



2020/0102(COD)

4.9.2020

## ADVIES

van de Begrotingscommissie

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

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

Rapporteur voor advies: Nicolae Ștefănuță

PA\_Legam

## BEKNOPTE MOTIVERING

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

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

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

De Commissie stelt drie algemene en tien specifieke doelstellingen voor. In bijlage I worden vijftig mogelijke soorten subsidiabele acties genoemd. Naar verwachting zal dit instrumentarium de veerkracht van de gezondheidsstelsels in alle lidstaten versterken. De rapporteur stelt daarom een brede en evenwichtige geografische spreiding van de acties voor.

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

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

Wat de financiering, governance en uitvoering van het programma betreft, begrijpt de rapporteur dat de Commissie onder extreme tijdsdruk aan dit voorstel heeft gewerkt, maar is

---

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

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

## AMENDEMENTEN

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

### Amendement 1

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 2

### Voorstel voor een verordening Overweging 10

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

(10) Gezien de ernst van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid moet het programma gecoördineerde volksgezondheidsmaatregelen op Unieniveau ondersteunen om de verschillende aspecten van dergelijke bedreigingen aan te pakken. Teneinde de capaciteit in de Unie om zich voor te bereiden op, te reageren op en om te gaan met gezondheids crises te versterken, moet het programma steun verlenen aan de acties die worden ondernomen in het kader van de mechanismen en structuren die zijn vastgesteld bij Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad<sup>10</sup> en andere relevante mechanismen en structuren die op Unieniveau zijn vastgesteld. Die acties kunnen bestaan uit het aanleggen van strategische voorraden essentiële medische benodigdheden, **in aanvulling op de reactieve reserve die tijdens de COVID-19-pandemie in het kader van rescEU is aangelegd**, of capaciteitsopbouw in crisisrespons, preventieve maatregelen op het gebied van vaccinatie en immunisatie en versterkte bewakingsprogramma's. In dit verband moet het programma, in overeenstemming met de "één gezondheid"-benadering, Uniebrede en sectoroverschrijdende crisispreventie-, paraatheids-, bewakings-, beheers- en responscapaciteiten van actoren op Unie-, nationaal, regionaal en lokaal niveau bevorderen, met inbegrip van noodplanning en paraatheidsoefeningen. Het moet het opzetten van een geïntegreerd, sectoroverschrijdend kader voor risicocommunicatie dat in alle fasen van een gezondheids crisis, met name preventie, paraatheid en reactie, werkt, vergemakkelijken.

---

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

---

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

### Amendement 3

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

### Amendement 4

#### Voorstel voor een verordening Overweging 11

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(11) Aangezien bij een

(11) Aangezien bij een

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

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

---

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

---

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

## **Amendement 5**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 12**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

kwetsbare groepen behoren.

## Amendement 6

### Voorstel voor een verordening Overweging 13

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 7

### Voorstel voor een verordening Overweging 14

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(14) Om de gevolgen van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid voor de volksgezondheid tot een minimum te beperken, moeten in het kader van het programma acties kunnen worden ondersteund die verband houden met de coördinatie van activiteiten die de interoperabiliteit en de samenhang van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten versterken door middel van benchmarking, samenwerking en de uitwisseling van beste praktijken, en die ervoor zorgen dat de gezondheidszorgstelsels kunnen reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied, met inbegrip van de noodplanning,

*Amendement*

(14) Om de gevolgen van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid voor de volksgezondheid tot een minimum te beperken, moeten in het kader van het programma acties kunnen worden ondersteund die verband houden met de coördinatie van activiteiten die de interoperabiliteit en de samenhang van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten versterken door middel van benchmarking, samenwerking en de uitwisseling van beste praktijken, en die ervoor zorgen dat de gezondheidszorgstelsels kunnen reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied, met inbegrip van de noodplanning,



paraatheidsoefeningen, bijscholing van zorgverleners en volksgezondheidswerkers, alsmede de instelling van mechanismen voor de efficiënte monitoring en de distributie of toewijzing op basis van behoeften van goederen en diensten die nodig zijn in tijden van crisis.

