenzapandemie, zodat ze beter voorbereid zijn op toekomstige pandemieën.

Op het gebied van crisisbeheer, en in het licht van de lessen die zijn getrokken uit de recente noodsituaties, hebben de ministers van Volksgezondheid herhaaldelijk opgeroepen tot een herziening van het kader van gezondheidsbeveiliging, met inbegrip van een mogelijke rechtsgrondslag voor het Gezondheidsbeveiligingscomité, en hebben zij beklemtoond dat het noodzakelijk is om de planning voor een influenzapandemie te herzien.

Het Gezondheidsbeveiligingscomité is momenteel een informele structuur op Europees niveau voor de coördinatie van gezondheidsrisicoanalysen en voor het beheer van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Het is door de ministers van Volksgezondheid van de EU opgericht na de terroristische aanslagen van 11 september 2001 in de Verenigde Staten. Aanvankelijk was zijn mandaat beperkt tot de bestrijding van bioterrorisme[14], maar het is vervolgens uitgebreid tot alle soorten gezondheidsgerelateerde crises[15]. Het comité is samengesteld uit vertegenwoordigers van de gezondheidsdiensten van de lidstaten en wordt voorgezeten door de Commissie.

Wegens het informele karakter van het comité is de betrokkenheid en de inzet van de lidstaten slechts vrijwillig, en er is onvoldoende coördinatie van volksgezondheidsmaatregelen en geen sectoroverschrijdende koppeling van besluitvormingsprocessen op het gebied van de volksgezondheid. De Commissie kan aanbevelingen en adviezen voorbereiden en ter tafel leggen. Door het Gezondheidsbeveiligingscomité ook formeel in te stellen, kan worden verwacht dat de paraatheid voor en het beheer van crises op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau op een meer samenhangende en alomvattende wijze kunnen worden verbeterd. Bovendien zullen de lidstaten profiteren van de bundeling van de schaarse middelen op het gebied van bijvoorbeeld risicoanalyse en crisisbeheer.

---

12 Conclusies van de Raad van 13 september 2010 betreffende de lering die moet worden getrokken uit de A/H1N1 pandemie – Gezondheidsbeveiliging in de Europese Unie (12665/10).

13 Mogelijke overeenkomstsluitende partijen: de lidstaten en de Europese Commissie (deze laatste zou namens alle betrokken EU-instellingen medische tegenmaatregelen aanschaffen voor hun personeel).

14 Conclusies van het voorzitterschap van 15 november 2001 over bioterrorisme (13826/01).

15 Conclusies van de Raad van 22 februari 2007 over de voorlopige verlenging en uitbreiding van het mandaat van het HSC (6226/07).

1.3. Bestaande Europese en internationale bepalingen op dit gebied

Het communautaire netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten, dat is opgericht bij Beschikking nr. 2119/98/EG, bestrijkt de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS). Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding[16] (ECDC) belast het ECDC met de surveillance en de risicobeoordeling van de bedreigingen voor de menselijke gezondheid die uitgaan van overdraagbare ziekten en ziekten van onbekende oorsprong. In dit verband heeft het ECDC de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en de werking van het EWRS overgenomen van het communautaire netwerk. Om die reden wordt Beschikking nr. 2119/98/EG bij het voorgestelde besluit ingetrokken.

Het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) heeft betrekking op verscheidene aspecten van de gezondheidsbeveiliging, inclusief de preventie en bestrijding van rampen door de EU. Mechanismen in verband met de preventie van, de reactie op en de bestrijding van rampen vallen onder de civiele bescherming (artikel 196 VWEU), de solidariteitsclausule (artikel 222 VWEU), de financiële bijstand van de EU aan lidstaten (artikel 122 VWEU) en de humanitaire hulp aan derde landen (artikel 214 VWEU).

Verder zijn sommige aspecten van de gezondheidsbeveiliging thans reeds geregeld op gebieden waar er een gemeenschappelijk veiligheidsbelang is op het gebied van de volksgezondheid (zoals voedselveiligheid, gezondheid van dieren en planten, kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, of organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten), de consumentenbescherming, de gezondheid en veiligheid op het werk, het milieu en de veiligheid en beveiliging van het vervoer, die respectievelijk worden bestreken door de artikelen 168, lid 4, 169, 153-156, 191-193, 141 en 91 VWEU. Bovendien voert Richtlijn 2010/65/EU per 1 juni 2015 een informatiesysteem in. Het zal de lidstaten helpen bij de verbetering van de monitoring en vroegtijdige waarschuwing voor bedreigingen afkomstig van zeeschepen. De richtlijn bevat bepalingen betreffende een elektronische uitwisseling van gegevens in de aangifte van gevaarlijke goederen en de maritieme gezondheidsverklaring[17].

Verder bevat het afgeleide EU-recht specifieke regels voor de monitoring van, de waarschuwing voor en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (bv. de Seveso II-richtlijn[18] en de CAFE-richtlijn[19]) en vereist het in enkele gevallen dat de lidstaten gezamenlijke activiteiten ontwikkelen om de grensoverschrijdende luchtverontreiniging aan te pakken, waarbij ook bepaalde gedragingen worden aanbevolen (CAFE-richtlijn). Om deze redenen doet dit besluit geen afbreuk aan de reeds vigerende bepalingen, maar poogt het uit het oogpunt van de volksgezondheid de leemten op te vullen in verband met kennisgeving, monitoring, risicobeoordeling en crisisbeheer. Daarom breidt het

---

16 PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1.

17 Richtlijn 2010/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 oktober 2010 betreffende meldingsformaliteiten voor schepen die aankomen in en/of vertrekken uit havens van de lidstaten en tot intrekking van Richtlijn 2002/6/EG (PB L 283 van 29.10.2010, blz. 1).

18 Richtlijn 96/82/EG van de Raad van 9 december 1996 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken (PB L 10 van 14.1.1997, blz. 13).

19 Richtlijn 2008/50/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 mei 2008 betreffende de luchtkwaliteit en schonere lucht voor Europa (PB L 152 van 11.6.2008, blz. 1).

besluit het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen uit tot alle ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (met uitzondering van radionucleaire), voegt het in geval van een crisis een controleverplichting in voor andere gezondheidsbedreigingen dan overdraagbare ziekten, en voorziet het in een structuur voor crisisbeheer voor het aanpakken van gezondheidsbedreigingen, daar deze niet onder een andere wetgeving vallen.

De Internationale Gezondheidsregeling (2005) verlangt van de lidstaten reeds dat zij de capaciteit om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang op te sporen, te evalueren, te melden en erop te reageren, versterken en in stand houden. Krachtens deze overeenkomst heeft de Wereldgezondheidsorganisatie de bevoegdheid noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang uit te roepen en aanbevelingen uit te brengen, waaronder gezondheidsmaatregelen. Het voorgestelde besluit beoogt de consistente en gecoördineerde uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling door de lidstaten te ondersteunen. Het zal met name zorgen voor adequate coördinatie tussen de lidstaten met het oog op een uniform niveau van paraatheid en interoperabiliteit tussen nationale draaiboeken, met inachtneming van de bevoegdheid van de lidstaten inzake de organisatie van hun stelsels van gezondheidszorg.

Tegen deze achtergrond dient het besluit van toepassing te zijn onverminderd andere juridisch bindende bepalingen op het gebied van de gezondheidsbeveiliging, in het bijzonder op het gebied van paraatheid, toezicht, alarmering, evaluatie en het beheer van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Wanneer echter leemten zijn vastgesteld met betrekking tot monitoring, alarmering, risicobeoordeling of crisismanagement, worden deze in het besluit aangepakt. Om de leemten aan te pakken, vereist het besluit van de lidstaten dat zij hun inspanningen om paraat te zijn coördineren, breidt het het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen uit tot alle ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, voorziet het in een gecoördineerde beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid door de bundeling van de risicoanalysen en de beklemtoning van de volksgezondheidsaspecten daarvan, introduceert het in geval van een crisis controleverplichtingen voor andere gezondheidsbedreigingen dan overdraagbare ziekten, en voorziet het ten slotte in een structuur voor crisisbeheer voor de aanpak van gezondheidsbedreigingen.

2. RESULTATEN VAN HET OVERLEG MET DE BETROKKEN PARTIJEN

2.1. Raadpleging van de betrokken partijen en gebruik van expertise

De open raadpleging van belanghebbenden inzake gezondheidsbeveiliging in de Europese Unie vond plaats van 4 maart tot en met 31 mei 2011. In totaal werden 75 antwoorden op de onlinevragenlijst ontvangen: 21 namens nationale, regionale of plaatselijke autoriteiten, 31 namens organisaties en 23 van particulieren[20].

Het belangrijkste resultaat van deze raadpleging van de belanghebbenden is dat de meeste belanghebbenden voorstander zijn van het opnemen van alle ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen in het EU-beleid inzake volksgezondheid[21].

---

[20] Verslag over de raadpleging van de belanghebbende partijen over gezondheidsbescherming in de Europese Unie: http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/healthsecurity_report_en.pdf

[21] Zie de resultaten van de raadpleging in het effectbeoordelingsverslag.

Het Gezondheidsbeveiligingscomité is over dit initiatief zes keer geraadpleegd. Het EWRS-netwerk heeft het initiatief voor gezondheidsbeveiliging besproken op zijn vergadering van februari 2011. Het Europees kantoor van de Wereldgezondheidsorganisatie neemt als waarnemer deel aan beide comités. Bovendien vonden op hun verzoek bilaterale bijeenkomsten plaats met zes lidstaten, en het initiatief is op 19 mei 2011 ook voorgesteld tijdens het EU-Forum gezondheidsbeleid.

Bovenop de deskundigheid van de lidstaten droeg het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding waardevol materiaal aan voor de wetenschappelijke kwesties op het gebied van risicobeoordeling.

2.2. Effectbeoordeling

De Commissie heeft drie mogelijke opties in detail onderzocht:

– Optie 1: Status-quo: handhaving van het huidige niveau van de activiteiten;

– Optie 2: Afzonderlijke en verschillende behandeling van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen — nauwere EU-samenwerking via het gebruik van zachte instrumenten die gebaseerd zijn op vrijwilligheid;

– Optie 3: vaststelling van een gemeenschappelijk wettelijk kader voor alle ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen door betere samenwerking en juridisch bindende maatregelen.

De resultaten van de analyse leidden tot de conclusie dat optie 3 de grootste positieve gevolgen heeft voor de gezondheid, daar zij de bescherming van burgers tegen ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen vergroot. Zij stelt een algemeen kader voor de structuren en stelsels van gezondheidsbeveiliging voor, inclusief verplichtingen van de lidstaten op het gebied van paraatheid en reactieplanning.

De Europese toegevoegde waarde zal worden verhoogd door middel van het stroomlijnen en coördineren van alle aspecten van paraatheid en reactieplanning, risicobeoordeling en risicobeheersing door de invoering van strategische en technische samenwerking op het gebied van de gezondheidsbeveiliging op EU-niveau. Dit zal worden gegarandeerd door een solide rechtsgrondslag voor alle ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Door het invoeren van een rechtsgrondslag voor een mechanisme voor de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen draagt deze optie ook bij aan de verbetering van de paraatheid en van de reactiecapaciteit met betrekking tot grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen in de hele EU.

In de lidstaten zullen ook administratieve besparingen op het gebied van het gezondheidsrisicobeheer worden verwezenlijkt door meer coördinatie in het kader van het Gezondheidsbeveiligingscomité, waardoor ervaring kan worden gebundeld en uitgewisseld.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

3.1. Rechtsgrondslag

Met de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon heeft de Unie de bevoegdheid gekregen om het optreden van de lidstaten op het gebied van de bescherming en verbetering

van de volksgezondheid te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen (artikel 6, onder a), VWEU). Het Verdrag bepaalt ook dat het optreden van de Unie moet zijn gericht op de verbetering van de volksgezondheid, de preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid; het omvat in het bijzonder "de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid" (artikel 168, lid 1, VWEU). Bij het optreden van de EU is harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten echter uitgesloten, en moet de verantwoordelijkheid van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging worden geëerbiedigd.

Bovendien moet de Unie bij de bepaling en de uitvoering van haar beleid en optreden rekening houden met de eisen in verband met een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid (artikel 9 VWEU). Het beginsel van "gezondheid op alle beleidsgebieden" is met name van belang in de multisectorale context die het gevolg is van de grensoverschrijdende dimensie van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

Op internationaal niveau bestaat voor de gezondheidsbeveiliging sinds 15 juni 2007 een uitgebreid kader in de vorm van de Internationale Gezondheidsregeling, die door alle lidstaten is geratificeerd.

3.2. Subsidiariteit

Ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang hebben door hun aard grensoverschrijdende gevolgen. In de gemondialiseerde samenleving circuleren mensen en goederen over grenzen heen en kunnen ziekten en besmette producten binnen enkele uren de wereld rond gaan. Maatregelen op het gebied van de volksgezondheid moeten dan ook op elkaar zijn afgestemd en moeten worden gecoördineerd om verdere verspreiding van deze bedreigingen tegen te gaan en de consequenties ervan tot het minimum te beperken.

Maatregelen die een lidstaat tegen deze bedreigingen neemt, kunnen behoren tot de bevoegdheid van de Unie of van andere nationale regeringen, en kunnen derhalve de belangen van de lidstaten schaden en tegen de grondbeginselen en doelstellingen van de EU indruisen als zij niet op elkaar zijn afgestemd en niet gebaseerd zijn op een gemeenschappelijke, wetenschappelijk objectieve en alomvattende risicobeoordeling. Zo leidde het gebrek aan coördinatie op EU-niveau tijdens de uitbraak van *E. coli* in 2011 tot het verlies van mensenlevens en tot economische verliezen voor de voedingsindustrie, en had het ook gevolgen voor de handel. Tijdens de H1N1-pandemie van 2009 was er een drastische daling van de naleving van het medicatieschema voor pandemische vaccins, hetgeen potentieel gevaar opleverde voor de gezondheid van de burgers, waaronder gezondheidswerkers, en de capaciteit van de gezondheidssector om die crisis op efficiënte wijze het hoofd te bieden, op het spel kon zetten. Bovendien veroorzaakte de pandemie economische verliezen voor de begrotingen van de lidstaten doordat vaccins niet werden benut ten gevolge van de verschillende percepties bij het publiek van de ernst van de bedreiging en de veiligheid en werkzaamheid van die producten. Verder kunnen maatregelen die doeltreffend zijn vanuit het oogpunt van volksgezondheid (bijv. isolatie, quarantaine, beperking van sociale contacten, sluiting van arbeidsplaatsen en scholen, reisadviezen en grenscontroles) negatieve gevolgen hebben voor de burgerlijke vrijheden en de interne markt. De coördinatie van de respons op het niveau van de Unie moet er daarom voor zorgen dat de op nationaal niveau genomen maatregelen evenredig zijn en uitsluitend betrekking hebben op de risico's voor de

volksgezondheid die uitgaan van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, en niet strijdig zijn met de rechten en plichten die in het Verdrag zijn neergelegd, zoals die welke betrekking hebben op reis- en handelsbeperkingen. Bij maatregelen om de paraatheid te verzekeren moet bijzondere aandacht worden besteed aan de bescherming van werkenden die potentieel aan de dreiging zijn blootgesteld.