paraatheidsoefeningen, bijscholing van zorgverleners en volksgezondheidswerkers, alsmede de instelling van mechanismen voor de efficiënte monitoring en de *billijke* distributie of toewijzing op basis van behoeften van goederen en diensten die nodig zijn in tijden van crisis. *Met het oog op de verwezenlijking van de doelstellingen van het EU4Health-programma en de versterking van de synergieën en de complementariteit tussen het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en andere organen van de Unie, moet de Commissie het mandaat van het centrum uitbreiden en de begroting ervan verhogen.*

## Amendement 8

### Voorstel voor een verordening Overweging 15

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

(15) De ervaring met de COVID-19-crisis heeft aangetoond dat er in het algemeen behoefte is aan steun voor structurele transformatie en systemische hervormingen van de gezondheidszorgstelsels in de hele Unie om de doeltreffendheid, de toegankelijkheid en de veerkracht ervan te verbeteren. In het kader van deze transformatie en hervormingen moet het programma, in synergie met het programma Digitaal Europa *en het Europees Geneesmiddelenbureau*, acties bevorderen die de digitale transformatie van gezondheidsdiensten bevorderen en de interoperabiliteit ervan vergroten *door de uitvoering van de EU-telematicastrategie inzake de digitalisering van medische producten en geneesmiddelen*, die de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels verhogen om ziektepreventie en gezondheidsbevordering te stimuleren, nieuwe zorgmodellen te ontwikkelen en geïntegreerde diensten te leveren, van



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

---

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

## **Amendement 9**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(17) Niet-overdraagbare ziekten zijn het resultaat van een combinatie van genetische, fysiologische, milieu- en gedragsfactoren. Dergelijke niet-

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

---

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

*Amendement*

(17) Niet-overdraagbare ziekten zijn het resultaat van een combinatie van genetische, fysiologische, milieu- en gedragsfactoren. Dergelijke niet-

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

## Amendement 10

### Voorstel voor een verordening Overweging 18

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

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

*Amendement*

(18) **Gezondheidsbevordering en ziektepreventie zijn veel kostenefficiënter dan een behandeling, zowel in financieel opzicht als wat betreft de voor kwaliteit gecorrigeerde jaren.** Het programma moet daarom bijdragen tot ziektepreventie gedurende het hele leven van een persoon en tot de bevordering van de gezondheid door risicofactoren voor de gezondheid, zoals het gebruik van tabaks- en aanverwante producten en passief roken, schadelijk alcoholgebruik en consumptie van illegale drugs, aan te pakken. Het programma moet, ter aanvulling van de maatregelen van de lidstaten, ook bijdragen tot de beperking van schade aan de gezondheid door drugsgebruik, ongezonde

gezonde levensstijl. Het programma moet derhalve bijdragen aan de doelstellingen van de Europese Green Deal, de “van boer tot bord”-strategie en de biodiversiteitsstrategie.

voedingsgewoonten, gebrek aan lichaamsbeweging, en blootstelling aan milieuverontreiniging en moet een klimaat creëren dat bevorderlijk is voor een gezonde levensstijl. Het programma moet derhalve bijdragen aan de doelstellingen van de Europese Green Deal, de “van boer tot bord”-strategie en de biodiversiteitsstrategie, ***alsmede in overeenstemming zijn met de Overeenkomst van Parijs en de klimaatneutraliteitsdoelstellingen van de EU.***

## **Amendement 11**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(20) Het EU4Health-programma zal in synergie en complementariteit met andere beleidsmaatregelen en fondsen van de EU werken, zoals acties in het kader van het programma Digitaal Europa, Horizon Europa, de rescEU-reserve van het Uniemechanisme voor civiele bescherming, het instrument voor noodhulp, het Europees Sociaal Fonds+ (ESF+, ook wat betreft de synergieën voor een betere bescherming van de gezondheid en de veiligheid van miljoenen werknemers in de EU), met inbegrip van het programma voor werkgelegenheid en sociale innovatie (EaSI), het InvestEU-fonds, het programma voor de eengemaakte markt, het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling (EFRO), de faciliteit voor herstel en veerkracht, met inbegrip van het hervormingsinstrument, Erasmus, het Europees Solidariteitskorps, Europees instrument voor tijdelijke steun om het risico op werkloosheid in noodsituaties te beperken (SURE) en EU-instrumenten voor extern optreden, zoals het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale

*Amendement*

(20) Het EU4Health-programma zal in synergie en complementariteit met andere beleidsmaatregelen, programma's en fondsen van de EU werken, zoals acties in het kader van het programma Digitaal Europa, Horizon Europa, de rescEU-reserve van het Uniemechanisme voor civiele bescherming, het instrument voor noodhulp, het Europees Sociaal Fonds+ (ESF+, ook wat betreft de synergieën voor een betere bescherming van de gezondheid en de veiligheid van miljoenen werknemers in de EU), met inbegrip van het programma voor werkgelegenheid en sociale innovatie (EaSI), het InvestEU-fonds, het programma voor de eengemaakte markt, het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling (EFRO), de faciliteit voor herstel en veerkracht, met inbegrip van het hervormingsinstrument, Erasmus, het Europees Solidariteitskorps, Europees instrument voor tijdelijke steun om het risico op werkloosheid in noodsituaties te beperken (SURE) en EU-instrumenten voor extern optreden, zoals het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale

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

samenwerking en het instrument voor pretoetredingssteun III, ***alsmede het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)***. In voorkomend geval zullen gemeenschappelijke regels worden vastgesteld met het oog op consistentie en complementariteit tussen de fondsen, ***waarbij overlapping of duplicering van financiering wordt voorkomen***, maar met eerbiediging van de specifieke kenmerken van deze beleidsmaatregelen, en met het oog op de overeenstemming met de strategische vereisten van deze beleidsmaatregelen en fondsen, zoals de randvoorwaarden van het EFRO en het ESF+.

## Amendement 12

### Voorstel voor een verordening Overweging 22

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

verzamelen van informatie over geneesmiddelen te bevorderen.

verzamelen van informatie over geneesmiddelen te bevorderen.

### Amendement 13

#### Voorstel voor een verordening Overweging 23

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

---

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

*Amendement*

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

---

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

## Amendement 14

### Voorstel voor een verordening Overweging 25

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

## Amendement 15

### Voorstel voor een verordening Overweging 29

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(29) De in deze verordening bedoelde financieringsvormen en uitvoeringsmethoden moeten worden gekozen op basis van de mogelijkheden die

*Amendement*

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

*Amendement*

(29) De in deze verordening bedoelde financieringsvormen en uitvoeringsmethoden moeten worden gekozen op basis van de mogelijkheden die



zij bieden voor het verwezenlijken van de specifieke doelstellingen van de acties en voor het behalen van resultaten, waarbij met name rekening wordt gehouden met de kosten van controles, de administratieve lasten en het verwachte risico van niet-naleving. Daarbij moet het gebruik van vaste bedragen, forfaits en schalen van eenheidskosten en financiering worden overwogen, alsook niet aan financiering gekoppelde kosten als bedoeld in artikel 125, lid 1, van het Financieel Reglement.

## Amendement 16

### Voorstel voor een verordening Overweging 30

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

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

*Amendement*

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



programma van de Unie.

het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid en een ander programma van de Unie, **en moet zij gedetailleerde en transparante rapportage verplicht stellen.**

## Amendement 17

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 18

### Voorstel voor een verordening Overweging 31

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

(31) Gezien de specifieke aard van de doelstellingen en acties in het kader van het programma, zijn de respectieve bevoegde autoriteiten van de lidstaten in sommige gevallen het best geplaatst om de daarmee samenhangende activiteiten uit te voeren. Die autoriteiten, die door de lidstaten zelf zijn aangewezen, moeten daarom voor de

(31) Gezien de specifieke aard van de doelstellingen en acties in het kader van het programma, zijn de respectieve bevoegde autoriteiten van de lidstaten in sommige gevallen het best geplaatst om de daarmee samenhangende activiteiten uit te voeren, **indien dit in de werkprogramma's goed wordt onderbouwd.** Die autoriteiten, die

toepassing van artikel 195 van het Financieel Reglement worden beschouwd als de kenbaar gemaakte begunstigen en de subsidies moeten aan dergelijke autoriteiten worden toegekend zonder voorafgaande bekendmaking van oproepen tot het indienen van voorstellen.

door de lidstaten zelf zijn aangewezen, moeten daarom voor de toepassing van artikel 195 van het Financieel Reglement worden beschouwd als de kenbaar gemaakte begunstigen en de subsidies moeten aan dergelijke autoriteiten worden toegekend zonder voorafgaande bekendmaking van oproepen tot het indienen van voorstellen.

## Amendement 19

### Voorstel voor een verordening Overweging 33

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

---

<sup>19</sup> Conclusies van de Raad over de rol van de EU ten aanzien van de volksgezondheid in de wereld, 301e zitting van de Raad Buitenlandse Zaken, Brussel, 10 mei 2010.

*Amendement*

(33) Gezien de gemeenschappelijke waarden van solidariteit met het oog op een billijke en universele dekking van de gezondheidszorg als basis voor het beleid van de Unie op dit gebied en dat de Unie een centrale rol moet spelen bij het bespoedigen van de vooruitgang op het gebied van de wereldwijde uitdagingen op het gebied van de gezondheid<sup>19</sup>, moet het programma de bijdrage van de Unie aan internationale en mondiale gezondheidsinitiatieven ondersteunen om de gezondheid te verbeteren, de ongelijkheid aan te pakken en de bescherming tegen wereldwijde bedreigingen van de gezondheid te verbeteren, **en wel zodanig dat deze bijdrage een aanvulling vormt op andere relevante programma's en er synergieën worden gerealiseerd, en dat de potentiële meerwaarde van de Unie en in gezondheid gespecialiseerde nationale agentschappen wordt benut.**

---

<sup>19</sup> Conclusies van de Raad over de rol van de EU ten aanzien van de volksgezondheid in de wereld, 301e zitting van de Raad Buitenlandse Zaken, Brussel, 10 mei 2010.

## Amendement 20

### Voorstel voor een verordening Overweging 42

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 21

### Voorstel voor een verordening Overweging 43

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(43) Gezien de aard en de potentiële omvang van grensoverschrijdende bedreigingen van de menselijke gezondheid, kan de doelstelling om mensen in de Unie tegen dergelijke bedreigingen te beschermen en de crisispreventie en -paraatheid te verhogen, niet voldoende door de lidstaten alleen worden verwezenlijkt. Overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel kunnen ook acties op Unieniveau worden ondernomen om de lidstaten te ondersteunen bij het streven naar een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, om de beschikbaarheid en betaalbaarheid in de Unie van geneesmiddelen, medische

*Amendement*

(43) Gezien de aard en de potentiële omvang van grensoverschrijdende bedreigingen van de menselijke gezondheid, kan de doelstelling om mensen ***die*** in de Unie ***wonen*** tegen dergelijke bedreigingen te beschermen en de crisispreventie en -paraatheid te verhogen, niet voldoende door de lidstaten alleen worden verwezenlijkt. Overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel kunnen ook acties op Unieniveau worden ondernomen om de lidstaten te ondersteunen bij het streven naar een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, om de beschikbaarheid en betaalbaarheid in de Unie van

hulpmiddelen en andere in een crisis relevante producten te verbeteren, om innovatie te ondersteunen en om geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden en de uitvoering van beste praktijken onder de lidstaten te ondersteunen, en om de ongelijkheid in de hele Unie op het gebied van de toegang tot gezondheidszorg zodanig aan te pakken dat er efficiëntiewinsten en effecten met toegevoegde waarde ontstaan die niet kunnen worden gegenereerd door acties op nationaal niveau, met inachtneming van de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten op de gebieden waarop het programma van toepassing is. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere in een crisis relevante producten te verbeteren, om innovatie te ondersteunen en om geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden en de uitvoering van beste praktijken onder de lidstaten te ondersteunen, en om de ongelijkheid in de hele Unie op het gebied van de toegang tot gezondheidszorg zodanig aan te pakken dat er efficiëntiewinsten en effecten met toegevoegde waarde ontstaan die niet kunnen worden gegenereerd door acties op nationaal niveau, met inachtneming van de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten op de gebieden waarop het programma van toepassing is. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