Aangezien de doelstellingen van het beoogde optreden wegens de grensoverschrijdende aspecten van die bedreigingen niet afdoende kunnen worden verwezenlijkt door de afzonderlijke lidstaten, en dus om redenen van doeltreffendheid beter kunnen worden verwezenlijkt op het niveau van de EU, kan de EU in overeenstemming met het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in dat artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat het voorgestelde besluit niet verder dan wat noodzakelijk is om die doelstellingen te verwezenlijken.

Het voorstel bouwt voort op de positieve ervaring die is opgedaan met de coördinatie op het gebied van overdraagbare ziekten, en strekt tot de uitbreiding van de bestaande systemen en de toepassing van de daaruit getrokken lessen om ervoor te zorgen dat de burgers dezelfde bescherming tegen alle gezondheidsrisico's genieten.

Voor de verwezenlijking van de doelstellingen dient de Commissie te worden gemachtigd om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie gedelegeerde handelingen vast te stellen ter aanvulling of wijziging van bepaalde niet-essentiële onderdelen van het basisbesluit.

Om uniforme voorwaarden voor de tenuitvoerlegging van het basisbesluit te creëren, met name wat de procedures voor de uitwisseling van informatie, raadpleging en coördinatie van draaiboeken betreft, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om overeenkomstig artikel 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie uitvoeringshandelingen vast te stellen.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit wetgevingsvoorstel heeft geen invloed op de gedecentraliseerde agentschappen.

Bovendien is het huidige gezondheidsprogramma van de EU reeds van toepassing op bepaalde activiteiten met betrekking tot de controle van, de alarmering bij en de risicobeoordeling van bepaalde gezondheidsbedreigingen. Na 2013 zouden deze activiteiten volgens de Commissie onder het voorgestelde programma Gezondheid voor groei 2014-2020 moeten vallen. De kosten daarvan zijn reeds vervat in de voorgestelde kredieten voor het nieuwe programma.

De gezamenlijke aanschaf, als een op vrijwillige basis fungerend mechanisme, kan budgettaire gevolgen hebben indien de instellingen van de EU als aanbestedende dienst betrokken zouden worden bij de aanschaf van medische tegenmaatregelen voor het personeel van de EU. De lidstaten blijven verantwoordelijk voor de inkoop van medische tegenmaatregelen voor hun burgers.

De budgettaire gevolgen voor de instellingen van de EU zijn moeilijk te voorspellen aangezien die afhankelijk zijn van het type van medische tegenmaatregelen die worden aangeschaft, de nagestreefde dekking van het personeel, en, in het geval van een

grieppandemie, de nog onbekende kenmerken van het volgende pandemievirus die bepalen of voor immuniteit één dan wel twee doses vaccin noodzakelijk zijn. De uitgaven zouden moeten worden gedekt door de voor elke instelling voorziene medische uitgaven.

Tijdens de H1N1-pandemie in 2009 hebben de Europese instellingen 10 000 doses pandemischegriepvaccin gekocht tegen een prijs van 6 euro per dosis. Voor het personeel van de Commissie waren 5 000 doses voorbehouden, waarvan er ook 3 000 zijn toegediend (vaccinatie gebeurde op vrijwillige basis). De medische dienst gaat voor een eventuele toekomstige influenzapandemie uit van een soortgelijke benadering. In geval van een ernstige pandemie waarbij een groter aantal personeelsleden gevaccineerd zou willen worden, wordt beoogd dat het personeel wordt gevaccineerd door de gezondheidsdiensten van het gastland. Concluderend wordt verwacht dat de budgettaire gevolgen van de aanschaf van vaccins voor een toekomstige pandemie vergelijkbaar zullen zijn met die van 2009.

2011/0421 (COD)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 4, onder c), en lid 5,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[1],

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

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

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure[4],

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie bepaalt onder meer dat het optreden van de Unie op het gebied van de volksgezondheid de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid omvat, en dat bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd moet worden. Volgens dezelfde bepaling moeten de lidstaten onderling, in verbinding met de Commissie, hun beleid en programma's op de gebieden waarop het optreden van de Unie op het gebied van de volksgezondheid betrekking heeft, coördineren.

(2) Bij Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998[5] is een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing

---

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

van overdraagbare ziekten in de Gemeenschap opgericht. De ervaring die is opgedaan bij de uitvoering van die beschikking bevestigt dat een gecoördineerd optreden van de Unie op het gebied van de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van deze bedreigingen een meerwaarde oplevert voor de bescherming en verbetering van de volksgezondheid. Door een aantal ontwikkelingen op Europees en internationaal niveau in de afgelopen tien jaar is echter een herziening van dat juridisch kader noodzakelijk geworden.

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

(4) Bij de coördinatie van recente crises in de Unie is een belangrijke rol gespeeld door het Gezondheidsbeveiligingscomité, een informele groep van vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten die is ingesteld op basis van de conclusies van het voorzitterschap van 15 november 2001 over bioterrorisme[6]. Deze groep moet worden ondergebracht in een formeel institutioneel kader en moet een duidelijk gedefinieerde rol krijgen zonder overlappingen met andere organen van de Unie die belast zijn met het risicobeheer, met name het orgaan dat is ingesteld bij Beschikking nr. 2119/98/EG.

(5) Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding[7] (ECDC) belast het ECDC met de surveillance, detectie en risicobeoordeling van de dreigingen voor de menselijke gezondheid die uitgaan van overdraagbare ziekten en ziekten van onbekende oorsprong. Het ECDC heeft geleidelijk de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en de werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen overgenomen van het communautaire netwerk dat is opgericht bij Beschikking nr. 2119/98/EG. Deze ontwikkeling wordt niet weerspiegeld in Beschikking nr. 2119/98/EG, die is vastgesteld voor de oprichting van het ECDC.

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

---

5 PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1.
6 13826/01.
7 PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1.

(7) Dit besluit is niet van toepassing op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid als gevolg van ioniserende straling, daar deze reeds vallen onder artikel 2, onder b), en hoofdstuk 3 van titel II van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie. Bovendien dient het besluit van toepassing te zijn onverminderd andere bindende maatregelen met betrekking tot specifieke activiteiten of het vastleggen van normen voor de kwaliteit en de veiligheid van bepaalde goederen, die voorzien in bijzondere verplichtingen en instrumenten voor de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van specifieke bedreigingen van grensoverschrijdende aard.

(8) Paraatheid en reactieplanning vormen een essentieel element voor een doeltreffende controle van, alarmering bij en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Deze planning moet met name een adequate paraatheid omvatten van kritieke maatschappelijke sectoren, zoals energie, vervoer, communicatie en civiele bescherming, die in een crisissituatie afhankelijk zijn van goed voorbereide gezondheidsdiensten die op hun beurt afhangen van het functioneren van die sectoren en de instandhouding van essentiële diensten op een voldoende niveau.

(9) De Internationale Gezondheidsregeling (2005) verlangt van de lidstaten reeds dat zij hun capaciteit om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang op te sporen, te evalueren, te melden en erop te reageren, ontwikkelen, versterken en in stand houden. Coördinatie tussen de lidstaten is nodig voor het bereiken van een consistent niveau van paraatheid en interoperabiliteit van nationale draaiboeken in het licht van de internationale normen, met inachtneming van de bevoegdheid van de lidstaten om hun gezondheidsstelsels te organiseren.

(10) In de resolutie van het Europees Parlement van 8 maart 2011[8] en in de conclusies van de Raad van 13 september 2010[9] is beklemtoond dat er behoefte is aan een uniforme procedure voor de gezamenlijke aanschaf van medische tegenmaatregelen, met name van pandemische vaccins, waardoor de lidstaten op vrijwillige basis kunnen profiteren van gegroepeerde aankopen. Wat pandemische vaccins betreft, zou een dergelijke procedure, gelet op de beperkte productiecapaciteit op wereldvlak, de beschikbaarheid van die producten vergroten en zorgen voor een billijker toegang daartoe voor de lidstaten die deelnemen aan de gezamenlijke aanschaf.

(11) In tegenstelling tot overdraagbare ziekten, waarop op het niveau van de Unie permanent wordt toegezien door het ECDC, vereisen andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid momenteel geen systematische controle. Een op risico's gebaseerde aanpak, waarbij ad hoc en tijdelijk controlenetwerken worden ingesteld, is voor die andere bedreigingen dan ook meer aangewezen.

(12) Het is nodig een systeem in te voeren dat het mogelijk maakt om op het niveau van de Unie waarschuwingen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te verspreiden, zodat de voor de volksgezondheid bevoegde autoriteiten in de lidstaten en de Commissie naar behoren en tijdig worden geïnformeerd. Het

---

8 2010/2153(INI).

9 12665/10.

systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS), dat voor overdraagbare ziekten is ingesteld bij Beschikking nr. 2119/98/EG, moet daarom worden uitgebreid tot alle onder dit besluit vallende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Een alarmering mag alleen worden verlangd wanneer de omvang en de ernst van de bedreiging zo groot is of kan worden dat coördinatie van de reactie op het niveau van de Unie noodzakelijk is.

(13) Om ervoor te zorgen dat de beoordeling van de volksgezondheidsrisico's die op het niveau van de Unie uitgaan van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen uit het oogpunt van de volksgezondheid samenhangend en alomvattend is, moet de beschikbare wetenschappelijke expertise afhankelijk van de aard van de bedreiging op gecoördineerde wijze worden ingezet via passende kanalen of structuren. Die risicobeoordeling moet gebaseerd zijn op solide wetenschappelijke kennis en onafhankelijke expertise, die overeenkomstig hun opdracht wordt verstrekt door de agentschappen van de Unie of door groepen deskundigen die door de Commissie zijn opgericht.

(14) Doeltreffend reageren op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op nationaal niveau vergt een samenhangende aanpak van de lidstaten, in samenwerking met de Commissie, hetgeen uitwisseling van informatie, raadpleging en coördinatie van de maatregelen vereist. Overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG coördineert de Commissie in samenwerking met de lidstaten reeds de reactie van de Unie op overdraagbare ziekten. Een soortgelijk mechanisme moet bestaan voor alle ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, ongeacht hun oorsprong. Tevens zij eraan herinnerd dat een lidstaat, ongeacht dit besluit, in geval van een ernstige noodsituatie kan verzoeken om bijstand op grond van de Beschikking van de Raad van 8 november 2007 tot vaststelling van een communautair mechanisme voor civiele bescherming (2007/779/EG, Euratom)[10].

(15) Maatregelen waarmee individuele lidstaten reageren op deze bedreigingen kunnen de belangen van de andere lidstaten schaden indien zij niet met elkaar in overeenstemming zijn of indien zij niet zijn gebaseerd op een gedeelde en solide risicobeoordeling. Zij kunnen ook inbreuk maken op de bevoegdheden van de Unie of in strijd zijn met fundamentele regels van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. De coördinatie van de respons op het niveau van de Unie moet er daarom onder meer voor zorgen dat de op nationaal niveau genomen maatregelen evenredig zijn en uitsluitend betrekking hebben op de risico's voor de volksgezondheid die uitgaan van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, en niet strijdig zijn met de rechten en plichten die in het Verdrag zijn neergelegd, zoals die welke betrekking hebben op reis- en handelsbeperkingen.

(16) Onsamenhangende of verwarrende communicatie met het publiek en belanghebbenden, zoals gezondheidswerkers, kan een negatief effect hebben op de doeltreffendheid van de aanpak uit het oogpunt van de volksgezondheid en op de marktdeelnemers. De coördinatie van de respons op het niveau van de Unie moet daarom gemeenschappelijke voorlichtingscampagnes en consistente communicatie naar de burger omvatten die gebaseerd zijn op een robuuste en onafhankelijke evaluatie van de risico's voor de volksgezondheid.

---

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

(17) De toepassing van een aantal specifieke bepalingen van Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006 betreffende voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad vallen[11] en van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik[12], hangt af van de erkenning op het niveau van de Unie, in het kader van Beschikking nr. 2119/98/EG, van een noodsituatie of een pandemische situatie met betrekking tot griep bij de mens. Deze bepalingen maken het mogelijk om in geval van dringende behoeften bepaalde geneesmiddelen versneld op de markt te brengen door middel van een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen en de tijdelijke mogelijkheid tot het verlenen van een wijziging in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van influenzavaccins voor mensen, ook wanneer bepaalde niet-klinische of klinische gegevens ontbreken. Ondanks het nut van deze bepalingen in het geval van een crisis bestaat er momenteel echter geen specifieke procedure voor de verlening van die erkenning op het niveau van de Unie. Daarom moet als onderdeel van de normen voor de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen in een dergelijke procedure worden voorzien.

(18) De verwerking van persoonsgegevens bij de uitvoering van dit besluit dient plaats te vinden overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens[13] en Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens[14]. In het bijzonder moet de werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen voorzien in specifieke waarborgen voor de veilige en legale uitwisseling van persoonsgegevens bij activiteiten ter opsporing van contacten die lidstaten op nationaal niveau ontplooien.

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

(20) De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie gedelegeerde handelingen vast te stellen voor maatregelen die nodig zijn ter aanvulling van het optreden van de

---

11 PB L 92 van 30.3.2006, blz. 6.
12 PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7.
13 PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.
14 PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

lidstaten in zeer specifieke en urgente situaties, voor de grensoverschrijdende aspecten van de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau, voor zover de urgentie van de situatie dit mogelijk maakt. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

(21) Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van dit besluit te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden overgedragen om uitvoeringsmaatregelen vast te stellen in verband met: de procedures voor de coördinatie, de uitwisseling van informatie en de onderlinge raadpleging over paraatheid en reactieplanning; de vaststelling van een lijst van overdraagbare ziekten waarop het netwerk voor de epidemiologische surveillance toeziet en de procedures voor de werking van dat netwerk; het opzetten en beëindigen van ad-hoccontrolenetwerken en de regels voor de werking van die netwerken; de vaststelling van gevalsdefinities voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid; de procedures voor de werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen; de procedures voor de coördinatie van de respons van de lidstaten; de erkenning van noodsituaties op het niveau van de Unie of van prepandemische situaties met betrekking tot griep bij de mens op het niveau van de Unie. Die uitvoeringsbevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren[15].