## Amendement 22

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

#### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

#### *Amendement*

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

## Amendement 23

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 24

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

## Amendement 25

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 26

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 27

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## Amendement 28

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 29

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

4) de doeltreffendheid, toegankelijkheid, duurzaamheid en veerkracht van gezondheidszorgstelsels verbeteren, onder andere door de digitale transformatie, het gebruik van digitale hulpmiddelen en diensten, systemische hervormingen, de toepassing van nieuwe zorgmodellen en de universele gezondheidszorg te bevorderen en ongelijkheden op het gebied van gezondheid **en de toegang tot gezondheidszorg en geneesmiddelen** aan te pakken; **zorgen voor gestandaardiseerde gegevens die gemakkelijk kunnen worden overgedragen en gedeeld tussen de nationale gezondheidsstelsels van de lidstaten.**

## Amendement 30

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



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

### Amendement 31

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

### Amendement 32

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

### Amendement 33

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 34**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 35**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

*van de kwaliteit van de projecten door middel van capaciteitsopbouw.*

## **Amendement 36**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

## **Amendement 37**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***4 bis. De Commissie bevordert de consistente uitvoering van het EU4Health-programma en streeft daarbij naar een zo groot mogelijke administratieve vereenvoudiging. De Commissie en de lidstaten bevorderen, in overeenstemming met hun respectieve verantwoordelijkheden, synergieën en zorgen voor doeltreffende coördinatie tussen het EU4Health-programma en de andere programma's en fondsen van de EU.***

***Daartoe zorgen zij:***

***a) zowel in de planningsfase als tijdens de uitvoering voor complementariteit, synergie, samenhang en consistentie tussen verschillende instrumenten op het niveau van de Unie, de lidstaten, en, indien van toepassing, op regionaal***

*niveau, met name wat door de fondsen van de Unie gefinancierde acties betreft;*

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

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

### **Amendement 38**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

### **Amendement 39**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*4 quater. De Commissie raadpleegt de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten in de Stuurgroep voor*

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

#### **Amendement 40**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 41**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

*evaluatie van acties met het oog op de verwezenlijking van de gezondheidsdoelstellingen mogelijk.*

#### **Amendement 42**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

#### **Amendement 43**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

#### **Amendement 44**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 45

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 46

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 47

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



*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

#### **Amendement 48**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

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

*uitgevoerd, zodat de complementariteit tussen verschillende activiteiten naar behoren kan worden geanalyseerd.*

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

## Amendement 49

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## Amendement 50

### Voorstel voor een verordening Artikel 20 – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De tussentijdse evaluatie van het programma wordt uitgevoerd zodra voldoende informatie over de uitvoering beschikbaar is, doch uiterlijk vier jaar nadat met de uitvoering is begonnen.

*Amendement*

2. De tussentijdse evaluatie van het programma wordt uitgevoerd ***en voorgelegd aan het Europees Parlement en de Raad*** zodra voldoende informatie over de uitvoering beschikbaar is, doch uiterlijk vier jaar nadat met de uitvoering is begonnen.

## Amendement 51

### Voorstel voor een verordening Artikel 20 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Aan het einde van de uitvoeringsperiode, doch uiterlijk vier jaar na afloop van de in artikel 1 genoemde periode, voert de Commissie een eindevaluatie uit.