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

HEBBEN HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Hoofdstuk I
Algemene bepalingen

Artikel 1
Onderwerp

1. Dit besluit bevat voorschriften voor de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en voor de paraatheid en reactieplanning in verband daarmee.

2. Dit besluit beoogt de preventie en beheersing van de verspreiding van ernstige ziekten bij de mens over de grenzen van de lidstaten heen te ondersteunen en andere belangrijke bronnen van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de

[15] PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

gezondheid weg te nemen, teneinde bij te dragen aan een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid in de Unie.

Artikel 2
Toepassingsgebied

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

a) bedreigingen van biologische oorsprong, bestaande uit:

i) overdraagbare ziekten;

ii) antimicrobiële resistentie en gezondheidszorggerelateerde infecties die verband houden met overdraagbare ziekten (hierna "de gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken");

iii) biotoxines of andere giftige biologische agentia die geen verband houden met overdraagbare ziekten;

b) bedreigingen van chemische oorsprong met uitzondering van gevaren die voortvloeien uit ioniserende straling;

c) bedreigingen van ecologische oorsprong, inclusief bedreigingen ten gevolge van de klimaatverandering;

d) bedreigingen van onbekende oorsprong;

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

2. Dit besluit is van toepassing onverminderd maatregelen inzake de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en tot vaststelling van de eisen op het gebied van paraatheid en reactieplanning waarin is voorzien in andere bindende bepalingen van de Unie, met inbegrip van maatregelen tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor bepaalde goederen en voor specifieke economische activiteiten.

3. De Commissie zorgt in voorkomend geval en in samenwerking met de lidstaten voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij dit besluit worden ingesteld en soortgelijke mechanismen en structuren op het niveau van de Unie waarvan het optreden van belang kan zijn voor de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

Artikel 3
Definities

In dit besluit wordt verstaan onder:

a) "gevalsdefinitie": een reeks algemeen aanvaarde diagnostische criteria waaraan moet zijn voldaan om een beoogde ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid in een bepaalde populatie op te sporen, waarbij de opsporing van andere soortgelijke bedreigingen wordt uitgesloten;

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

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

d) "epidemiologische surveillance": het snel en systematisch verzamelen, registreren, analyseren, interpreteren en verspreiden van gegevens en analysen inzake overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken, met inbegrip van gegevens over de huidige gezondheidstoestand van een gemeenschap of populatie, en het stelselmatig detecteren van bedreigingen teneinde het optreden op het gebied van de volksgezondheid te kunnen sturen;

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

f) "volksgezondheidsmaatregel": een beslissing of activiteit die gericht is op de preventie of de bestrijding van ziekten, het wegnemen van bronnen van risico's voor de volksgezondheid of het beperken van de gevolgen daarvan voor de volksgezondheid;

g) "ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid": een gevaar van biologische, chemische, milieu- of onbekende oorsprong die vermoedelijk de nationale grenzen van de lidstaten zal overschrijden en die de volksgezondheid ernstig in gevaar kan brengen, waardoor een gecoördineerd optreden op het niveau van de Unie noodzakelijk wordt;

h) "ernstig risico voor de volksgezondheid": een waarschijnlijk gevaar dat kan leiden tot de dood, levensgevaar oplevert, bij blootgestelde personen een ernstige ziekte kan veroorzaken, of een aangeboren afwijking kan veroorzaken.

Hoofdstuk II
Planning

Artikel 4
Paraatheid en reactieplanning

1. De lidstaten coördineren in samenwerking met de Commissie en op basis van haar aanbevelingen in het in artikel 19 bedoelde Gezondheidsbeveiligingscomité hun inspanningen voor de ontwikkeling, de versterking en de handhaving van hun capaciteit voor de controle van, de alarmering bij, de analyse van en de reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Die coördinatie betreft met name de volgende aspecten:

a) de interoperabiliteit van de nationale draaiboeken;

b) de samenhangende toepassing van de belangrijkste capaciteiten die vereist zijn voor de surveillance- en reactiemechanismen als bedoeld in de artikelen 5 en 13 van de Internationale Gezondheidsregeling (2005).

2. Voor de toepassing van lid 1 delen de lidstaten de Commissie de volgende gegevens mee over de stand van hun paraatheid en reactieplanning:

i) minimumnormen voor de belangrijkste capaciteiten die op nationaal niveau zijn vastgesteld voor de gezondheidssector;

ii) specifieke mechanismen die op nationaal niveau zijn ingesteld voor de interoperabiliteit tussen de gezondheidssector en andere kritieke sectoren van de samenleving;

iii) regelingen ter verzekering van de continuïteit van de activiteiten in kritieke sectoren van de samenleving.

3. De Commissie stelt de in lid 2 bedoelde informatie ter beschikking van de leden van het Gezondheidsbeveiligingscomité.

4. Vóór de vaststelling of de herziening van hun nationale draaiboek raadplegen de lidstaten elkaar en de Commissie in verband met de in lid 1, onder a) en b), genoemde kwesties.

5. De Commissie stelt bij uitvoeringshandelingen de procedures vast voor de in de leden 1 tot en met 4 bedoelde coördinatie, uitwisseling van informatie en onderlinge raadpleging.

Deze uitvoeringshandelingen worden aangenomen overeenkomstig de in artikel 20, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 5
Gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen

1. De instellingen van de Unie en de lidstaten die dat wensen kunnen via een gezamenlijke aanbestedingsprocedure overeenkomstig de derde alinea van artikel 91, lid 1, van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese

Gemeenschappen[16], en artikel 125 quater van Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 van de Commissie van 23 december 2002 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen[17], overgaan tot de inkoop vooraf van medische tegenmaatregelen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

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

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

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

c) de gezamenlijke aanbesteding doet geen afbreuk aan de interne markt, levert geen discriminatie of beperking van de handel op en leidt niet tot verstoring van de mededinging.

3. De gezamenlijke aanbestedingsprocedure wordt voorafgegaan door een overeenkomst betreffende de gezamenlijke aanbestedingsprocedure tussen de partijen houdende de praktische regelingen betreffende deze procedure, met name de volgorde van prioriteit voor leveringen tussen de partijen, en de wijze waarop wordt besloten over de keuze van de procedure, de beoordeling van de inschrijvingen en de gunning van de opdracht.

Hoofdstuk III
Permanente surveillance en ad-hoccontrole

Artikel 6
Epidemiologische surveillance

1. Er wordt een netwerk ingesteld voor de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken als bedoeld in artikel 2, lid 1, onder a), i) en ii).

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

3. De nationale bevoegde autoriteiten verzamelen vergelijkbare en compatibele gegevens en informatie over de epidemiologische surveillance en delen die onverwijld mee aan het netwerk voor epidemiologische surveillance.

---

[16] PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1.
[17] PB L 357 van 31.12.2002, blz. 1.

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

5. De Commissie stelt bij uitvoeringshandelingen op en werkt bij:

a) met het oog op een volledige dekking door het netwerk voor epidemiologische surveillance, de lijst van in artikel 2, lid 1, onder a), i), bedoelde overdraagbare ziekten;

b) met het oog op de vergelijkbaarheid en compatibiliteit van de verzamelde gegevens op het niveau van de Unie, gevalsdefinities voor elke overdraagbare ziekte en elk bijzonder gezondheidsvraagstuk die aan de epidemiologische surveillance zijn onderworpen.

c) procedures voor de werking van het netwerk voor epidemiologische surveillance zoals die met toepassing van de artikelen 10 en 11 van Verordening (EG) nr. 851/2004 zijn ontwikkeld.

Deze uitvoeringshandelingen worden aangenomen overeenkomstig de in artikel 20, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om gegronde dwingende urgente redenen in verband met de ernst of het nieuwe karakter van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid of de snelheid van de verspreiding ervan in de lidstaten, kan de Commissie bij rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen de onder a) en b) bedoelde maatregelen vaststellen overeenkomstig de in artikel 20, lid 3, bedoelde spoedprocedure.

Artikel 7

Ad-hoccontrolenetwerken

1. Wanneer een in artikel 9 bedoeld alarm met betrekking tot een bedreiging van de gezondheid als bedoeld in artikel 2, lid 1, onder a) iii), b), c), of d), is gegeven, informeren de lidstaten elkaar aan de hand van de informatie waarover zij door hun controlesystemen beschikken, in samenwerking met de Commissie, door een ad-hoccontrolenetwerk dat is opgericht overeenkomstig lid 3, over de evolutie van de situatie met betrekking tot de betrokken bedreiging op nationaal niveau.

2. De op grond van lid 1 verspreide informatie omvat met name eventuele wijzigingen in de geografische spreiding, de verspreiding en de ernst van de betrokken bedreiging van de gezondheid en van de middelen om die op te sporen. Zij wordt aan het controlenetwerk meegedeeld met gebruikmaking van, in voorkomend geval, de gevalsdefinities die zijn opgesteld overeenkomstig lid 3, onder d).

3. Bij uitvoeringshandelingen:

a) stelt de Commissie voor de toepassing van de in lid 1 bedoelde samenwerking een ad-hoccontrolenetwerk in voor de communicatie tussen de Commissie en de nationale contactpunten die door de lidstaten overeenkomstig artikel 17, lid 1, onder b), zijn aangewezen voor de betrokken bedreiging;

b) beëindigt de Commissie de werking van een ad-hoccontrolenetwerk wanneer niet langer is voldaan aan de voorwaarden voor de kennisgeving van een alarm inzake de betrokken bedreiging, zoals bepaald in artikel 9, lid 1;

c) stelt de Commissie algemene procedures vast voor de werking van ad-hoccontrolenetwerken;

d) stelt de Commissie waar nodig de gevalsdefinities vast die moeten worden gebruikt voor de ad-hoccontrole, om te garanderen dat de verzamelde gegevens op het niveau van de Unie vergelijkbaar en compatibel zijn;

Deze uitvoeringshandelingen worden aangenomen overeenkomstig de in artikel 20, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om gegronde dwingende urgente redenen in verband met de ernst van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid of de snelle verspreiding ervan in de lidstaten, kan de Commissie bij rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen een ad-hoccontrolenetwerk oprichten of de onder d) bedoelde gevalsdefinities vaststellen of bijwerken overeenkomstig de in artikel 20, lid 3, bedoelde spoedprocedure.

Hoofdstuk IV
Alarmering en reactie

Artikel 8
Invoering van een alarmerings- en reactiesysteem

1. Er wordt een snellewaarschuwingssysteem ingesteld om op het niveau van de Unie kennis te geven van alarmen inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, "systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen" genoemd. Dit systeem zorgt voor een permanente communicatie tussen de Commissie en de bevoegde autoriteiten die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn voor de alarmering, de beoordeling van risico's voor de volksgezondheid en de vaststelling van de maatregelen die nodig kunnen zijn ter bescherming van de volksgezondheid.

2. De Commissie stelt bij uitvoeringshandelingen procedures vast voor de uitwisseling van informatie met het oog op de goede werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen en de uniforme toepassing van de artikelen 8 en 9.

Deze uitvoeringshandelingen worden aangenomen overeenkomstig de in artikel 20, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 9
Alarmmelding

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

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

b) zij heeft of kan een invloed hebben op meer dan een lidstaat, en

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

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

3. Wanneer zij een alarm melden, delen de nationale bevoegde autoriteiten en de Commissie onverwijld alle relevante informatie mee waarover zij beschikken en die nuttig kan zijn voor de coördinatie van de reactie, met name met betrekking tot:

a) de soort en de herkomst van het agens,

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

c) vectoren of andere middelen tot verspreiding,

d) toxicologische gegevens,

e) methoden voor opsporing en bevestiging,

f) risico's voor de volksgezondheid,

g) volksgezondheidsmaatregelen die op nationaal niveau zijn genomen of gepland zijn,

h) andere maatregelen dan volksgezondheidsmaatregelen,

i) persoonsgegevens voor de opsporing van contacten overeenkomstig artikel 18.

4. De Commissie verstrekt de bevoegde autoriteiten van de lidstaten via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen alle informatie die nuttig kan zijn voor de coördinatie van de reactie op het niveau van de Unie, met inbegrip van informatie over risico's en volksgezondheidsmaatregelen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid die is verspreid via andere waarschuwingssystemen van de Unie.

Artikel 10

Beoordeling van risico's voor de volksgezondheid

Wanneer een alarm is gemeld overeenkomstig artikel 9, stelt de Commissie, voor zover dit nodig is voor de coördinatie van de reactie op het niveau van de Unie, aan de nationale bevoegde autoriteiten via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen en aan het Gezondheidsbeveiligingscomité bedoeld in de artikelen 8 en 19 onmiddellijk een beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid ter beschikking.

Deze beoordeling wordt gebaseerd op:

a) het advies van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 851/2004; en/of

b) het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden[18]; en/of

c) een onafhankelijk advies ad hoc wanneer de vereiste beoordeling geheel of gedeeltelijk buiten het mandaat van de bovengenoemde agentschappen valt.

Artikel 11
Coördinatie van de reactie

1. Wanneer een in artikel 9 bedoeld alarm is gegeven, raadplegen de lidstaten elkaar aan de hand van de beschikbare informatie, met inbegrip van de in artikel 10 bedoelde risicobeoordelingen, in het in artikel 19 bedoelde Gezondheidsbeveiligingscomité en in samenwerking met de Commissie om de nationale reacties op de ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid te coördineren, ook in het geval dat overeenkomstig de Internationale Gezondheidsregeling (2005) een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang is uitgeroepen die valt onder de toepassing van artikel 2 van dit besluit.

2. Wanneer een lidstaat voornemens is volksgezondheidsmaatregelen te nemen ter bestrijding van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, raadpleegt hij, alvorens die maatregelen aan te nemen, de andere lidstaten en de Commissie met betrekking tot de aard, het doel en de reikwijdte van deze maatregelen, tenzij de volksgezondheid zo dringend beschermd moet worden dat de maatregelen onmiddellijk moeten worden goedgekeurd.

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

4. In het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid die de nationale reactiecapaciteit overstijgt, kan een getroffen lidstaat ook assistentie vragen van andere lidstaten via het mechanisme voor civiele bescherming van de EU, als ingesteld bij Beschikking 2007/779/EG, Euratom van de Raad.

5. De Commissie stelt bij uitvoeringshandelingen de procedures vast voor de eenvormige uitvoering van de wederzijdse informatie, raadpleging en coördinatie waarin dit artikel voorziet.

Deze uitvoeringshandelingen worden aangenomen overeenkomstig de in artikel 20, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

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

Artikel 12

Gemeenschappelijke tijdelijke volksgezondheidsmaatregelen

1. Wanneer de in artikel 11 bedoelde coördinatie van nationale reacties niet blijkt te volstaan om de verspreiding van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid tussen de lidstaten of naar de Unie te stoppen, en als gevolg daarvan de bescherming van de gezondheid van de bevolking van de Unie als geheel in gevaar komt, kan de Commissie het optreden van de lidstaten aanvullen door de vaststelling, bij gedelegeerde handelingen overeenkomstig de procedure van artikel 22, van door de lidstaten toe te passen gemeenschappelijke tijdelijke volksgezondheidsmaatregelen. Deze maatregelen mogen geen betrekking hebben op de bestrijding van de bedreiging binnen elke lidstaat.

2. Lid 1 is slechts van toepassing bij ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid die kunnen leiden tot grootschalige sterfte of ziekenhuisopnamen in de lidstaten.

3. Op grond van lid 1 genomen maatregelen:

a) eerbiedigen de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging;

b) staan in verhouding tot de risico's voor de volksgezondheid die uitgaan van die bedreiging, waarbij met name onnodige belemmeringen van het vrije verkeer van personen, goederen en diensten worden vermeden;

c) zijn verenigbaar met de internationale verplichtingen van de Unie of van de lidstaten.

Hoofdstuk V
Noodsituaties en grieppandemieën op het niveau van de Unie

Artikel 13

Erkenning van noodsituaties of grieppandemieën

1. Wanneer is voldaan aan de uitzonderlijke voorwaarden van lid 2, kan de Commissie bij uitvoeringshandelingen formeel erkennen dat sprake is van:

a) noodsituaties op het niveau van de Unie; of

b) prepandemische situaties met betrekking tot griep bij de mens op het niveau van de Unie.

Deze uitvoeringshandelingen worden aangenomen overeenkomstig de in artikel 20, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om gegronde dwingende urgente redenen in verband met de ernst van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid of de snelle verspreiding ervan in de lidstaten, kan de Commissie bij rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen overeenkomstig de in artikel 20, lid 3, bedoelde spoedprocedure formeel erkennen dat sprake is van een noodsituatie op het niveau van de Unie of van een prepandemische situatie met betrekking tot griep bij de mens op het niveau van de Unie.

2. De Commissie kan de in lid 1 bedoelde maatregelen slechts treffen als aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:

a) de directeur-generaal van de Wereldgezondheidsorganisatie heeft nog niet overeenkomstig de artikelen 12 en 49 van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) een besluit aangenomen waarbij wordt vastgesteld dat een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang bestaat;

b) de ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid in kwestie:

i) kan wegens haar aard worden voorkomen of behandeld met geneesmiddelen;

ii) verspreidt zich snel binnen en tussen de lidstaten en bedreigt de volksgezondheid op het niveau van de Unie;

iii) is levensbedreigend;

c) de geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins, waarvoor reeds een vergunning is verleend op het niveau van de Unie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau[19] of in de lidstaten in het kader van de procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik[20], zijn of kunnen niet voldoende doeltreffend zijn voor de preventie of behandeling van de bedreiging in kwestie;

d) wat de formele erkenning van een prepandemische situatie met betrekking tot griep bij de mens op het niveau van de Unie betreft, is de bedreiging griep bij de mens.

Artikel 14

Juridische gevolgen van de erkenning

1. De erkenning van een noodsituatie op het niveau van de Unie krachtens artikel 13, lid 1, onder a), heeft als enige rechtsgevolg dat artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 507/2006 van toepassing wordt.

2. De erkenning van een prepandemische situatie met betrekking tot griep bij de mens op het niveau van de Unie krachtens artikel 13, lid 1, onder b), heeft als enige rechtsgevolg dat artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 507/2006 en artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van toepassing worden.

[19] PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

[20] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

Artikel 15
Beëindiging van de erkenning

De Commissie beëindigt bij uitvoeringshandelingen de erkenning van de in artikel 13, lid 1, onder a) en b), bedoelde situaties wanneer niet langer is voldaan aan een van de voorwaarden van artikel 13, lid 2, onder b), c) en d).

Deze uitvoeringshandelingen worden aangenomen overeenkomstig de in artikel 20, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Hoofdstuk VI
Internationale overeenkomsten

Artikel 16
Internationale overeenkomsten

De Unie kan met derde landen of internationale organisaties internationale overeenkomsten sluiten houdende machtiging tot en organisatie van haar samenwerking met die derde landen of internationale organisaties op het gebied van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid die bijzondere risico's van overdracht op de bevolking van de Unie meebrengen, teneinde de volgende aspecten te regelen:

a) de uitwisseling van goede praktijken op het gebied van paraatheid en reactieplanning,

b) de uitwisseling van relevante informatie die is verkregen van de controle- en waarschuwingssystemen, met inbegrip van de deelname van de betrokken landen of organisaties aan de epidemiologische surveillance of ad-hoccontrolenetwerken en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen,

c) de samenwerking ter beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid die uitgaan van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, met name in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang die zijn uitgeroepen in overeenstemming met de Internationale Gezondheidsregeling (2005),

d) de samenwerking op het gebied van coördinatie van de reactie, met inbegrip van de occasionele deelname als waarnemer van de betrokken landen of organisaties in het Gezondheidsbeveiligingscomité, met name in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang die zijn uitgeroepen in overeenstemming met de Internationale Gezondheidsregeling (2005).

Hoofdstuk VII
Procedurevoorschriften

Artikel 17

Aanwijzing van nationale autoriteiten en vertegenwoordigers

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

a) de bevoegde autoriteiten die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn voor het verzamelen van informatie over epidemiologische surveillance als bedoeld in artikel 6;

b) unieke contactpunten voor de coördinatie van de ad-hoccontroles als bedoeld in artikel 7;

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

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

2. De lidstaten stellen de Commissie en de overige lidstaten in kennis van de in lid 1 bedoelde aanwijzingen.

3. Elke lidstaat stelt de Commissie en de overige lidstaten in kennis van eventuele wijzigingen van de krachtens lid 2 verstrekte informatie.

Artikel 18

Bescherming van persoonsgegevens

1. Bij de toepassing van dit besluit worden persoonsgegevens verwerkt overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001.

2. Het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen omvat een selectief berichtensysteem dat het mogelijk maakt dat persoonsgegevens uitsluitend worden meegedeeld aan de nationale bevoegde autoriteiten die betrokken zijn bij activiteiten ter opsporing van contacten.

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

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

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

6. De Commissie stelt het volgende vast:

a) richtsnoeren om ervoor te zorgen dat de dagelijkse werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen in overeenstemming is met Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001;

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

Artikel 19
Gezondheidsbeveiligingscomité

1. Er wordt een "Gezondheidsbeveiligingscomité" opgericht, dat bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten op hoog niveau.

2. Het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft de volgende taken:

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

b) de Commissie bijstaan bij de coördinatie van de inspanningen van de lidstaten inzake paraatheid en reactieplanning overeenkomstig artikel 4;

c) de Commissie bijstaan bij de coördinatie van de reactie van de lidstaten op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, in overeenstemming met artikel 11.

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

4. Het secretariaat wordt verzorgd door de Commissie.

Artikel 20
Comité inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid

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

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

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

Artikel 21

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 12 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van […][21]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf 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.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 12 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Een overeenkomstig artikel 12 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement of de Raad binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad daartegen geen bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van de termijn van twee maanden de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 22

Spoedprocedure

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen gebruik wordt gemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 21, lid 5, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onverwijld in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

[21] PB: gelieve de datum in te vullen: datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Artikel 23
Verslagen over dit besluit

De Commissie dient om de drie jaar bij het Europees Parlement en de Raad een technisch verslag in over de activiteiten van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen en over andere activiteiten in het kader van de uitvoering van dit besluit.

Hoofdstuk VIII
Slotbepalingen

Artikel 24
Intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG

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

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

Artikel 25
Inwerkingtreding

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

Artikel 26
Adressaten

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

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

BIJLAGE

FINANCIEEL MEMORANDUM

5. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

5.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Ontwerpbesluit van het Europees Parlement en de Raad over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid

Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur[1]

Actie van de Unie op het gebied van gezondheid (17 03 06)

Maatregelen van de Unie op het gebied van gezondheid — Uitgaven voor administratief beheer (17 01 04)

Extern personeel en andere beheersuitgaven voor het beleidsterrein "Gezondheid en consumentenbescherming" – Andere beheersuitgaven (17 01 02 11)

Administratieve uitgaven voor het beleidsterrein "Administratie van de Commissie" – Personeelsbeleid en –beheer - Medische dienst (26 01 50 01)

5.2. Aard van het voorstel/initiatief

☐ Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie**

☐ Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie na een proefproject/een voorbereidende actie**[2]

☑ Het voorstel/initiatief betreft **de verlenging van een bestaande actie**

☐ Het voorstel/initiatief betreft **een actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie**

5.3. Doelstellingen

5.3.1. De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie

GEZONDHEIDSBEVEILIGING

De algemene doelstellingen van dit initiatief zijn de verbetering van de bescherming van de burgers van de Europese Unie tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en het garanderen van een hoog niveau van bescherming van de menselijke

[1] ABM: Activity Based Management – ABB: Activity Based Budgeting.

[2] In de zin van artikel 49, lid 6, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

gezondheid bij de bepaling en uitvoering van het beleid en het optreden van de EU. De capaciteit zal worden vergroot en de structuren zullen worden versterkt en er wordt voorzien in maatregelen met betrekking tot de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, als bedoeld in artikel 168 VWEU.

5.3.2. Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteiten

De specifieke doelstelling van dit initiatief is de verbetering van de reactie op alle ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (behalve die in verband met radionucleaire incidenten) op basis van een alomvattende en samenhangende benadering van de paraatheid en reactieplanning en de controle, beoordeling en beheersing van risico's, inclusief de risicocommunicatie.

Specifieke doelstelling nr. 1:

Wat **paraatheid en reactieplanning** betreft, is de specifieke doelstelling de ontwikkeling van een gemeenschappelijke benadering van de paraatheidsplanning op het niveau van de EU met betrekking tot alle ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, waarbij de samenhang en interoperabiliteit tussen sectoren op het niveau van de EU en tussen de lidstaten wordt gewaarborgd. Dit omvat de verbetering van de gelijke toegang tot medische tegenmaatregelen (bijvoorbeeld pandemischegriepvaccins).

Betrokken ABM/ABB-activiteit(en)

Actie van de Unie op het gebied van gezondheid (17 03 06)

Maatregelen van de Unie op het gebied van gezondheid — Uitgaven voor administratief beheer (17 01 04)

Administratieve uitgaven voor het beleidsterrein "Administratie van de Commissie" – Personeelsbeleid en –beheer - Medische dienst (26 01 50 01)[3]

Specifieke doelstelling nr. 2:

Op het gebied van de **controle en beoordeling van risico's** is de specifieke doelstelling het creëren van de voorwaarden voor een samenhangende en alomvattende opsporing en melding van gezondheidsbedreigingen en de beoordeling van de daarvan uitgaande gezondheidsrisico's, vooral in het geval van gezondheidsgerelateerde crises met een multidisciplinaire dimensie.

Betrokken ABM/ABB-activiteit(en)

Actie van de Unie op het gebied van gezondheid (17 03 06)

[3] Deelname aan de gezamenlijke aanschaf van pandemischegriepvaccins voor het personeel van de Commissie.

Maatregelen van de Unie op het gebied van gezondheid — Uitgaven voor administratief beheer (17 01 04)

Specifieke doelstelling nr. 3:

Op het gebied van **risicobeheersing** is de specifieke doelstelling het creëren van de voorwaarden voor het versterken en verbeteren van de coördinatie tussen de lidstaten, het internationale niveau en de Commissie, om te zorgen voor een coherent en samenhangend beleid voor een doeltreffend beheer van de reacties op grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in de EU.

Betrokken ABM/ABB-activiteit(en)

Actie van de Unie op het gebied van gezondheid (17 03 06)

Extern personeel en andere beheersuitgaven voor het beleidsterrein "Gezondheid en consumentenbescherming" – Andere beheersuitgaven (17 01 02 11)

Specifieke doelstelling nr. 4:

Wat **risico- en crisiscommunicatie** betreft, strekt het initiatief tot het creëren en vergemakkelijken van gemeenschappelijke communicatiestrategieën en boodschappen om te vermijden dat aan het publiek tegenstrijdige of onjuiste informatie wordt verstrekt.

Betrokken ABM/ABB-activiteit(en)

Actie van de Unie op het gebied van gezondheid (17 03 06)

Maatregelen van de Unie op het gebied van gezondheid — Uitgaven voor administratief beheer (17 01 04)

5.3.3. Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)

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

Gevolgen voor de volksgezondheid. De bescherming van EU-burgers tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en de effectiviteit van veiligheidsstructuren en -mechanismen op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau zouden aanzienlijk worden verbeterd. Hierdoor zou een samenhangende paraatheidsplanning op basis van gedeelde en gemeenschappelijke bindende normen en een beter gecoördineerde en evenwichtige reactie op alle soorten ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid mogelijk zijn. Alle lidstaten zouden bijvoorbeeld paraatheidsplannen gericht op zowel gezondheidsmaatregelen als andere kritieke sectoren moeten hebben en er zouden structuren en capaciteit moeten worden opgezet volgens afgesproken controlelijsten. Deze optie zou ook leiden tot een meer samenhangende en alomvattende aanpak bij het vaststellen, melden en beoordelen van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Door een rechtsgrondslag voor gezamenlijke aankopen tot stand te brengen, zou deze optie de gelijke toegang tot medische tegenmaatregelen voor de lidstaten aanzienlijk verbeteren, met als gevolg een hoger beschermingsniveau voor burgers in de hele Unie. Verder zou de intersectorale samenwerking in het geval van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid verbeterd worden, wat ook bijdraagt aan een betere bescherming van de volksgezondheid.

Sociale gevolgen. Een gecoördineerde aanpak van de toegang tot medische tegenmaatregelen zou het vertrouwen in maatregelen van de gezondheidsdiensten vergroten, aangezien zij zouden berusten op een solide rechtsinstrument. Voor de lidstaten die ervoor kiezen deel te nemen aan een gezamenlijke aankoop, zou het mechanisme dankzij gegarandeerde levering leiden tot een hoger beschermingsniveau voor kwetsbare groepen en zou de solidariteit tussen de lidstaten worden bevorderd door middel van gemeenschappelijke minimumvoorzieningen voor kwetsbare groepen in de samenleving.

Economische gevolgen. De totstandkoming van een gezamenlijke aanbestedingsprocedure voor medische tegenmaatregelen zou de levering van medische producten en de ontwikkeling van nieuwe producten op basis van langlopende contracten met de volksgezondheidssector stimuleren.

Financiële gevolgen. Wat de paraatheid betreft, zijn extra kosten te verwachten, met name in verband met personeel en de levering van technische apparatuur in de lidstaten en op EU-niveau. Om lacunes in de risicobeoordeling te dichten zou uit het EU-gezondheidsprogramma een bedrag van ongeveer 500 000 euro per jaar aan extra financiële middelen nodig zijn om een raamcontract tot stand te brengen om, indien gewenst, toegang te krijgen tot deskundigheid. Het doel zou zijn permanente netwerken op te zetten bestaande uit nationale correspondenten bij de gezondheidsdiensten en instanties belast met de beoordeling van specifieke bedreigingen. De voorgestelde maatregelen ter verbetering van de samenwerking zouden echter geen substantiële financiële gevolgen hebben, aangezien ze gebaseerd zouden zijn op de bestaande mechanismen en structuren.

Administratieve lasten. De governance op het gebied van risicobeheersmaatregelen inzake de volksgezondheid zou aanzienlijk verbeterd worden, aangezien er slechts één comité van deskundigen zou hoeven te worden ingesteld.

Gevolgen op internationaal niveau. Een betere coördinatie in de EU van de uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling (2005)[4] door de lidstaten en een nauwere samenwerking tussen de EU en de WHO op het gebied van de paraatheid voor en de reactie op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang zouden bijdragen aan een grotere wereldwijde beveiliging van de gezondheid.

5.3.4. Resultaat- en effectindicatoren

Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.

Voor de systematische follow-up van de beleidsmaatregelen op het gebied van paraatheids- en reactieplanning en risicobeoordeling en –beheersing wordt de uitvoering van het wetgevingsinstrument als volgt opgevolgd en geëvalueerd:

De Commissie dient bij het Europees Parlement en de Raad op gezette tijden een verslag in met een evaluatie van de uitvoering van het besluit. Het eerste verslag wordt ingediend na een evaluatie die zal worden verricht binnen vier jaar na de inwerkingtreding van het besluit.

De evaluatie van de effectieve werking van de structuren en mechanismen waarin het initiatief voor beveiliging van de gezondheid voorziet, zal worden gebaseerd op informatie die de lidstaten jaarlijks aanleveren, waarbij wetenschappelijke ondersteuning van gespecialiseerde instanties en organisaties als het ECDC of het EMA de basis vormt voor de vergelijkbaarheid en samenhang in de verslagen van de Commissie.

Het belangrijkste instrument voor het verzamelen van gegevens met het oog op die evaluatie is een rapportagesysteem dat door het nieuwe gezondheidscomité zal worden goedgekeurd en toegepast. De bevoegde autoriteiten in de lidstaten, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en de Commissie zullen nauw samenwerken om de nodige middelen en instrumenten te ontwikkelen. Zo nodig kan ook worden gedacht aan deelneming van andere internationale instanties als de Wereldgezondheidsorganisatie en het Global Health Security Initiative (Initiatief voor wereldwijde bescherming van de gezondheid, GHSI)[5].

De verslagen zullen informatie bevatten over de ingestelde samenwerkingsmechanismen, de betrokken cruciale sectoren en de websites die zijn opgezet om informatie over beste

[4] http://www.who.int/ihr/en/

[5] Meer informatie over het Global Health Security Initiative is te vinden in het werkdocument van de diensten van de Commissie over gezondheidsbeveiliging in de Europese Unie en wereldwijd, dat beschikbaar is op het adres: http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf

praktijken te delen. Belangrijke indicatoren voor het opvolgen en de evaluatie van de uitvoering en de resultaten van het beleid zijn:

Controle van de uitvoering van de voorgestelde acties

Impactindicatoren

Specifieke doelstellingen	Resultaatindicatoren	Informatiebron
1. Betere bescherming van EU-burgers tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid	Snellere en meer effectieve bestrijding van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid van EU-burgers (morbiditeit, mortaliteit, gewonnen kwaliteitsgewogen levensjaren)	Externe en onafhankelijke evaluatie na vier jaar uitvoering van de rechtsgrondslag
2. Veiligheidsstructuren en –systemen op het gebied van de volksgezondheid: doeltreffendheid[48], efficiëntie[49] en coherentie[50] met betrekking tot de in dit initiatief beschreven doelstellingen		
2.1 Samenhangende en allesomvattende algemene benadering van alle ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (paraatheid en reactieplanning, controle, beoordeling en beheersing van risico's, inclusief risicocommunicatie)	Voorstel van besluit voor gezondheidsbeveiligingsinitiatief goedgekeurd	Regelmatige evaluatie als juridisch vereiste (artikel in wettekst), eerste evaluatie na vier jaar uitvoering van de rechtsgrondslag
2.2. paraatheids- en reactieplanning, gemeenschappelijke aanpak op EU-niveau voor *alle* ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid a. algemene en specifieke paraatheid b. verzekeren van samenhang en interoperabiliteit tussen kritieke sectoren van de samenleving c. gemeenschappelijke kerncapaciteiten voor paraatheid / op	a. aantal nieuwe draaiboeken op nationaal en EU-niveau verder ontwikkelde algemene beginselen voor paraatheid (mogelijk gedetailleerde bepalingen voor specifieke bedreigingen) b. aantal draaiboeken in kritieke sectoren van de samenleving c. aantal overeenkomsten over minimumcapaciteit en gezamenlijke normen op EU-niveau voor aanpak van IGR	jaarlijkse verslagen van bevoegde autoriteiten in de lidstaten op basis van een afgesproken vragenlijst continue evaluatie door het ECDC van nationale paraatheid met betrekking tot overdraagbare ziekten om de twee jaar syntheseverslagen van de Commissie met een kwantitatieve beoordeling van de uitvoering door de lidstaten

[48] Doeltreffendheid = de mate waarin opties de doelstellingen van het voorstel bereiken

[49] Efficiëntie/kosteneffectiviteit = de mate waarin doelstellingen kunnen worden bereikt met de gegeven middelen/tegen de laagste kosten (kosteneffectiviteit)

[50] Coherentie = de mate waarin opties stroken met de algemene doelstellingen van het EU-beleid, en de mate waarin zij kunnen beletten dat de gevolgen op economisch, sociaal en milieugebied elkaar neutraliseren

maat gemaakte EU-criteria voor melding (voor gezamenlijke aanpak van IGR) d. gelijke toegang tot medische tegenmaatregelen	d. goedkeuring van voorstel voor gezamenlijke aanbestedingsprocedure en uitvoering daarvan: aantal deelnemende landen, aantal via deze procedure aangekochte medische tegenmaatregelen	
• 2.3. risicocontrole en -beoordeling samenhangende en alomvattende aanpak van • - onderkennen en melden van gezondheids-bedreigingen op basis van verbeterde koppeling tussen bestaande controle- en meldingsmechanismen en -structuren - verbeterde capaciteit voor solide, betrouwbare en snelle beoordeling van risico's die uitgaan van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid	standaardwerkvoorschriften beschikbaar en memoranda van overeenstemming afgesloten met relevante sectoren, om bestaande meldingsstructuren nauwer met elkaar te verbinden toepassing van EU-criteria op maat voor melding van op EU-niveau afgesproken gezondheidsbedreigingen aantal en soorten bedreigingen opgespoord en verband met IGR vastgesteld versterkte capaciteit voor beoordeling van gezondheidsbedreigingen, ongeacht de oorsprong ervan (aantal opgezette netwerken en aantal soorten bestreken bedreigingen) aantal risicobeoordelingen, soort beoordeelde bedreigingen, structuren die risico hebben beoordeeld en kwaliteit van aangevraagde en verrichte risicobeoordelingen	Verslag van de Commissie
• 2.4. risicobeheer: betere coördinatie • - duurzame structuur op EU-niveau voor elke ernstige grensoverschrijdende gezondheidscrisis; • - duidelijk mandaat voor deze structuur met sterke betrokkenheid van de lidstaten	Duurzaam mechanisme (operationele EU-gezondheidsgroep) en structuur klaar voor EU-breed crisisbeheer Standaardwerkvoorschriften voor crisisbeheer overeengekomen met lidstaten Interne procedurevoorschriften voor unieke structuur vastgesteld (niveau van deelneming van de lidstaten, aantal en kwaliteit van aanbevelingen)	Verslag van de Commissie
2.5.crisiscommunicatie: betere voorwaarden voor crisiscommunicatie	Overeenkomst over betere werkprocedures voor risico- en crisiscommunicatie (wie, waarom, wanneer, waar, hoe, wat) Aantal campagnes, aantal oefeningen, aantal gezamenlijke persberichten, aantal en kwaliteit van communicatiemiddelen, brochures, richtsnoeren, posters, enz.	Communicatiestrategieën en coördinatie van berichten in de praktijk gebracht

Een meer gedetailleerd overzicht van de bestaande capaciteit, maatregelen en programma's op het gebied van paraatheid, risicobeoordeling en risicobeheer in iedere lidstaat en voor alle andere bedreigingen dan overdraagbare ziekten is momenteel in voorbereiding. Daardoor zullen indicatoren kunnen worden verfijnd, die zullen kunnen dienen als ijkpunt waaraan na de goedkeuring van het rechtsinstrument de vorderingen kunnen worden gemeten.

5.4. Motivering van het voorstel/initiatief

5.4.1. Behoefte(n) waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

Het initiatief voor beveiliging van de gezondheid is gericht op stroomlijning en versterking van de capaciteit en de structuren van de beveiliging van de gezondheid met als doel de burgers van de Europese Unie (EU) effectiever te kunnen beschermen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de volksgezondheid. Deze bedreigingen kunnen incidenten zijn die worden veroorzaakt door overdraagbare ziekten, door biologische agentia die niet-overdraagbare ziekten veroorzaken[51] en bedreigingen van chemische, milieu- of onbekende oorsprong of bedreigingen ten gevolge van klimaatverandering. Bedreigingen ten gevolge van de klimaatverandering (d.w.z. hittegolven, koudegolven) vallen in het hele initiatief onder milieubedreigingen.

Wegens de grensoverschrijdende aard van deze bedreigingen en de potentieel ernstige gevolgen ervan voor de Europese bevolking is een gecoördineerde aanpak van de volksgezondheid op het niveau van de EU noodzakelijk. Het initiatief voor beveiliging van de gezondheid beoogt een dergelijk gemeenschappelijk kader voor gezondheidsbeveiliging in de EU in te voeren.

Het initiatief voor beveiliging van de gezondheid wil de Europese burger hetzelfde niveau van bescherming bieden als dat wat reeds bestaat voor overdraagbare ziekten, en wil het optreden van de lidstaten aanvullen en er waarde aan toevoegen door een meer coherente en efficiënte aanpak van gezondheidsbedreigingen. Het beoogt de coördinatie van het risicobeheer in de EU te verbeteren en zal de bestaande structuren en mechanismen op het gebied van de volksgezondheid versterken.

De rechtsgrondslag voor het initiatief is het Verdrag van Lissabon, dat de EU de nieuwe bevoegdheid verleende om maatregelen te treffen op het gebied van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen[52]. Deze effectbeoordeling onderzoekt een aantal beleidsopties voor de verbetering van het crisismanagement vanuit het oogpunt van de volksgezondheid. Zij omvat de volgende materies:

- de coördinatie op EU-niveau van de paraatheid en reactieplanning voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, met inbegrip van gelijke toegang tot

[51] Biologische incidenten kunnen worden veroorzaakt door overdraagbare ziekten en door schadelijke stoffen die worden afgescheiden door micro-organismen (bijvoorbeeld ricine). Die schadelijke stoffen komen normaal voor in de natuur, maar kunnen ook worden geproduceerd, gewijzigd of gemanipuleerd om bij een misdrijf of een terroristische aanslag opzettelijk ziekten te voorzaken.

[52] Zie bijlage 1 voor artikel 168 van het Verdrag van Lissabon.

medische tegenmaatregelen als vaccins en betere paraatheid voor alle kritieke sectoren van de samenleving;

- de controle en wetenschappelijke beoordeling op EU-niveau van de uit die potentiële bedreigingen voortvloeiende risico's, daar onafhankelijke deskundigheid met deugdelijk wetenschappelijk advies over opkomende gezondheidsbedreigingen noodzakelijk is om een noodtoestand op het gebied van de volksgezondheid correct aan te pakken;

- de aspecten van crisismanagement die de volksgezondheid betreffen, en de volksgezondheidsmaatregelen die in die omstandigheden vereist zijn om de verspreiding van gezondheidsbedreigingen te beletten of te beperken en de gevolgen van dergelijke incidenten te beperken[53]. In dat verband gaat de effectbeoordeling ook in op de status van het Gezondheidsbeveiligingscomité[54] en onderzoekt zij middelen om een doeltreffende communicatie te garanderen.

5.4.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de EU

De Europese toegevoegde waarde zal in alle aspecten van paraatheid en reactieplanning, risicobeoordeling en risicobeheersing worden vergroot door de invoering van strategische en technische samenwerking op het gebied van de gezondheidsbeveiliging op EU-niveau. Dit zal worden gegarandeerd door een solide rechtsinstrument voor alle ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Door het invoeren van een rechtsgrondslag voor een mechanisme voor de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen kan deze optie ook waarde toevoegen aan de verbetering van de paraatheid en van de reactiecapaciteit met betrekking tot grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen in de hele EU.

5.4.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan

Recente grensoverschrijdende incidenten zoals de H1N1-pandemie van 2009/2010, de vulkanische aswolk in 2010, of de uitbraak van *E. coli*/STEC 0104 in 2011 hadden een grote weerslag op de samenleving en hebben aangetoond dat geen van de effecten van deze noodsituaties kan worden beperkt tot een specifieke sector. Niet alleen de volksgezondheid is aan de orde, maar afhankelijk van de aard van de bedreiging ook de civiele bescherming, de voedselveiligheid, de internationale handel, de reismogelijkheden en/of de wetshandhaving.

Pandemische influenza H1N1 was in 2009 en 2010 verantwoordelijk voor 2 900 doden in de EU en 18 000 in de wereld; de pandemie zette de gezondheidsdiensten onder druk, inclusief de intensive care, vereiste de opsporing van contacten, omvangrijke investeringen in vaccins en

53 De maatregelen zijn onder meer medische tegenmaatregelen (maskers, geneesmiddelen) en indamming van het incident en decontaminatie (vermindering of verwijdering van chemische agentia van besmette personen of plaatsen). Een gezondheidsmaatregel heeft geen betrekking op kwesties die de volksgezondheid overstijgen, en omvat dus geen maatregelen van wetshandhaving of civiele bescherming.

54 Om verwarring te vermijden tussen dit comité en een comité dat wordt opgericht krachtens artikel 3 van Verordening (EU) nr. 182/2011 (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:055:0013:0018:NL:PDF) lijkt het passend om de naam ervan te veranderen en het woord "comité" te vermijden. Een andere naam, zoals "EU-groep op hoog niveau voor gezondheidsbeveiliging" geeft wellicht beter de echte aard van dit orgaan weer.

antivirale middelen, en bracht de lidstaten in concurrentie voor betere voorwaarden voor de aankoop van vaccins. De economische en maatschappelijke verstoringen, vooral in Mexico en de Verenigde Staten, waar bijvoorbeeld scholen werden gesloten, verstoorden het toerisme en het reizen.

De aanpak van de pandemische influenza H1N1 is grondig geëvalueerd[55].

De op EU-niveau geleerde lessen en de essentiële boodschappen van het Gezondheidsbeveiligingscomité zijn onder meer[56]: de lidstaten, de Commissie en de agentschappen van de EU blijven de paraatheid voor een pandemie van sectoren en diensten (gezondheid en sectoroverschrijdend) die potentieel risico lopen, beoordelen, vooral nu niet alle sectoren onder dezelfde druk stonden. De lidstaten, de Commissie en de agentschappen van de EU verfijnen en publiceren zo vroeg mogelijk hun ramingen van de pandemieplanning voor een nieuwe pandemie, zodat andere sectoren zich kunnen voorbereiden, en zorgen ervoor dat die worden herzien naarmate de pandemie evolueert. De lidstaten incorporeren de planning voor wederzijdse hulp in hun algemene continuïteitsplanning voor de gezondheidsdiensten, inclusief de leveringen aan de gezondheidssector en de ondersteunende diensten.

Vele verbeteringen zijn noodzakelijk; zo heeft de ervaring met de H1N1-pandemie 2009 die is bevestigd in de recente workshop ECDC-WHO-Euro (september 2011) geleerd dat een risicogeoriënteerde benadering noodzakelijk is voor een meer evenredige reactie die is afgestemd op de specifieke kenmerken van een pandemie, die sterk kunnen uiteenlopen.

Op grond van de huidige EU-regels inzake overdraagbare ziekten werd op basis van adviezen van het ECDC en de WHO snel overeenstemming bereikt over surveillance door de EU en een gevalsdefinitie voor H1N1. Wegens de informele aard van het Gezondheidsbeveiligingscomité werd over zijn verklaringen over vaccinatiedekking[57], reisadvies[58] en sluiting van scholen[59] tijdens de pandemie slechts moeilijk en langzaam overeenstemming bereikt, en werden ze door de lidstaten niet altijd nageleefd. Wegens wettelijke of contractuele beperkingen was het evenmin mogelijk snel een mechanisme op te zetten om de levering van antivirale middelen en vaccins te garanderen[60].

Tijdens de H1N1-pandemie in 2009 waren sommige lidstaten niet in staat voldoende pandemischegriepvaccins aan te kopen, en toen de vaccins beschikbaar kwamen, gebeurde dat in de verschillende EU-landen op zeer uiteenlopende data. De ongelijke toegang tot pandemischegriepvaccins tijdens de H1N1 (2009)-pandemie was te wijten aan de zwakke

---

55 http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/pandemic_preparedness/pandemic_2009_evaluations/Pages/pandemic_2009_evaluations.aspx bevat een overzicht van alle evaluaties betreffende H1N1.

56 Evaluatieverslag van de reactie in de EU op de pandemische (H1N1) 2009 in de periode 24 april 2009 – 31 augustus 2009: http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf;

57 Verklaring van HSC/EWRS over Influenza A(H1N1) 2009: doelgroepen en prioriteiten voor vaccinatie, 25 augustus 2009 http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/hsc_ewrs_statement_en.pdf

58 Verklaring van HSC/EWRS over reizigers met symptomen van Influenza A(H1N1) 2009, 13 augustus 2009 http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_travel_en.pdf

59 Verklaring van HSC/EWRS over de sluiting van scholen, 13 augustus 2009: http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_school_en.pdf

60 http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/council_lessonsh1n1_en.pdf

kopersmacht van de lidstaten[61]. Dit stond in scherp contrast met de situatie in delen van Latijns-Amerika en het Caribisch gebied, waar de landen die deelnemen aan het gezamenlijke routineaankoopmechanisme voor vaccins van de Pan-Amerikaanse Gezondheidsorganisatie de pandemische vaccins nagenoeg gelijktijdig ontvingen overeenkomstig een eerder afgesproken plan en tegen gunstiger voorwaarden dan die welke de EU-lidstaten hadden bedongen.

Lidstaten die zich pandemischegriepvaccins wilden aanschaffen, werden tegen elkaar uitgespeeld en moesten ongunstige contractuele bedingen aanvaarden. Blijkens gegevens die voor de Commissie zijn verzameld in een onafhankelijke evaluatie[62] bestonden er grote verschillen in de contractuele voorwaarden, met name wat de aansprakelijkheid voor bijwerkingen betreft, die van de producenten werd afgewenteld op de lidstaten. Bovendien leidde de onmogelijkheid om in de overeenkomsten bepalingen op te nemen op grond waarvan de gereserveerde doses vaccin konden worden gewijzigd of overtollige vaccins konden worden teruggestuurd tot een enorme verspilling van middelen. De lidstaten die dergelijke ongunstige omstandigheden niet konden aanvaarden, hadden geen enkele garantie dat zij pandemischegriepvaccins zouden kunnen verkrijgen, waardoor de paraatheid voor een dergelijke grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging in de hele EU verminderde. Dit had zeer ernstige gezondheidsgevolgen kunnen hebben indien de pandemie virulenter en dodelijker was gebleken.

De communicatie met gezondheidswerkers en het publiek over de noodzaak van vaccinatie voor de H1N1-pandemie van 2009 verliep moeilijk[63].

Wegens de omvangrijke vervoersonderbreking tijdens de **vulkanische aswolk** uit IJsland in 2010 moesten bijvoorbeeld orgaantransplantaties worden uitgesteld omdat organen met vertraging werden geleverd; er waren ook moeilijkheden met geneesmiddelen voor mensen die zonder hun gebruikelijke geneesmiddelen en zonder medisch voorschrift gestrand waren in het buitenland, en vooral mensen met een aandoening hadden ook ademhalingsmoeilijkheden.

De recente uitbraak van **E. coli/STEC 0104** maakte 3 910 mensen ziek en leidde tot 46 overlijdens, in een tijdspanne van slechts twee maanden. Dit leidde tot overvolle intensivecareafdelingen in Duitsland, tot tekorten aan medische uitrusting, bijvoorbeeld voor dialyse, tot extreme druk op de laboratoriumcapaciteit die nodig was voor het onderzoek van de monsters en tot een gebrek van vertrouwen van het publiek in de gezondheidsmaatregelen. Die epidemie had een zeer grote weerslag op de groenten/landbouwsector in de EU. Een compensatieregeling ter waarde van 227 miljoen euro werd ingesteld toen Rusland gedurende twee maanden de invoer van verse groenten uit de EU verbood, met extra geëxtrapoleerde kosten van 100 miljoen euro tot gevolg.

De ervaring met E. coli/STEC 0104 heeft duidelijk aangetoond hoe ontoereikende paraatheid en inadequate reactie- of communicatiestrategieën in de ene lidstaat leidden tot grotere ongunstige gevolgen voor andere lidstaten.

---

61 Evaluatieverslag over pandemischvaccinstrategieën in de EU van 25.8.2010 http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf

62 http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf

63 http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf (hoofdstuk 12).

Op verschillende niveaus is over de bron van de uitbraak te vroeg gecommuniceerd naar het brede publiek en de pers. Sommige nationale/regionale berichten waren niet gesteund op solide wetenschappelijke bewijzen of risicobeoordelingen. Dit veroorzaakt moeilijkheden bij het efficiënte beheer van crises en heeft grote economische gevolgen.

Burgers en derde landen stopten met het eten of importeren van verse groenten. Dit had verwoestende gevolgen voor de producenten van de betrokken groenten (sla, komkommers, kiemgroente), vooral in Zuid-Europa.

De landbouworganisaties ramen de verliezen van de marktdeelnemers in de eerste twee weken van de crisis op ten minste 812,6 miljoen euro. Dit kan een te lage schatting zijn, aangezien zij niet de hele crisisperiode betreft en geen rekening houdt met de cijfers van alle EU-landen. Er moet ook rekening worden gehouden met de verliezen ten gevolge van handelsbeperkingen (invoerverboden) door derde landen (Rusland verbood bijvoorbeeld de invoer van groenten, met een geraamd verlies van 600 miljoen euro tot gevolg).

De Commissie speelde een actieve rol bij het verminderen van de financiële lasten ten gevolge van deze crisis. Een steunpakket van 210 miljoen euro werd onmiddellijk goedgekeurd en voor de promotie van landbouwproducten is in de volgende drie jaar samen met de lidstaten nog 75,1 miljoen euro gedeelde steun uitgetrokken.

De communicatie met het publiek over de risico's die voortvloeiden uit E. coli STEC 0104 in 2011 werd bemoeilijkt door de onsamenhangende en ongecoördineerde berichten van het regionale, nationale en EU-niveau en die van de WHO.

Naar aanleiding van verschillende terroristische aanslagen met **chloor** in Irak in 2007 verzocht Europol de Commissie dringend om een evaluatie van de mogelijkheid dat chloor een dagelijks wapen van terroristen zou worden, en meer in het bijzonder van de mogelijkheid dat die stof zou worden gebruikt in Europa. Er is geen EU-orgaan dat een dergelijke risicobeoordeling kan verrichten en de Commissie moest dus gegevens verzamelen uit diverse bronnen, zoals de Chemische werkgroep van het Gezondheidsbeveiligingscomité, de vertegenwoordigers van gesubsidieerde projecten dienaangaande van het Gezondheidsprogramma, en via gezamenlijke inspanningen met ECHA en JRC. Het ontbreken van een mechanisme om relevante deskundigheid in te zetten, leidde tot vertraging bij de risicobeoordeling, ondanks het bestaan van beoordelingen met het oog op wetshandhaving of civiele bescherming.

Er was ook een probleem met de risicobeoordeling van de met **melamine** besmette melk in 2008[64]. Op basis van wat zij wisten, zagen de voedselveiligheidsautoriteiten daarin geen gevaar voor volwassenen in Europa. De gezondheidsdiensten moesten echter een antwoord geven op de vragen van de burgers betreffende langetermijneffecten, met name voor reizigers

[64] Melamine wordt opgestapeld in het lichaam en veroorzaakt toxiciteitsproblemen. In de hele wereld zijn in 2008 uit China producten ingevoerd die besmette melk bevatten. Volgens de WHO zijn meer dan 51 900 zuigelingen en peuters in China in het ziekenhuis opgenomen met urinaire problemen, mogelijke verstoppingen van de nierbuisjes en nierstenen die verband houden met de consumptie van met melamine besmette zuigelingenvoeding en aanverwante zuivelproducten. Op het Chinese vasteland zijn zes zuigelingen gestorven.

die terugkwamen uit China en daar besmette melk en mengproducten konden hebben geconsumeerd. Het was onmogelijk om een alomvattende en snelle beoordeling van het risico voor de volksgezondheid te verrichten, of om de blootgestelde personen op korte, middellange of lange termijn te surveilleren.

Wat **chemische incidenten** betreft, is in 2011 een aantal theoretische simulatie-oefeningen gehouden ("Iridium") om op basis van reële gebeurtenissen incidenten met gevaarlijke chemische stoffen te simuleren. Zo maakte bijvoorbeeld een lekke container op een veerboot in de Oostzee passagiers en bemanningsleden die met de chemische stof in aanraking waren gekomen ziek, maar zij moesten verder reizen naar hun bestemming. Zij hadden ongewone en niet-specifieke symptomen[65].

Tijdens de oefeningen werd duidelijk dat er leemten zijn in de thans op EU-niveau bestaande standaardwerkvoorschriften voor alarmering of voor het melden van de gevolgen die een zich ontwikkelend chemisch incident heeft of kan hebben voor de volksgezondheid, voor het maken van een vroege risicobeoordeling of het ontwikkelen van een EU-gevalsdefinitie teneinde de gevolgen van een chemisch incident voor de volksgezondheid te beheersen en te beperken. Standaardwerkvoorschriften op EU-niveau voor de beoordeling van de gevolgen van een chemisch incident voor de volksgezondheid en eventueel een voorstel voor nieuwe bepalingen zouden een betere grondslag bieden voor het aanpakken van de volksgezondheidsaspecten van chemische incidenten.

Zoals uit het Iridiumrapport blijkt, waren er moeilijkheden bij de beheersing van grensoverschrijdende chemische incidenten. (De betrokken sectoren waren de sectoren chemische stoffen, vervoer, gezondheid en zeevervoer).

Er waren geen beheersmaatregelen op EU-niveau voor de aanpak van de **hittegolven** van 2003, toen mensen stierven van de hitte; geen gesprekken over gecoördineerde maatregelen, bijvoorbeeld over het delen van ziekenhuiscapaciteit over de grenzen heen.

Een ander voorbeeld was het ontbreken van deugdelijke coördinatie van maatregelen op het niveau van de EU en van de follow-up van de **stroom van aluminiumslik** in Hongarije, met gevolgen voor de Donau in 2010 (Milieu, chemische stoffen, gezondheid en civiele bescherming).

5.4.4. Samenhang en eventuele synergie met andere relevante instrumenten

In een groter strategisch kader zal het initiatief voor beveiliging van de gezondheid bijdragen tot de verwezenlijking van de Europese gezondheidsstrategie[66] en tot de doelstellingen van Europa 2020[67] door gezondheid als een integraal onderdeel van de beoogde slimme en inclusieve groei te behandelen. Ook zal het bijdragen aan de algehele Europese

65 http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/iridium_1_2011_frep_en.pdf

66 Gezondheidstrategie: COM(2007) 630 definitief - Witboek – Samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013; http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0630:FIN:NL:PDF

67 EUROPA 2020 Een strategie voor slimme, duurzame en inclusieve groei; http://ec.europa.eu/europe2020/index_nl.htm

veiligheidscontext en zal het voortbouwen op bestaande instrumenten en strategieën in verband met rampenpreventie en –bestrijding.

Verschillende onderdelen van het VWEU hebben betrekking op rampenpreventie en -bestrijding door de EU. Mechanismen in verband met de preventie van en de bestrijding van rampen door de EU vallen onder de civiele bescherming (artikel 196), de solidariteitsclausule (artikel 222), de financiële bijstand van de EU (artikel 122), de humanitaire hulp (artikel 214), het cohesiebeleid en binnenlandse zaken. Verder bevat het VEU bepalingen betreffende het extern optreden van de EU in verband met internationale samenwerking voor hulpverlening in geval van natuurrampen of door de mens veroorzaakte rampen (artikel 21). Ook bevat de secundaire EU-wetgeving specifieke regels op het gebied van rampenpreventie en -bestrijding door de EU (bijvoorbeeld Seveso II).

De EU beschikt over een aantal beleidsmaatregelen, mechanismen en instrumenten voor de preventie en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en voor de ontwikkeling van de capaciteit voor het beheer van crises[68]. Een niet-uitputtende lijst omvat het mechanisme voor civiele bescherming, de strategie voor interne veiligheid, het Cohesie- en het Solidariteitsfonds, en pan-Europese waarschuwingsnetwerken als ECURIE, om er maar een paar te noemen[69].

Deze worden beheerd door de bevoegde diensten van de Commissie. Meer dan twintig EU-agentschappen zorgen verder voor informatie en advies, houden toezicht op operaties en ondersteunen het beleid. Het crisisbeheer wordt op bedrijfsniveau gecoördineerd via ARGUS, het bedrijfssysteem voor crisisbeheer van de Commissie. De Commissie zorgt voor een ruimere interne coördinatie via de interdienstengroep Community Capacity in Crisis Management waarin alle betrokken directoraten-generaal, diensten en EU-agentschappen zitting hebben. DG SANCO heeft die groep ingelicht over het Gezondheidsbeveiligingsinitiatief en heeft daarvan input voor de effectbeoordeling ontvangen.

Het Gezondheidsbeveiligingsinitiatief is een onderdeel van de mechanismen en strategieën van de EU voor rampenpreventie en -bestrijding. Het zal leiden tot meer interactie met alle op EU-niveau bestaande relevante rampenbestrijdingsstructuren voor specifieke sectoren.

Op het gebied van de beveiliging van de gezondheid bestaat reeds een aantal EU-structuren, namelijk:

- EU-agentschappen, zoals de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), het Europees Agentschap voor maritieme veiligheid (EMSA), het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA), het Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk (EU-OSHA) en het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA);

- aangewezen netwerken als het Systeem voor de melding van dierziekten (ADNS), het systeem voor snelle waarschuwingen voor levensmiddelen en diervoeders (RASFF), het

68 Zie de details in bijlage 7.

69 Zie voor meer details de "Inventaris van crisisbeheercapaciteiten in de Commissie en de agentschappen".

Europees telecommunicatienetwerk voor farmaceutische producten (EUDRANET), het systeem voor snelle waarschuwingen over gevaarlijke non-foodproducten (RAPEX), het waarnemings- en informatiecentrum (MIC), en RAS-CHEM, een systeem voor snelle waarschuwingen voor chemische gezondheidsrisico's;

- wetenschappelijke comités (inzake consumentenveiligheid, gezondheids- en milieurisico's en nieuwe gezondheidsrisico's) zijn belast met de risicobeoordeling, afhankelijk van de soort bedreiging[70].

Om overlappingen met de bestaande structuren te voorkomen is ter ondersteuning van deze effectbeoordeling een **kloofanalyse** uitgevoerd op grond van de mechanismen en structuren die bestaan in de Commissie en in verschillende EU-agentschappen, zoals het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, het Europees Geneesmiddelenbureau, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en Frontex. Daaruit bleek dat die structuren de paraatheid voor en de reactie op grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid onvoldoende in aanmerking nemen. Zij vormen met name geen samenhangende en afdoende basis voor besluiten over volksgezondheidsmaatregelen die noodzakelijk kunnen zijn om risico's te beheersen en een doeltreffende follow-up van incidenten te garanderen. Veel van die structuren werken ook zonder dat zij op toereikende wijze in verbinding staan met de instanties en agentschappen die in de lidstaten en op EU-niveau verantwoordelijk zijn voor de volksgezondheid.

Het Gezondheidsbeveiligingsinitiatief zal bijdragen aan andere EU-initiatieven op het gebied van wetshandhaving en civiele bescherming:

Het initiatief zal helpen om de EU-strategie voor interne veiligheid[71] in de praktijk te brengen, waarin het Gezondheidsbeveiligingsinitiatief met zoveel woorden wordt genoemd.

Het initiatief zal een belangrijke rol spelen bij de versterking van de chemische en biologische veiligheid in de EU, zoals beschreven in het CBRN-actieplan[72]. De nauwe samenwerking tussen de autoriteiten en agentschappen van de lidstaten en de DG's HOME en SANCO, gesteund door Europol en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, die bestaat in het kader van de regeling "combineren van veiligheid en gezondheid", zal door de betere paraatheid voor en reactie op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen die het gevolg zullen zijn van het initiatief, nog worden versterkt.

Op het gebied van civiele bescherming keurde de Commissie op 5 maart 2008 een mededeling goed over de versterking van het reactievermogen van de Unie bij rampen[73]. Die werd gevolgd door een mededeling van de Commissie van 26 oktober 2010 "Naar een krachtigere Europese

70 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/policy/index_en.htm

71 http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2010:0673:FIN:NL:PDF

72 http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2009)0273_/com_com(2009)0273_nl.pdf;

73 COM(2008) 130 definitief: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0130:FIN:NL:PDF

respons bij rampen: de rol van civiele bescherming en humanitaire hulp"[74]. De EU-samenwerking op het gebied van civiele bescherming beoogt een betere bescherming van mensen, hun milieu, eigendom en cultureel erfgoed bij grote natuurrampen of door mensen veroorzaakte rampen in en buiten de EU.

De bestaande nauwe samenwerking tussen DG ECHO en DG SANCO, ondersteund door het ECDC, bij de paraatheid voor en de reactie op civiele rampen heeft in verschillende crisissituaties haar doeltreffendheid bewezen.

In 2010 heeft de EU in het kader van het "stabiliteitsinstrument" een project opgezet dat derde landen in staat stelt om in diverse regio's van de wereld samen te werken aan de capaciteitsopbouw voor het verkleinen van het gevaar van chemische, biologische, radiologische en nucleaire materialen, ongeacht de oorsprong van het gevaar (natuur, misdaad, industrieel ongeluk). In het kader van het initiatief voor beveiliging van de gezondheid zullen mogelijke synergieën met de activiteiten van die regionale CBRN-kenniscentra worden verkend.

[74] COM(2010) 600 definitief: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2010:0600:FIN:NL:PDF

5.5. Duur en financiële gevolgen

☐ Voorstel/initiatief met een **beperkte geldigheidsduur**

– ☐ Voorstel/initiatief is van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ

– ☐ Financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ

☑ Voorstel/initiatief met een **onbeperkte geldigheidsduur**

– Volledig operationeel op de dag volgende op die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.

5.6. Beheersvorm(en)[75]

☑ **Direct gecentraliseerd beheer** door de Commissie

☑ **Indirect gecentraliseerd beheer** door delegatie van uitvoeringstaken aan:

– ☐ uitvoerende agentschappen

– ☑ door de Unie opgerichte organen[76]

– ☐ nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbaredienstverleningstaak

– ☐ personen aan wie de uitvoering van specifieke acties in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in het betrokken basisbesluit in de zin van artikel 49 van het Financieel Reglement

☐ **Gedeeld beheer** met lidstaten

☐ **Gedecentraliseerd beheer** met derde landen

☐ **Gezamenlijk beheer** met internationale organisaties ***(geef aan welke)***

Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".

Opmerkingen

Wanneer de (potentiële) ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid verband houden met een overdraagbare ziekte of van onbekende oorsprong zijn, zal het Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding betrokken worden bij de paraatheids- en reactieplanning en de controle en beheersing van risico's.

---

[75] Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

[76] In de zin van artikel 185 van het Financieel Reglement.

6. BEHEERSMAATREGELEN

6.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

De uitgaven worden jaarlijks onderzocht zodat de vooruitgang bij het bereiken van de specifieke doelstellingen kan worden getoetst aan de resultaat- en effectindicatoren en beleids- en financieringsprioriteiten waar nodig kunnen worden aangepast.

Aangezien de uitgaven grotendeels worden gedragen door het Gezondheidsprogramma, zullen de uitgaven aan de tussentijdse evaluatie en aan de evaluatie achteraf van dat programma worden onderworpen. Met de tussentijdse evaluatie wordt beoogd de vooruitgang te meten die is geboekt bij het realiseren van de doelstellingen van het programma, te bepalen of de middelen van het programma doeltreffend zijn aangewend en de Europese toegevoegde waarde ervan te evalueren.

De evaluatie achteraf van het huidige programma (2008-2013), die vóór eind 2015 is gepland, zal eveneens nuttige elementen aanreiken voor de uitvoering van het programma 2014-2020.

Uitgaven die niet onder het programma vallen, namelijk de uitgaven van de Medische diensten uit BO 2601, zullen om de vijf jaar worden beoordeeld, waarbij de Commissie zal onderzoeken of dit besluit moet worden gewijzigd en waarbij zij bij het Europees Parlement en de Raad een verslag zal indienen over de toepassing van het besluit, indien nodig samen met een wetgevingsvoorstel.

6.2. Beheers- en controlesysteem

6.2.1. Mogelijke risico's

De belangrijkste risico's zijn:

* Het risico van ondoelmatig of niet-economisch gebruik van voor aankoop toegewezen fondsen (soms is er slecht een beperkt aantal leveranciers met de vereiste gespecialiseerde kennis, waardoor prijsoffertes moeilijk kunnen worden vergeleken);

* Risico voor de reputatie van de Commissie indien fraude of misdadige activiteiten worden ontdekt; de interne controlesystemen van derden geven slechts een gedeeltelijke zekerheid, wegens het grote aantal heterogene contractanten en begunstigden die elk een, vaak miniem, controlesysteem hebben.

6.2.2. Controlemiddel(en)

De begroting wordt uitgevoerd via direct gecentraliseerd beheer, hoewel de uitvoering ten dele kan worden gedelegeerd aan het ECDC. Dit agentschap heeft zijn eigen interne

controlesysteem, staat onder toezicht van DG SANCO, en wordt gecontroleerd door de Rekenkamer.

DG SANCO en het ECDC hebben interne procedures om de hiervoor genoemde risico's op te vangen. De interne procedures beantwoorden ten volle aan het Financieel Reglement en omvatten een kosten-batenanalyse. In dat kader blijft DG SANCO onderzoeken hoe het beheer kan worden verbeterd en welke vereenvoudigingen mogelijk zijn. De belangrijkste kenmerken van het controlemechanisme zijn:

Kenmerken van de selectie van offertes: elke oproep tot het indienen van voorstellen/aanbesteding is gebaseerd op het jaarlijks werkprogramma van de Commissie. In elke oproep worden de criteria voor uitsluiting, selectie en gunning van voorstellen/offertes gepubliceerd. Aan de hand van die criteria toetst een evaluatiecomité, eventueel bijgestaan door externe deskundigen, elk voorstel/elke offerte, met inachtneming van de beginselen van onafhankelijkheid, doorzichtigheid, evenredigheid, gelijke behandeling en non-discriminatie.

Strategie voor externe communicatie: DG SANCO heeft een goed ontwikkelde communicatiestrategie die wil garanderen dat contractanten/begunstigen de contractuele vereisten en bepalingen ten volle begrijpen. Daarvoor worden de volgende middelen ingezet: de EUROPA-website, "frequently asked questions", een helpdesk, uitvoerige toelichtingen en informatiebijeenkomsten met begunstigden/contractanten.

*** Controles voor en tijdens de uitvoering van de contracten:**

- DG SANCO gebruikt de door de Commissie aanbevolen model dienstencontracten. Zij bevatten een aantal controlevoorzieningen zoals auditcertificaten, financiële garanties, audits ter plekke en inspecties door OLAF.

- Alle personeelsleden ondertekenen de code van goed administratief gedrag. Personeelsleden die bij de selectieprocedure of bij het beheer van contracten betrokken zijn, ondertekenen ook een verklaring inzake de afwezigheid van belangenconflicten. De personeelsleden krijgen geregeld opleiding en maken gebruik van netwerken om optimale werkwijzen uit te wisselen.

- De technische uitvoering van een contract wordt geregeld aan de hand van documenten gecontroleerd op basis van de technische-voortgangsverslagen van de contractanten; daarnaast zijn er per geval vergaderingen met contractanten en bezoeken ter plaatse.

- De financiële procedures van DG SANCO worden ondersteund door de IT-instrumenten van de Commissie en vertonen een hoge graad van functiescheiding. alle financiële transacties die verband houden met contracten worden door twee onafhankelijke personen gecontroleerd alvorens zij door de voor de activiteit verantwoordelijke ordonnateurs worden ondertekend. De operationele initiatie en verificatie wordt uitgevoerd door verschillende personeelsleden op de desbetreffende beleidsgebieden. Betalingen gebeuren op grond van een aantal vastgelegde ondersteunende documenten zoals goedgekeurde technische verslagen en gecontroleerde kostendeclaraties en facturen. Voor een aantal transacties voert de centrale financiële cel een tweede verificatie vooraf aan de hand van documenten door; per geval kan vóór de definitieve betaling ook een financiële controle ter plaatse worden uitgevoerd.

*** Controles bij het einde van het contract:**

DG SANCO heeft een gecentraliseerd auditteam dat ter plaatse de subsidiabiliteit van kostendeclaraties controleert. Deze controles hebben tot doel aanmerkelijke fouten die verband houden met de wettigheid en regelmatigheid van financiële transacties te voorkomen, op te sporen en te corrigeren. Om de impact van de controles zo groot mogelijk te maken, wordt bij de selectie van de aan een audit te onderwerpen contractanten a) een op risico gebaseerde selectie gecombineerd met een willekeurige selectie, en b) tijdens de audit te plaatse zoveel mogelijk aandacht besteed aan operationele aspecten.

*** Kosten en baten van controles:**

De beheers- en controlemaatregelen van het programma zijn opgezet op grond van eerdere ervaring: gedurende de laatste drie jaar heeft het ingestelde interne controlesysteem gezorgd voor een gemiddelde restfoutenmarge van minder dan 2% en voor naleving van de in het Financieel Reglement vastgestelde aanbestedingsprocedures. Dit zijn de twee belangrijkste "controledoelstellingen" van zowel het vorige als het nieuwe Gezondheidsprogramma.

Aangezien de belangrijkste kenmerken van het nieuwe programma niet significant verschillen van die van het vorige programma, wordt aangenomen dat de risico's die verbonden zijn aan de uitvoering van het programma relatief stabiel blijven. Het is bijgevolg de bedoeling de vastgestelde beheers- en controlemaatregelen te handhaven; niettemin zullen zo spoedig mogelijk en in de mate van het mogelijke verdere vereenvoudigingen worden doorgevoerd die met het nieuwe Financieel Reglement mogelijk kunnen worden.

Dankzij de risicogebaseerde controles vooraf en achteraf, en van controles aan de hand van documenten en audits ter plaatse, zullen de controledoelstellingen voor een redelijke kostprijs worden gerealiseerd. De voordelen van een gemiddelde restfoutenmarge van minder dan 2% en de naleving van de bepalingen van het Financieel Reglement worden voldoende belangrijk geacht om de gekozen beheers- en controlemaatregelen te verantwoorden.

6.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.

DG SANCO zal niet alleen alle controlemechanismen waarin de regelgeving voorziet toepassen, maar zal ook een antifraudestrategie opzetten overeenkomstig de op 24 juni 2011 goedgekeurde nieuwe antifraudestrategie van de Commissie (CAFS) om onder meer te garanderen dat zijn interne antifraudegerelateerde controles volledig met de CAFS overeenstemmen en dat zijn benadering van frauderisicobeheer erop gericht is risicogebieden voor fraude op te merken en daar passend op te reageren. In voorkomend geval zullen netwerkinggroepen en passende IT-instrumenten worden ingesteld om fraudegevallen te onderzoeken, met name een reeks maatregelen zoals:

- de Commissie, met inbegrip van OLAF, en de Rekenkamer zullen bij besluiten, overeenkomsten en contracten die voortvloeien uit de implementatie van het programma op

het gebied van gezondheid uitdrukkelijk worden gemachtigd om audits alsook controles en inspecties ter plaatse uit te voeren;

- tijdens de evaluatiefase van een oproep tot het indienen van voorstellen en van een aanbesteding wordt op basis van verklaringen en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing gecontroleerd of de indieners van de voorstellen en de inschrijvers niet onder de gepubliceerde uitsluitingscriteria vallen;

- de regels die van toepassing zijn op de subsidiabiliteit van de kosten zullen worden vereenvoudigd overeenkomstig de bepalingen van het Financieel Reglement;

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

7. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

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

- Bestaande begrotingsonderdelen voor uitgaven

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

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
	Aantal [Omschrijving ……...…….]	GK/NGK (77)	van EVA-landen[78]	van kandidaat-lidstaten[79]	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement
3. Veiligheid en burgerschap	17 03 06 Actie van de Unie op het gebied van gezondheid	GK	JA	JA	NEEN	NEEN
3. Veiligheid en burgerschap	17 01 04 Maatregelen van de Unie op het gebied van gezondheid — Uitgaven voor administratief beheer	NGK	JA	JA	NEEN	NEEN
5. Administratie	17 01 02 11 Extern personeel en andere beheersuitgaven voor het beleidsterrein "Gezondheid en consumentenbescherming" – Andere beheersuitgaven	NGK	JA	JA	NEEN	NEEN
5. Administratie	26 01 50 01 Administratieve uitgaven voor het beleidsterrein "Administratie van de Commissie" – Personeelsbeleid en -beheer – Medische dienst	NGK	NEEN	NEEN	NEEN	NEEN

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen

77 GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.
78 EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.
79 Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten van de Westelijke Balkan.

<u>In volgorde</u> van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
	Aantal [Omschrijving…….]	GK/NGK	van EVA-landen	van kandidaat-lidstaten	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement

7.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

7.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen) in huidige prijzen

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Nummer 3	Veiligheid en burgerschap

DG: SANCO			Jaar **2013**[80]	Jaar **2014**	Jaar **2015**	Volgende jaren	**TOTAAL**[81]
• Beleidskredieten							
17 03 06	Vastleggingen	(1)	2,081	2,123	2,165	= (vastlegging jaar-1)*1,02	
	Betalingen	(2)	0,694	1,415	2,165		
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1a)					
	Betalingen	(2a)					
Administratieve kredieten gefinancierd uit de financiële middelen van bepaalde beleidsprogramma's[82]							
17 01 04		(3)	0,084	0,086	0,088	= (vastlegging jaar-1)*1,02	
TOTAAL kredieten voor DG SANCO	Vastleggingen	=1+1a +3	2,165	2,209	2,253		
	Betalingen	=2+2a +3	0,778	1,501	2,253		

80 Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen. Afhankelijk van het jaar waarin het besluit wordt goedgekeurd (medebeslissingsprocedure).

81 Voor de eerste drie jaren. Om de drie jaar wordt bij het Europees Parlement en de Raad een technisch verslag ingediend over de activiteiten van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen en over andere activiteiten in het kader van de uitvoering van dit besluit in de voorbije jaren.

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

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)	2,081	2,123	2,165	= (vastlegging jaar-1)*1,02	
	Betalingen	(5)	0,694	1,415	2,165		
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)	0,084	0,086	0,088	= (vastlegging jaar-1)*1,02	
TOTAAL kredieten van RUBRIEK 3 Veiligheid en burgerschap van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	=4+ 6	2,165	2,209	2,253		
	Betalingen	=5+ 6	0,778	1,501	2,253		

Wanneer het voorstel/initiatief gevolgen heeft voor meerdere rubrieken

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)					
	Betalingen	(5)					
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)					
TOTAAL kredieten van de RUBRIEKEN 1 tot en met 4 van het meerjarige financiële kader (Referentiebedrag)	Vastleggingen	=4+ 6					
	Betalingen	=5+ 6					

Rubriek van het meerjarige financiële kader	**5**	"Administratieve uitgaven"

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen) in huidige prijzen

	Jaar 2013	Jaar **2014**	Jaar **2015**	Volgende jaren	**TOTAAL**
DG: SANCO					

• Personele middelen (17 01 01 01)		0,540	0,540	0,540	**0,540**	
• Andere administratieve uitgaven (17 01 02 11)		0,096	0,096	0,096	0,096	
TOTAAL DG SANCO	Kredieten					

		Jaar **2013**	Jaar **2014**	Jaar **2015**	… invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)	**TOTAAL**
DG: HR						
• Personele middelen[83]						
• Andere administratieve uitgaven (26 01 50 01)		0,030				
TOTAAL DG HR	Kredieten	0,030				

TOTAAL kredieten van RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)					

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

		Jaar **N**[84]	Jaar **N+1**	Jaar **N+2**	… invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)	**TOTAAL**
TOTAAL kredieten van de RUBRIEKEN 1 tot en met 5 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen					
	Betalingen					

[83] Gezamenlijke aankoop van pandemischegriepvaccins gecoördineerd door DG SANCO.

[84] Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

7.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig

– ☑ Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vermeld doelstellingen en outputs ⇩			**Jaar 2013**		**Jaar 2014**		**Jaar 2015**		**TOTAAL**	
	OUTPUTS									
	Soort output[85]	**Gem. kosten van de output**	**Aantal outputs**[86]	**Kosten**	**Aantal outputs**[87]	**Kosten**	**Aantal outputs**	**Kosten**	**Totaal aantal outputs**[88]	**Totale kosten**
SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 1[89] **Paraatheid en reactieplanning**										
output	Nieuwe paraatheidsplannen opgesteld op EU- en nationaal niveau		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
output	Verder ontwikkelde algemene beginselen voor paraatheid (mogelijk gedetailleerde bepalingen voor specifieke bedreigingen)		1	0,066	1	0,066	1	0,066	3	0,198

85 Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (vb. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen, enz.).
86 Alleen outputs op EU-niveau.
87 Alleen outputs op EU-niveau.
88 Alleen outputs op EU-niveau.
89 Zoals beschreven in punt 1.4.2. "Specifieke doelstelling(en)…".

output	Paraatheids- en reactieplanning in kritieke sectoren van de samenleving		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
output	Overeenkomsten over minimumcapaciteit en gezamenlijke normen op EU-niveau voor uitvoering van IGR		1	0,066	1	0,066	1	0,066	3	0,198
output	Voorstel voor gezamenlijke aanbestedingsprocedure en uitvoering daarvan: deelnemende landen, via dit mechanisme gekochte medische tegenmaatregelen		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1			**5**	**0,330**	**2**	**0,132**	**2**	**0,132**	**9**	**0,594**
SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 2 Risicocontrole en -beoordeling										
output	Standaardwerkvoorschriften beschikbaar en memoranda van overeenstemming afgesloten met relevante sectoren, om bestaande meldingsstructuren nauwer met elkaar te verbinden		1	0,050	1	0,050	1	0,050	3	0,150
	Toepassing van EU-criteria op maat voor melding van op EU-niveau afgesproken gezondheidsbedreigingen		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
	Verbanden gelegd met IGR		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
	Versterkte capaciteiten voor beoordeling van gezondheidsbedreigingen, ongeacht de oorzaak ervan, en netwerken beschikbaar		3	0.100	0	0.000	0	0,000	3	0,100
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2			**6**	**0,250**	**1**	**0,050**	**1**	**0,050**	**8**	**0,350**

SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 3 Risicobeheer										
output	Duurzaam mechanisme (operationele EU-gezondheidsgroep) en structuur klaar voor EU-breed crisisbeheer		1	0,063	0	0,000	0	0,000	1	0,063
output	Standaardwerkvoorschriften voor crisisbeheer overeengekomen met lidstaten		1	0,063	0	0,000	0	0,000	1	0,063
output	Reglement van orde voor unieke structuur opgesteld (mate van deelneming van lidstaten)		1	0,062	0	0,000	0	0.000	1	0.062
output	Oprichting van met uitvoeringshandelingen belast comité		1	0.062	0	0.000	0	0,000	1	0,062
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 3			**4**	**0,250**	**0**	**0,000**	**0**	**0,000**	**4**	**0,250**
SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 4 Risico- en crisiscommunicatie										
output	Overeenkomst over betere werkprocedures voor risico- en crisiscommunicatie (wie, waarom, wanneer, waar, hoe, wat)		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
output	Gevoerde campagnes; gedane oefeningen; geproduceerde gezamenlijke persberichten, communicatiemiddelen, brochures, richtsnoeren, posters, enz.		3	1,201	5	1,941	5	1,983	13	5,125
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 4			**4**	**1,251**	**5**	**1,941**	**5**	**1,983**	**14**	**5,175**

TOTALE KOSTEN		**0,193**	**19**	**2,081**	**8**	**2,123**[90]	**8**	**2,165**[91]	**35**	**6,369**

[90] =(vastlegging jaar-1)*1,02.

[91] =(vastlegging jaar-1)*1,02.

7.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

7.2.3.1. Samenvatting

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig

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

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen) in huidige prijzen

	Jaar **2013** [92]	Jaar **2014**	Jaar **2015**	Volgende jaren	**TOTAAL**
RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader					
Personele middelen	0,540	0,540	0,540		
Andere administratieve uitgaven (17 01 02 11)	0,096	0,096	0,096	0,096	
Administratieve uitgaven voor het beleidsterrein "Administratie van de Commissie" – Personeelsbeleid en –beheer - Medische dienst (26 01 50 01)	0,030				
Subtotaal RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader					

Buiten RUBRIEK 5[93] **van het meerjarige financiële kader**					
Personele middelen					
Andere administratieve uitgaven (17 01 04)	0,084	0,086	0,088	=(vastlegging jaar-1)*1,02	

92 Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

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

Subtotaal buiten RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader					

TOTAAL					

7.2.3.2. Geraamde personeelsbehoeften

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig

– ☑ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in een geheel getal (of met hoogstens 1 decimaal)

		Jaar **2013**	Jaar **2014**	Jaar **2015**	Jaar **N+3**	… invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)								
17 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)		4	4	4	4	4	4	4
XX 01 01 02 (delegaties)								
XX 01 05 01 (onderzoek door derden)								
10 01 05 01 (eigen onderzoek)								
• Extern personeel (in voltijdequivalenten: VTE)[94]								
XX 01 02 01 (AC, END, INT van de "totale financiële middelen")		0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT en JED in de delegaties)								
XX 01 04 jj[95]	- zetel[96]							
	- delegaties							
XX 01 05 02 (AC, END, INT – onderzoek door derden)								
10 01 05 02 (AC, END, INT – eigen onderzoek)								
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)								
TOTAAL		**4,5**	**4,5**	**4,5**	**4,5**	**4,5**	**4,5**	**4,5**

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

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

Beschrijving van de uit te voeren taken:

---

94 AC= Agent Contractuel (arbeidscontractant); INT= uitzendkrachten ("*Intérimaire")*; JED= "*Jeune Expert en Délégation"* (jonge deskundige in delegatie); LA= plaatselijk functionaris (Local Agent); SNE= Gedetacheerd nationaal deskundige.

95 Onder het maximum voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

96 Vooral voor structuurfondsen, Europees Landbouwfonds voor Plattelandsontwikkeling (ELFPO) en Europees Visserijfonds (EVF).

Ambtenaren en tijdelijke functionarissen	
Extern personeel	

7.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader

– ☑ Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader en met het meerjarige financiële kader voor 2014-2020 zoals voorgesteld in de mededeling van de Commissie COM(2011) 500.

– ☐ Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader.

Zet uiteen welke herprogrammering nodig is, onder vermelding van de betrokken begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

– ☐ Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarige financiële kader[1].

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

7.2.5. Bijdrage van derden aan de financiering

– ☑ Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden

– ☐ Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

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

[1] Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

7.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

– ☑ Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten

– ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:

☐ voor de eigen middelen

☐ voor de diverse ontvangsten

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

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

[2] Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 25% aan inningskosten.