*Amendement*

3. Aan het einde van de uitvoeringsperiode, doch uiterlijk vier jaar na afloop van de in artikel 1 genoemde periode, voert de Commissie een eindevaluatie uit, **die aan het Europees Parlement en de Raad wordt voorgelegd.**

## Amendement 52

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

4. De Commissie **publiceert en communiceert** de conclusies van de evaluaties tezamen met haar opmerkingen **en legt ze voor** aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

## Amendement 53

### Voorstel voor een verordening Artikel 20 – lid 4 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**4 bis. De evaluatie omvat ten minste het volgende:**

- a) kwalitatieve en kwantitatieve aspecten van de uitvoering van het programma;**
- b) het efficiënte gebruik van hulpbronnen;**
- c) de mate waarin de doelstellingen van alle maatregelen zijn bereikt, met vermelding, waar mogelijk, van de**

*resultaten en effecten ervan;*

*d) de mate waarin er synergieën tussen de doelstellingen tot stand zijn gebracht en de complementariteit ervan met andere relevante programma's van de Unie;*

*e) de toegevoegde waarde van de Unie en de effecten op lange termijn van het programma, met het oog op het nemen van een besluit over de verlenging, wijziging of opschorting van sommige doelstellingen en maatregelen;*

*f) de mate waarin belanghebbenden bij het geheel zijn betrokken;*

*g) een analyse van de geografische spreiding binnen de Unie als bedoeld in artikel 8, en, indien die spreiding niet tot stand is gebracht, een analyse van de oorzaken daarvan.*

#### **Amendement 54**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 21 – lid 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 55**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 21 – alinea 1 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*De controlestrategie van het programma wordt gebaseerd op de financiële controle*

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

## **Amendement 56**

### **Voorstel voor een verordening Artikel 21 – alinea 1 quater (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

---

<sup>1 bis</sup> *Richtlijn 2006/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de wettelijke controles van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen, tot*

*wijziging van de Richtlijnen 78/660/EEG en 83/349/EEG van de Raad en houdende intrekking van Richtlijn 84/253/EEG van de Raad (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 87).*

#### **Amendement 57**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 21 – alinea 1 quinquies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

#### **Amendement 58**

##### **Voorstel voor een verordening Artikel 21 – alinea 1 sexies (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***De Commissie publiceert controlerichtsnoeren, teneinde een betrouwbare en uniforme toepassing en interpretatie van de controleprocedures en -regels gedurende de gehele looptijd van het programma te waarborgen.***

#### **Amendement 59**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

ii) kritieke gezondheidsinfrastructuur die relevant is in de context van gezondheids crises, instrumenten, structuren, processen, productie- en laboratoriumcapaciteit, met inbegrip van instrumenten voor bewaking, modellering, voorspelling, preventie en beheer van uitbraken, ***met name bij investeringen in de minst veerkrachtige nationale***

*gezondheidsstelsels;*

## **Amendement 60**

### **Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt a – punt ii bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*ii bis) de ondersteuning van de bouw van ziekenhuizen en essentiële gezondheidsinfrastructuur in de minder ontwikkelde regio's van de Unie; het programma moet er deel van uitmaken in synergie met en in aanvulling op de middelen van het cohesiebeleid;*

## **Amendement 61**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*iv bis) activiteiten om de cumulatieve gezondheidseffecten te controleren van milieurisicofactoren, met inbegrip van factoren die het gevolg zijn van verontreinigende stoffen in levensmiddelen, water, lucht en andere bronnen, alsmede activiteiten om de gezondheidseffecten te controleren van de wetgeving van de Unie, zoals geneesmiddelenbewaking en dergelijke;*

## **Amendement 62**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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

wettelijke voorschriften;

wettelijke voorschriften, *ook op het gebied van de gezondheid van het milieu;*

### Amendement 63

#### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt d – punt i bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*i bis) EU-beleidsvorming ter bevordering van de integratie van gezondheid in alle beleidsgebieden, met name maatregelen ter versterking van de beoordeling en het adequate beheer van milieurisico's in verband met de productie, het gebruik en de verwijdering van medische producten;*

### Amendement 64

#### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt d – punt viii

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

viii) networking van niet-gouvernementele organisaties en hun deelname aan projecten in het kader van het programma;

viii) networking van niet-gouvernementele organisaties, *waaronder maatschappelijke organisaties op Europees niveau*, en hun deelname aan projecten in het kader van het programma;

### Amendement 65

#### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt e – punt ii

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

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

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



## Amendement 66

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

iv) preventieve acties om kwetsbare groepen tegen bedreigingen van de gezondheid te beschermen en acties om de reactie op en het beheer van crises aan de behoeften van die kwetsbare groepen aan te passen, **met inbegrip van de voorziening van adequate en passende informatie aan de betrokkenen, met bijzondere aandacht voor personen met een handicap**;

## Amendement 67

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

v) acties om de secundaire gevolgen te **verlichten** die gezondheidscrises hebben voor de gezondheid, en met name **wat** de geestelijke gezondheid **betreft, alsmede de specifieke gevolgen voor** patiënten met chronische ziekten, **personen met een handicap** en andere kwetsbare groepen;

## Amendement 68

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt f – punt vi

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

vi) acties om de piekcapaciteit, het onderzoek, de ontwikkeling, de laboratoriumcapaciteit, en de productie en uitrol van in een crisis relevante nicheproducten te versterken;

*Amendement*

vi) acties om de piekcapaciteit, het onderzoek, de ontwikkeling, de laboratoriumcapaciteit, en de productie en uitrol van in een crisis relevante nicheproducten te versterken **en om de**

***beschikbaarheid van producten te garanderen;***

**Amendement 69**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – punt f – punt viii**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

viii) acties om het onderzoek naar en de risicobeoordeling en het risicobeheer van het verband tussen diergezondheid, milieufactoren en ziekten bij de mens te ondersteunen, ook tijdens gezondheidscrises.

*Amendement*

viii) acties om het onderzoek naar en de risicobeoordeling en het risicobeheer van het verband tussen diergezondheid, ***de effecten van de klimaatverandering en het verlies aan biodiversiteit en andere*** milieufactoren ***enerzijds*** en ziekten bij de mens ***anderzijds*** te ondersteunen, ook tijdens gezondheidscrises.

**Amendement 70**

**Voorstel voor een verordening  
Bijlage I – punt g – punt i**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

**Amendement 71**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

ii) opleidingsprogramma's voor medisch en zorgpersoneel, ***toegang tot informatie over nieuwe zorgmodellen en over digitale transformatie, instrumenten en diensten***, en programma's voor de tijdelijke uitwisseling van personeel;

## **Amendement 72**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

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

## **Amendement 73**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***xiii bis) ondersteuning van de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten met het oog op de oprichting van een Europees netwerk voor de excellentie van ziekenhuizen, het verbeteren van de grensoverschrijdende behandeling van zeldzame ziekten en het verbeteren van de toegang tot behandeling voor alle burgers van de Unie.***

## **Amendement 74**

### **Voorstel voor een verordening**

## Bijlage I – punt j – punt ii

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

ii) ondersteuning voor de digitale transformatie van de gezondheidszorg en gezondheidszorgstelsels, onder andere door middel van benchmarking en capaciteitsopbouw voor het gebruik van innovatie instrumenten en technologieën, **alsmede het alfabetisme van de bevolking met betrekking tot gezondheidszorg**; digitale bijscholing van gezondheidswerkers;

## Amendement 75

### Voorstel voor een verordening Bijlage I – punt j – punt iii

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

iii) ondersteuning van de uitrol en interoperabiliteit van digitale instrumenten en infrastructuren binnen en tussen de lidstaten en met de instellingen en organen van de Unie, **met volledige eerbiediging van de bescherming van persoonsgegevens**; geschikte governancestructuren en duurzame, interoperabele gezondheidsinformatiesystemen van de Unie ontwikkelen, binnen de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, en **ervoor zorgen dat de burgers hun gezondheidsgegevens beter kunnen inzien, beheren en controleren**;

## Amendement 76

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

iv) ondersteuning van het optimale gebruik van

*Amendement*

iv) ondersteuning van het optimale gebruik van

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

telegeneeskunde/telegezondheidszorg **door gebruik te maken van de recentste digitale technologieën die beschikbaar zijn, zoals robotica, AI en het gebruik** van satellietcommunicatie voor afgelegen gebieden, stimulering van digitale organisatie-innovatie in gezondheidszorgvoorzieningen, en bevordering van digitale instrumenten voor empowerment van burgers en persoonsgerichte verzorging, **die ongelijkheden op het gebied van de gezondheidszorg beperken.**

### **Amendement 77**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

k) Communicatie gericht aan en betrokkenheid van belanghebbenden en burgers, met name:

*Amendement*

k) Communicatie gericht aan en betrokkenheid van belanghebbenden, **met inbegrip van maatschappelijke organisaties op Europees niveau die zich bezighouden met gezondheidsgerelateerde kwesties**, en burgers, met name:

### **Amendement 78**

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

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**iii bis) communicatie om nepnieuws over medische behandelingen of ziekteoorzaken aan te pakken.**

## PROCEDURE VAN DE ADVISERENDE COMMISSIE

<b>Titel</b>	Vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid voor de periode 2021-2027 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (“EU4Health-programma”)
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)
<b>Bevoegde commissie</b> Datum bekendmaking	ENVI 17.6.2020
<b>Advies uitgebracht door</b> Datum bekendmaking	BUDG 17.6.2020
<b>Rapporteur voor advies</b> Datum benoeming	Nicolae Ștefănuță 18.6.2020
<b>Behandeling in de commissie</b>	13.7.2020
<b>Datum goedkeuring</b>	1.9.2020
<b>Uitslag eindstemming</b>	+ :                 37 - :                 1 0 :                 2
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Rasmus Andresen, Clotilde Armand, Robert Biedroń, Anna Bonfrisco, Olivier Chastel, Lefteris Christoforou, David Cormand, Paolo De Castro, José Manuel Fernandes, Eider Gardiazabal Rubial, Alexandra Geese, Valentino Grant, Elisabetta Gualmini, Francisco Guerreiro, Valérie Hayer, Eero Heinäluoma, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Mislav Kolakušić, Moritz Körner, Joachim Kuhs, Zbigniew Kuźmiuk, Hélène Laporte, Pierre Larroustourou, Janusz Lewandowski, Margarida Marques, Siegfried Mureșan, Victor Negrescu, Andrey Novakov, Jan Olbrycht, Dimitrios Papadimoulis, Karlo Ressler, Bogdan Rzońca, Nicolae Ștefănuță, Nils Torvalds, Nils Ušakovs, Johan Van Overtveldt, Rainer Wieland, Angelika Winzig
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers</b>	Petros Kokkalis

## HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

37	+
ECR	Zbigniew KUŹMIUK, Bogdan RZOŃCA, Johan VAN OVERTVELDT
GUE/NGL	Petros KOKKALIS, Dimitrios PAPADIMOULIS
ID	Hélène LAPORTE
NI	Mislav KOLAKUŠIĆ
PPE	Lefteris CHRISTOFOROU, José Manuel FERNANDES, Niclas HERBST, Monika HOHLMEIER, Janusz LEWANDOWSKI, Siegfried MUREȘAN, Andrey NOVAKOV, Jan OLBRYCHT, Karlo RESSLER, Rainer WIELAND, Angelika WINZIG
RENEW	Clotilde ARMAND, Olivier CHASTEL, Valérie HAYER, Moritz KÖRNER, Nicolae ȘTEFĂNUȚĂ, Nils TORVALDS
S&D	Robert BIEDROŃ, Paolo DE CASTRO, Eider GARDIAZABAL RUBIAL, Elisabetta GUALMINI, Eero HEINÄLUOMA, Pierre LARROUTUROU, Margarida MARQUES, Victor NEGRESCU, Nils UŠAKOVS
VERTS/ALE	Rasmus ANDRESEN, David CORMAND, Alexandra GEESE, Francisco GUERREIRO

1	-
ID	Joachim KUHS

2	0
ID	Anna BONFRISCO, Valentino GRANT

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding