

Publicatieblad

van de Europese Unie

C 205



Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

65e jaargang

20 mei 2022

Inhoud

EUROPEES PARLEMENT

ZITTING 2021-2022

Vergadering van 11 november 2021

AANGENOMEN TEKSTEN

I Resoluties, aanbevelingen en adviezen

RESOLUTIES

Europees Parlement

Donderdag, 11 november 2021

2022/C 205/01	Resolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over de versterking van de democratie en de vrijheid en pluriformiteit van de media in de EU: oneigenlijk gebruik van civielrechtelijke en strafrechtelijke procedures om journalisten, ngo's en het maatschappelijk middenveld het zwijgen op te leggen (2021/2036(INI))	2
2022/C 205/02	Resolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over de Europese onderwijsruimte: een gedeelde holistische benadering van onderwijs, vaardigheden en competenties (2020/2243(INI)) . . .	17
2022/C 205/03	Resolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over een actieplan inzake intellectuele eigendom om het herstel en de veerkracht van de EU te ondersteunen (2021/2007(INI))	26
2022/C 205/04	Resolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over de toepassing van Verordening (EU, Euratom) nr. 1141/2014 betreffende het statuut en de financiering van Europese politieke partijen en Europese politieke stichtingen (2021/2018(INI))	37
2022/C 205/05	Resolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over het feit dat in Polen een jaar geleden de facto een abortusverbod werd ingevoerd (2021/2925(RSP))	44

II Mededelingen

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Europees Parlement

Donderdag, 11 november 2021

2022/C 205/06	Besluit van het Europees Parlement van 11 november 2021 over het verzoek om opheffing van de immuniteit van Fulvio Martusciello (2021/2049(IMM))	53
2022/C 205/07	Besluit van het Europees Parlement van 11 november 2021 over het verzoek om opheffing van de immuniteit van Harald Vilimsky (2021/2073(IMM))	55
2022/C 205/08	Besluit van het Europees Parlement van 11 november 2021 over het verzoek om opheffing van de immuniteit van Nils Ušakovs (2020/2239(IMM))	57

III Voorbereidende handelingen

Europees Parlement

Donderdag, 11 november 2021

2022/C 205/09	Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over het standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de vaststelling van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2013/34/EU wat betreft de openbaarmaking van informatie over de winstbelasting door bepaalde ondernemingen en bijkantoren (09722/1/2021 — C9-0371/2021 — 2016/0107(COD))	59
2022/C 205/10	P9_TA(2021)0447 Europees partnerschap inzake metrologie ***I Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over het voorstel voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad betreffende de deelname van de Unie aan het door verscheidene lidstaten gezamenlijk opgezette Europees partnerschap inzake metrologie (COM(2021)0089 — C9-0083/2021 — 2021/0049(COD)) P9_TC1-COD(2021)0049 Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 11 november 2021 met het oog op de vaststelling van Besluit (EU) 2021/... van het Europees Parlement en de Raad betreffende de deelname van de Unie aan het door verscheidene lidstaten gemeenschappelijk opgezette Europees partnerschap inzake metrologie	61
2022/C 205/11	P9_TA(2021)0448 Asielagentschap van de Europese Unie ***I Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake het Asielagentschap van de Europese Unie en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 439/2010 (COM(2016)0271 — C8-0174/2016 — 2016/0131(COD)) P9_TC1-COD(2016)0131 Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 11 november 2021 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2021/... van het Europees Parlement en de Raad inzake het Asielagentschap van de Europese Unie en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 439/2010	63

2022/C 205/12	Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 14 september en 11 november 2021 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 — C9-0367/2020 — 2020/0322(COD))	64
2022/C 205/13	Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over het ontwerp van besluit van de Raad betreffende de sluiting, namens de Unie, van de Overeenkomst in de vorm van een briefwisseling tussen de Europese Unie en het Gemenebest Australië op grond van artikel XXVIII van de Algemene Overeenkomst betreffende Tarieven en Handel (GATT) 1994 betreffende de wijziging van de concessies voor alle in EU-lijst CLXXV opgenomen tariefcontingenten als gevolg van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie (06102/2021 — C9-0376/2021 — 2021/0029(NLE))	157

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
- *** Goedkeuringsprocedure
- ***I Gewone wetgevingsprocedure, eerste lezing
- ***II Gewone wetgevingsprocedure, tweede lezing
- ***III Gewone wetgevingsprocedure, derde lezing

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

Amendementen van het Parlement:

Nieuwe tekstdelen worden in ***vet cursief*** aangegeven. Geschrapte tekstdelen worden aangegeven met het symbool  of worden doorgestreept. Waar tekstdelen worden vervangen, wordt de nieuwe tekst in ***vet cursief*** aangegeven, terwijl de vervangen tekst wordt geschrapt of doorgestreept.

EUROPEES PARLEMENT

ZITTING 2021-2022

Vergadering van 11 november 2021

AANGENOMEN TEKSTEN

Donderdag, 11 november 2021

I

(Resoluties, aanbevelingen en adviezen)

RESOLUTIES

EUROPEES PARLEMENT

P9_TA(2021)0451

Versterking van de democratie en de vrijheid en pluriformiteit van de media in de EU

Resolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over de versterking van de democratie en de vrijheid en pluriformiteit van de media in de EU: oneigenlijk gebruik van civielrechtelijke en strafrechtelijke procedures om journalisten, ngo's en het maatschappelijk middenveld het zwijgen op te leggen (2021/2036(INI))

(2022/C 205/01)

Het Europees Parlement,

- gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) en met name de artikelen 2 en 3, artikel 4, lid 3, en de artikelen 5, 6, 7 en 19,
- gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en met name de artikelen 70, 81, 82, 114 en 352,
- gezien het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (het “Handvest”), en met name de artikelen 11, 12, 15, 20, 47, 48 en 54,
- gezien Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de Europese Unie en Protocol nr. 2 betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid, gehecht aan het VEU en het VWEU,
- gezien Verordening (EG) nr. 864/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 11 juli 2007 betreffende het recht dat van toepassing is op niet-contractuele verbintenissen (“Rome II”) ⁽¹⁾,
- gezien Verordening (EU) nr. 1215/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2012 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken (“Brussel I”) ⁽²⁾,
- gezien Richtlijn (EU) 2019/1937 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2019 inzake de bescherming van personen die inbreuken op het Unierecht melden ⁽³⁾,
- gezien Verordening (EU) 2021/692 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van het programma “Burgers, gelijkheid, rechten en waarden” en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 1381/2013 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EU) nr. 390/2014 van de Raad ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ PB L 199 van 31.7.2007, blz. 40.

⁽²⁾ PB L 351 van 20.12.2012, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 305 van 26.11.2019, blz. 17.

⁽⁴⁾ PB L 156 van 5.5.2021, blz. 1.

Donderdag, 11 november 2021

- gezien Verordening (EU) 2021/693 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van het programma “Justitie” en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 1382/2013 ⁽⁵⁾,
- gezien de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie,
- gezien de mededeling “Werkprogramma van de Commissie voor 2021 — Een Unie van vitaliteit in een kwetsbare wereld” (COM(2020)0690),
- gezien de mededeling van de Commissie over het actieplan voor Europese democratie (COM(2020)0790),
- gezien de mededeling van de Commissie van 5 maart 2020 “Een Unie van gelijkheid: strategie voor gendergelijkheid 2020-2025” (COM(2020)0152),
- gezien de mededeling van de Commissie van 30 september 2020 “Verslag over de rechtsstaat 2020: De situatie op het gebied van de rechtsstaat in de Europese Unie” (COM(2020)0580) en de 27 begeleidende, aan landen gewijde hoofdstukken over de rechtstaat in de lidstaten (SWD(2020)0300-0326),
- gezien de mededeling van de Commissie van 12 november 2020 “Een Unie van gelijkheid: strategie voor gelijkheid van lhbtqi'ers 2020-2025” (COM(2020)0698),
- Aanbeveling van de Commissie over het waarborgen van de bescherming, de veiligheid en de weerbaarheid van journalisten en andere mediaprofessionals in de Europese Unie (C/2021/6650),
- gezien de follow-up van de Commissie op de niet-wetgevende resolutie van het Europees Parlement van 3 mei 2018 over pluralisme van de media en mediavrijheid in de Europese Unie,
- gezien het verslag van het Bureau van de Europese Unie voor de grondrechten, getiteld “Challenges facing civil society organisations working on human rights in the EU”, dat op 17 januari 2018 werd gepubliceerd, de in 2020 gepubliceerde bulletins over de implicaties van de COVID-19-pandemie in de EU voor de grondrechten, en de andere verslagen, gegevens en instrumenten van het Bureau, met name het informatiesysteem inzake grondrechten van de Europese Unie (Efris),
- gezien de Universele Verklaring van de rechten van de mens, met name artikel 19,
- gezien de andere instrumenten van de VN inzake de bescherming van de mensenrechten en de fundamentele vrijheden en de aanbevelingen en verslagen in het kader van de universele periodieke doorlichting van de VN, evenals de rechtspraak van de verdragsorganen van de VN en de Speciale Procedures van de Mensenrechtenraad,
- gezien de VN-Verklaring over mensenrechtenverdedigers van 8 maart 1999,
- gezien het verslag van de speciale rapporteur van de VN voor vrijheid van vergadering en vereniging over SLAPP's en het recht op vrijheid van vergadering en vereniging,
- gezien het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, het Europees Sociaal Handvest, de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens en het Europees Comité voor sociale rechten, en de verdragen, aanbevelingen, resoluties, adviezen en verslagen van de Parlementaire Vergadering van de Raad van Europa, het Comité van Ministers, de Commissaris voor de Mensenrechten, de Europese Commissie tegen Racisme en Onverdraagzaamheid, de Steering Committee on Anti-Discrimination, Diversity and Inclusion van de Raad van Europa, de Commissie van Venetië en andere organen van de Raad van Europa,
- gezien de verklaring van de Raad van Europa van 4 juli 2012 over de wenselijkheid van internationale normen inzake “forumshopping” met betrekking tot laster en “smaadtoerisme” om de vrijheid van meningsuiting te waarborgen,
- gezien de aanbeveling van het Comité van Ministers van de Raad van Europa aan de lidstaten van 13 april 2016 over de bescherming van de journalistiek en de veiligheid van journalisten en andere media-actoren (CM/Rec(2016)4[1]),

⁽⁵⁾ PB L 156 van 5.5.2021, blz. 21.

Donderdag, 11 november 2021

- gezien de aanbeveling van de Raad van Europa van 28 november 2018 over de noodzaak om de bewegingsruimte van het maatschappelijk middenveld in Europa te beschermen en bevorderen (CM/Rec(2018)11),
- gezien de aanbeveling van de Raad van Europa aan de lidstaten van 7 maart 2018 over de pluriformiteit van de media en de transparantie van mediaeigendom (CM/Rec(2018)1),
- gezien de resolutie van het Comité van Ministers van de Raad van Europa van 11 juni 2021 over de veiligheid van journalisten,
- gezien het artikel van de Commissaris voor de Mensenrechten van de Raad van Europa “Human Rights Comment: Time to take action against SLAPPs” van 27 oktober 2020,
- gezien het jaarverslag 2021 van de partnerorganisaties van het platform van de Raad van Europa ter bevordering van de bescherming van de journalistiek en de veiligheid van journalisten,
- gezien de aanbevelingen en verslagen van het Bureau voor Democratische Instellingen en Mensenrechten, de vertegenwoordiger voor mediavrijheid en andere organen van de Organisatie voor Veiligheid en Samenwerking in Europa (OVSE),
- gezien de studie van het netwerk EU-CITZEN “SLAPP in the EU context” van 29 mei 2020 ⁽⁶⁾,
- gezien de oproep tot een anti-SLAPP-richtlijn door een coalitie van niet-gouvernementele organisaties ⁽⁷⁾,
- gezien de studie met de titel “The Use of SLAPPs to Silence Journalists, NGOs and Civil Society” van juni 2021, waartoe op verzoek van de Commissie juridische zaken opdracht is gegeven door de beleidsondersteunende afdeling van het Europees Parlement,
- gezien zijn briefing met de titel “European added value of an EU mechanism on democracy, the rule of law and fundamental rights — Preliminary assessment” van 23 april 2020,
- gezien zijn resolutie van 21 mei 2013 over het EU-Handvest: vaststelling van normen voor de vrijheid van de media in de gehele EU ⁽⁸⁾,
- gezien zijn resolutie van 25 oktober 2016 met aanbevelingen aan de Commissie betreffende de instelling van een EU-mechanisme voor democratie, de rechtsstaat en grondrechten ⁽⁹⁾,
- gezien zijn resolutie van 19 april 2018 over de noodzaak van invoering van een Europees waardeninstrument ter ondersteuning van maatschappelijke organisaties die in de Europese Unie op lokaal en nationaal niveau de fundamentele waarden uitdragen ⁽¹⁰⁾,
- gezien zijn resolutie van 19 april 2018 over de bescherming van onderzoeksjournalisten in Europa: de zaak van de Slowaakse journalist Ján Kuciak en Martina Kušnírová ⁽¹¹⁾,
- gezien zijn resolutie van 3 mei 2018 over pluralisme van de media en mediavrijheid in de Europese Unie ⁽¹²⁾,

⁽⁶⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/ad-hoc-literature-review-analysis-key-elements-slapp_en.pdf

⁽⁷⁾ <https://rsf.org/en/news/rsf-and-60-other-organisations-call-eu-anti-slapp-directive>

⁽⁸⁾ PB C 55 van 12.2.2016, blz. 33.

⁽⁹⁾ PB C 215 van 19.6.2018, blz. 162.

⁽¹⁰⁾ PB C 390 van 18.11.2019, blz. 117.

⁽¹¹⁾ PB C 390 van 18.11.2019, blz. 111.

⁽¹²⁾ PB C 41 van 6.2.2020, blz. 64.

Donderdag, 11 november 2021

- gezien zijn resolutie van 14 november 2018 over de noodzaak van een omvattend EU-mechanisme voor de bescherming van democratie, de rechtsstaat en grondrechten ⁽¹³⁾,
- gezien zijn resolutie van 13 februari 2019 over verslechtingen op het gebied van de rechten van de vrouw en gendergelijkheid in de EU ⁽¹⁴⁾,
- gezien zijn resolutie van 28 maart 2019 over de situatie van de rechtsstaat en de strijd tegen corruptie binnen de EU, met name in Malta en Slowakije ⁽¹⁵⁾,
- gezien zijn resolutie van 18 december 2019 over de rechtsstaat in Malta, na de recente onthullingen over de moord op Daphne Caruana Galizia ⁽¹⁶⁾,
- gezien zijn resolutie van 15 januari 2020 over het jaarverslag 2018 over mensenrechten en democratie in de wereld en het beleid van de Europese Unie ter zake ⁽¹⁷⁾,
- gezien zijn resolutie van 7 oktober 2020 over de instelling van een EU-mechanisme voor democratie, de rechtsstaat en grondrechten ⁽¹⁸⁾,
- gezien zijn resolutie van 25 november 2020 over versterking van de mediavrijheid: bescherming van journalisten in Europa, haatzaaiende taal, desinformatie en de rol van platforms ⁽¹⁹⁾,
- gezien zijn resolutie van 26 november 2020 over de situatie van de grondrechten in de Europese Unie — Jaarverslag voor de jaren 2018-2019 ⁽²⁰⁾,
- gezien zijn resolutie van 17 december 2020 over het meerjarig financieel kader 2021-2027, het Interinstitutioneel Akkoord, het herstelinstrument voor de Europese Unie en de verordening inzake de rechtsstaat ⁽²¹⁾,
- gezien zijn resolutie van 11 maart 2021 over het uitroepen van de EU tot vrijheidszone voor lhbtq-personen ⁽²²⁾,
- gezien zijn resolutie van 25 maart 2021 over de toepassing van Verordening (EU, Euratom) 2020/2092, het conditionaliteitsmechanisme voor de rechtsstaat ⁽²³⁾,
- gezien zijn resolutie van 29 april 2021 over de moord op Daphne Caruana Galizia en de rechtsstaat in Malta ⁽²⁴⁾,
- gezien zijn resolutie van 19 mei 2021 over de gevolgen van klimaatverandering voor de mensenrechten en de rol die milieuactivisten in dit kader spelen ⁽²⁵⁾,
- gezien artikel 54 van zijn Reglement,
- gezien het gezamenlijk overleg van de Commissie juridische zaken en de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken overeenkomstig artikel 58 van het Reglement,
- gezien het advies van de Commissie cultuur en onderwijs,
- gezien het verslag van de Commissie juridische zaken en de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken (A9-0292/2021),

⁽¹³⁾ PB C 363 van 28.10.2020, blz. 45.

⁽¹⁴⁾ PB C 449 van 23.12.2020, blz. 102.

⁽¹⁵⁾ PB C 108 van 26.3.2021, blz. 107.

⁽¹⁶⁾ PB C 255 van 29.6.2021, blz. 22.

⁽¹⁷⁾ PB C 388 van 13.11.2020, blz. 100.

⁽¹⁸⁾ PB C 395 van 29.9.2021, blz. 2.

⁽¹⁹⁾ PB C 425 van 20.10.2021, blz. 28.

⁽²⁰⁾ PB C 425 van 20.10.2021, blz. 107.

⁽²¹⁾ PB C 445 van 29.10.2021, blz. 15.

⁽²²⁾ Aangenomen teksten, P9_TA(2021)0089.

⁽²³⁾ Aangenomen teksten, P9_TA(2021)0103.

⁽²⁴⁾ Aangenomen teksten, P9_TA(2021)0148.

⁽²⁵⁾ Aangenomen teksten, P9_TA(2021)0245.

Donderdag, 11 november 2021

- A. overwegende dat het recht op vrijheid van meningsuiting, het recht op informatie en het recht op publieke participatie tot de hoekstenen van de democratie behoren; overwegende dat de vrijheid van meningsuiting onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van de beginselen van transparantie en verantwoording; overwegende dat publieke participatie van een natuurlijke of rechtspersoon die deelneemt aan het debat over een kwestie van openbaar belang verschillende vormen kan aannemen; overwegende dat het bij publieke participatie onder meer kan gaan om de uitoefening online en offline van publieke controle en de verstrekking van publieke voorlichting, waaronder in de vorm van journalistieke berichtgeving, publicaties of werken, met inbegrip van redactionele inhoud, berichtgeving, publicaties of werken van politieke, wetenschappelijke, academische, artistieke, becommentariërende of satirische aard, ook wanneer deze betrekking hebben op onder meer personen die zijn onderworpen aan publieke controle, in het kader van een bredere interesse in open discussies over politieke kwesties; overwegende dat publicaties die bijdragen tot debatten over kwesties van maatschappelijk belang of algemene bezorgdheid een hoger beschermingsniveau genieten; overwegende dat de limieten van aanvaardbare kritiek ruimer zijn voor publieke figuren, met name voor politici en ambtenaren;
- B. overwegende dat onafhankelijke, onpartijdige, professionele en verantwoordelijke journalistiek, alsmede de toegang tot pluralistische informatie, belangrijke pijlers van de democratie zijn; overwegende dat de informatie, verslagen, adviezen, verzoeken, argumenten en andere verklaringen van het maatschappelijk middenveld vitaal zijn voor een gezonde democratie; overwegende dat de krimpende ruimte voor maatschappelijke organisaties in bepaalde landen steeds zorgwekkender wordt en een negatief effect kan hebben op democratieën; overwegende dat onafhankelijke en hoogwaardige journalistiek en maatschappelijke organisaties een essentiële rol spelen als bewakers van de democratie en de rechtsstaat door machthebbers ter verantwoording te roepen en desinformatie en onjuiste informatie, evenals buitenlandse politieke inmenging en manipulatie, tegen te gaan;
- C. overwegende dat journalisten en media-actoren in Europa en daarbuiten de afgelopen jaren steeds vaker worden bedreigd, fysiek worden aangevallen en worden vermoord vanwege hun werk, met name wanneer zij zich bezighouden met zaken als machtsmisbruik, corruptie, schendingen van de grondrechten en criminele activiteiten; overwegende dat een doeltreffende uitoefening van de vrijheid van meningsuiting een aantal positieve maatregelen voor de bescherming van journalisten vereist, onder meer om hun leven te beschermen en moorden op hen te onderzoeken, alsook voor de daadwerkelijke bescherming van hun bronnen; overwegende dat het niet alleen gaat om gewelddadige dreigingen, maar dat intimidatie van journalisten ook voortkomt uit de juridische, politieke, sociaal-culturele en economische druk die op hen wordt uitgeoefend;
- D. overwegende dat het recht op vrije meningsuiting een grondrecht is dat met plichts- en verantwoordelijkheidsbesef moet worden uitgeoefend, waarbij rekening moet worden gehouden met het grondrecht van personen op onpartijdige informatie, alsmede met de eerbiediging van het grondrecht op bescherming van de goede naam⁽²⁶⁾ en van de persoonlijke levenssfeer; overwegende dat alle partijen, wanneer sprake is van een conflict tussen deze rechten, toegang moeten hebben tot de rechtbank als de situatie niet minnelijk kan worden opgelost;
- E. overwegende dat strategische rechtszaken ter ontmoediging van publieke participatie (SLAPP's) rechtszaken of andere juridische procedures zijn (bijv. dwangbevelen, bevrozing van activa) die worden aangespannen door particulieren of private entiteiten, en ook door ambtenaren, overheidsorganen of entiteiten die onder toezicht van de overheid staan, tegen een of meer personen of groepen, op grond van het civiel en strafrecht, evenals het dreigen daarmee, met als doel te voorkomen dat onderzoek wordt gedaan naar of verslag wordt uitgebracht van inbreuken op het Unie- en nationale recht, corruptie of andere wanpraktijken, of publieke participatie te verhinderen; overwegende dat dit rechtstreekse en schadelijke effecten heeft op de democratische participatie, maatschappelijke veerkracht en dialoog, en in strijd is met de waarden die zijn verankerd in artikel 2 VEU;
- F. overwegende dat het bij publieke participatie onder meer gaat om het onderzoeken, aankaarten, verslag uitbrengen of op andere wijze aan het licht brengen van kwesties van openbaar belang, onder andere praktijken die een gevaar vormen voor de grondrechten en fundamentele vrijheden, de democratie, de rechtsstaat of goed bestuur, alsook om het behartigen van belangen door middel van de uitoefening van burgerlijke vrijheden zoals de vrijheid van vereniging, de vrijheid van vreedzame vergadering, de vrijheid van meningsuiting en de vrijheid van informatie;
- G. overwegende dat slachtoffers van SLAPP's meestal worden vervolgd omdat zij zich kritisch hebben uitgelaten over het gedrag van particulieren, private entiteiten, ambtenaren, overheidsorganen of door de overheid gecontroleerde entiteiten of hun wandaden aan de kaak hebben gesteld via online- of offlineplatforms, of als vergelding voor hun betrokkenheid bij campagnes, rechtszaken, acties of protesten; overwegende dat SLAPP's doorgaans worden gekenmerkt door

⁽²⁶⁾ Artikel 10 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden.

Donderdag, 11 november 2021

vorderingen die geen rechtsgrond hebben en duidelijk ongegrond zijn, alsook door ongelijke machtsposities en het misbruik van rechten of juridische procedures door de eiser, die buitensporige vorderingen indient met betrekking tot situaties waarin de verweerder een wettelijk beschermd recht uitoefent, en dus gerechtelijke procedures gebruikt voor andere doeleinden dan het oprecht uitoefenen van een recht;

- H. overwegende dat SLAPP's volgens maatschappelijke organisaties, academici, juristen en slachtoffers die zich met deze kwestie bezighouden steeds geavanceerder en doeltreffender worden, waarbij het een veelgebruikte techniek is om meerdere rechtszaken aan te spannen tegen dezelfde persoon met betrekking tot hetzelfde onderwerp, zodat de persoon in kwestie zich in al deze gedingen tegelijk moet presenteren en verdedigen, waardoor de kosten onevenredig toenemen; overwegende dat SLAPP's vaak zijn gebaseerd op aantijgingen van laster, smaad en eerroof — nog steeds strafbare feiten in de meeste lidstaten — en dat SLAPP-slachtoffers vaak tegelijkertijd uit hoofde van het straf- en civiel recht worden aangeklaagd voor dezelfde gedragingen; overwegende dat SLAPP's vaak een inbreuk vormen op het recht op verdediging uit hoofde van het Handvest, en mogelijk ook afbreuk doen aan hun recht op een eerlijk proces en het vermoeden van onschuld;
- I. overwegende dat het door het ontbreken van een consequente en alomvattende juridische en gerechtelijke aanpak in de Unie niet mogelijk is SLAPP's snel te herkennen en efficiënt aan te pakken; overwegende dat het niveau van bescherming tegen SLAPP's tussen lidstaten sterk verschilt, hetgeen afbreuk doet aan de rechtszekerheid en het recht van SLAPP-slachtoffers op een doeltreffende voorziening in rechte; overwegende dat een van de grootste uitdagingen bij de formulering van anti-SLAPP-wetgeving verband houdt met de bestrijding van vorderingen op verkeerde gronden, zonder afbreuk te doen aan de rechten van eisers op grond van de grondwetten van de lidstaten of aan hun verplichtingen uit hoofde van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens;
- J. overwegende dat uit bewijsmateriaal blijkt dat SLAPP's steeds meer worden ingezet, en dat hiervan ook in de Unie vele voorbeelden zijn, zoals het beklemmende geval van onderzoeksjournaliste Daphne Caruana Galizia, tegen wie naar verluidt op het moment van haar — sterk veroordeelde — moord op 16 oktober 2017 47 civielrechtelijke en strafrechtelijke rechtszaken wegens laster liepen (met bevriezing van haar activa als gevolg) in verschillende rechtsgebieden, afgezien van de rechtszaken waarmee haar erfgenamen tot op de dag van vandaag worden geconfronteerd; overwegende dat het geval van Realtid Media, dat herhaaldelijk werd bedreigd met rechtszaken in andere rechtsgebieden dan waar het verslag uitbracht, en dat van Gazeta Wyborcza, dat nog steeds regelmatig wordt aangeklaagd door een aantal overheidsinstanties en ambtenaren, andere illustratieve en alarmerende voorbeelden zijn van aanvallen op onafhankelijke journalisten en media;
- K. overwegende dat SLAPP's vaak worden aangespannen door overheidsinstanties of hun handlangers, zoals door de staat gefinancierde mediakanalen, door de staat gefinancierde ngo's of staatsbedrijven;
- L. overwegende dat het aanspannen van SLAPP's een manier kan zijn om op systeemniveau de pluriformiteit van de media te verminderen door een afschrikkend effect uit te oefenen op onafhankelijke media; overwegende dat SLAPP's opzettelijk worden aangespannen met de intentie de procesvoering voor verweerders zo duur, lang en gecompliceerd mogelijk te maken, onder meer door hen te intimideren en financieel en psychologisch uit te putten; overwegende dat SLAPP's niet alleen schadelijke consequenties hebben voor slachtoffers, maar ook voor hun gezinsleden en de bredere publieke participatie;
- M. overwegende dat de verwijzing naar slachtoffers en doelwitten van SLAPP's slaat op journalisten, uitgevers en mediaorganisaties, academici, ngo's, maatschappelijke organisaties en andere deelnemers aan het publieke debat, zoals personen en organisaties die actief zijn op het gebied van mensenrechten en milieukwesties;
- N. overwegende dat SLAPP's binnen de Unie vaak grensoverschrijdend van aard zijn, wat leidt tot vertragingen in de verslaglegging of onvolledige informatie, zoals blijkt uit vele gevallen, die vaak betrekking hebben op mensenrechten en milieubescherming, financiële fraude en/of corruptie, waar SLAPP's een duidelijke poging vormen om de publicatie van informatie te vertragen door het werk van individuele journalisten en publicerende entiteiten een halt toe te roepen of in diskrediet te brengen, en aldus burgers hun recht op informatie te ontnemen, wat ook gevolgen heeft voor de pluriformiteit, vrijheid en diversiteit van de media; overwegende dat SLAPP's tegen waakhonden in de Unie ook kunnen worden aangespannen door spelers in derde landen en door hen aanhangig kunnen worden gemaakt bij rechtbanken in derde landen, en dat deze spelers ook kunnen dreigen dit te doen;

Donderdag, 11 november 2021

- O. overwegende dat in de lidstaten steeds vaker gebruik wordt gemaakt van binnenlandse SLAPP's met als doel de vrijheid van meningsuiting en het recht op informatie te beknotten, waarbij SLAPP-slachtoffers worden afgeschrikt door ze psychologisch en financieel uit te putten en ze zo te dwingen hun verslaglegging over kwesties van openbaar belang te staken;
- P. overwegende dat het ontbreken van specifieke SLAPP-wetgeving in alle lidstaten en de vaak dubbelzinnige en zeer algemene nationale lasterbepalingen in dit kader, evenals de hoge straffen, onder meer uit hoofde van het strafrecht, aanzienlijk bijdragen tot de stijging van het aantal rechtszaken op verkeerde gronden en de daaropvolgende intimidatie van hun doelwitten;
- Q. overwegende dat de criminalisering van journalisten vanwege hun werk een buitengewoon ernstige kwestie is; overwegende dat laster in 23 lidstaten nog steeds een strafbaar feit is, ondanks de herhaaldelijke oproepen van organisaties als de VN, de Raad van Europa en de OVSE en prestigieuze ngo's als Index on Censorship, het Internationaal Persinstituut en het Comité voor de Bescherming van Journalisten om daar verandering in te brengen;
- R. overwegende dat "soft law"-maatregelen een welkome aanvulling zijn op een wetgevingsvoorstel en de herziening van bepaalde onderdelen van het internationaal privaatrecht die momenteel van kracht zijn, maar dat zij op zichzelf geen volledige rechtsbescherming bieden;
- S. overwegende dat het vergroten van het bewustzijn omtrent SLAPP's een cruciale rol speelt bij het onder de aandacht brengen van deze kwestie bij zowel het publiek als juridische beroepsbeoefenaren, in het bijzonder rechters en advocaten;
- T. overwegende dat, wanneer SLAPP's worden aangespannen door ambtenaren, overheidsorganen of entiteiten die onder toezicht staan van de overheid, zoals staatsbedrijven, zij een instrument kunnen worden om politieke macht uit te oefenen en de schade voor slachtoffers nog groter kan zijn;

Effecten op de grondrechten en de rechtsstaat

1. beklemt toont dat SLAPP's vexatoir zijn, een rechtstreekse aanval op de uitoefening van de grondrechten en vrijheden vormen en ten doel hebben de verscheidenheid van kritische publieke ideeën en opinies te onderdrukken, onder meer door middel van journalistieke zelfcensuur; onderstreept dat grondrechten en democratie samenhangen met de handhaving van de rechtsstaat, en dat ondermijning van de mediavrijheid en van de democratische participatie van het publiek, waaronder de vrijheid van meningsuiting, van informatie, van vergadering en van vereniging, een bedreiging vormt voor de waarden van de Unie zoals die zijn neergelegd in artikel 2 VEU; is van mening dat SLAPP's met name zorgwekkend zijn wanneer zij direct of indirect worden gefinancierd uit overheidsbegrotingen en worden gecombineerd met andere directe en indirecte maatregelen van de overheid tegen onafhankelijke mediakanalen, onafhankelijke journalistiek en het maatschappelijk middenveld; is verheugd over het feit dat in het verslag van de Commissie over de rechtsstaat uit 2020 bij de beoordeling van de vrijheid en pluriformiteit van de media in de Unie ook wordt gekeken naar SLAPP's, en dat in dit verslag wordt gewezen op concrete maatregelen en optimale werkwijzen om deze tegen te gaan; dringt erop aan in toekomstige jaarverslagen een grondige evaluatie op te nemen van het rechtskader voor de media en onderzoeksjournalistiek in het bijzonder, en meer aandacht te besteden aan de uitdagingen waarmee journalisten en het maatschappelijk middenveld worden geconfronteerd en aan het potentiële afschrikkende effect van SLAPP's op deze spelers; beklemt toont dat SLAPP's een gevaar voor vrije en pluriforme media vormen; verzoekt de Commissie de komende jaren ook landspecifieke aanbevelingen uit te vaardigen en de vorderingen bij de uitvoering daarvan te beoordelen, onder meer met betrekking tot kwesties die verband houden met de mediavrijheid in de lidstaten;

2. uit zijn bezorgdheid over de krimpende ruimte voor maatschappelijke organisaties en de dreiging voor journalisten die communiceren over belangrijke kwesties van algemeen belang en die kritisch staan tegenover machtige leden van de samenleving, en over het toenemende gebruik van SLAPP's als manier om SLAPP-slachtoffers het zwijgen op te leggen en te intimideren; spoort de lidstaten ertoe aan om mediageletterdheid en kritisch denken op te nemen in de nationale leerplannen en om hierbij nauw samen te werken met journalisten, op alle niveaus van de samenleving, in het bijzonder als het gaat om jongeren en mensen die kwetsbaar zijn voor onjuiste informatie, desinformatie en manipulatie; is ingenomen met de invoering van nieuwe acties ter bevordering van de mediavrijheid, kwaliteitsjournalistiek en de mediageletterdheid in het kader van het sectoroverschrijdende onderdeel van het programma Creatief Europa;

3. wijst erop dat de verplichting van de lidstaten om de uitoefening van de rechten van vrijheid van meningsuiting, vreedzame vergadering en vereniging te bevorderen, ook een plicht inhoudt om een gunstig klimaat voor publieke participatie en publieke waakhonden te scheppen en in stand te houden; beklemt toont dat het voor alle spelers die deelnemen aan het publieke debat belangrijk is vrijelijk te kunnen handelen, zonder bang te hoeven zijn voor dreigementen, intimidatie of geweld; benadrukt dat de lidstaten ook het recht van journalisten om hun bronnen te beschermen moeten waarborgen;

Donderdag, 11 november 2021

Gevolgen voor de interne markt

4. beklemtoont dat publieke participatie ook een belangrijke rol speelt bij de goede werking van de interne markt en bij de handhaving van de wetgeving en het beleid van de Unie, aangezien inbreuken op het Unierecht, met inbegrip van schendingen van de grondrechten, corruptie en andere onrechtmatige praktijken die een bedreiging vormen voor de goede werking van de interne markt, vaak via publieke participatie aan het licht komen; onderstreept dat beschermende maatregelen tegen SLAPP's essentieel zijn om het hoofd te bieden aan de uit deze onrechtmatige praktijken voortvloeiende risico's voor de handhaving van de wetgeving en het beleid van de Unie;
5. beklemtoont dat het gebruik van SLAPP's een negatieve impact heeft op de uitoefening van de vrijheden van de interne markt door personen en organisaties die aan het publieke debat deelnemen en kwetsbaar zijn voor dergelijke vorderingen, aangezien zij er door het ongelijke niveau van bescherming tegen dit soort vorderingen binnen de lidstaten van kunnen worden weerhouden overal in de Unie vol vertrouwen actief te zijn; onderstreept voorts dat SLAPP's — of dreigingen daarmee — afbreuk doen aan de daadwerkelijke uitoefening van de vrijheid van vestiging en het vrije verkeer van diensten aangezien ze een afschrikkend effect hebben, met name op journalisten, die mogelijk zelfcensuur zullen toepassen in plaats van verslag uit te brengen over kwesties van openbaar belang in andere lidstaten, omdat ze anders het risico lopen dat een SLAPP tegen hen wordt aangespannen in een ander, onbekend rechtssysteem;
6. wijst erop dat de pluriformiteit en diversiteit van media gevaar lopen wanneer het bestaan van kleine media-aanbieders in het nauw komt doordat opzettelijk wordt gedreigd met onevenredige schadeclaims in het kader van "smaadtoerisme";
7. is in dit opzicht van mening dat bescherming tegen SLAPP's een aanzienlijke bijdrage zou leveren aan de goede werking van de interne markt door de handhaving van het Unierecht en de doeltreffende werking van nationale rechtssystemen en van de gemeenschappelijke ruimte voor justitiële samenwerking te garanderen;

Effecten op rechtssystemen

8. wijst erop dat SLAPP's niet alleen het recht van SLAPP-slachtoffers op daadwerkelijke toegang tot de rechter, en daardoor de rechtsstaat, ernstig ondermijnen, maar ook een vorm van misbruik zijn van de rechtssystemen en -kaders van de lidstaten, vooral doordat zij de lidstaten belemmeren in een geslaagde aanpak van de aanhoudende gemeenschappelijke uitdagingen die worden beschreven in het justitiescorebord, zoals de duur van de procedures en de kwaliteit van rechtssystemen, alsmede het beheer van de werkdruk en de achterstand bij de behandeling van rechtszaken; herinnert eraan dat binnen een goed functionerend en onafhankelijk rechtssysteem zonder onnodige vertraging uitspraken worden gedaan en de justitiële middelen zodanig worden beheerd dat de efficiëntie wordt geoptimaliseerd, en dat dit alleen mogelijk is wanneer rechters en rechterlijke instanties hun taken volledig onafhankelijk en onpartijdig uitvoeren en niet worden belast met de behandeling van ongegronde vorderingen die later worden afgewezen omdat ze op verkeerde gronden zijn ingesteld of geen rechtsgrond hebben; meent dat de vroegtijdige afwijzing van SLAPP's gebaseerd zou kunnen zijn op objectieve criteria, bijvoorbeeld het aantal en de aard van de door de eiser ingediende klachten of ingestelde beroepen, de keuze van het gerecht waarbij de zaak aanhangig is gemaakt en van het recht dat op de zaak van toepassing is, of een duidelijke en bezwarende machtsongelijkheid tussen de eiser en de verweerder; benadrukt derhalve dat SLAPP's een ernstige belemmering vormen voor een doeltreffende toegang tot de rechter, en mogelijk ook afbreuk doen aan het recht op een eerlijk proces;
9. onderstreept dat de onafhankelijkheid van de rechterlijke macht integraal deel uitmaakt van de rechterlijke besluitvorming, en een vereiste vormt op basis van het in artikel 19 VEU verankerde beginsel van daadwerkelijke rechtsbescherming; maakt zich zorgen over de pogingen van de regeringen van bepaalde lidstaten om de scheiding van de machten en de onafhankelijkheid van de rechterlijke macht te verzwakken en SLAPP's te gebruiken om critici het zwijgen op te leggen;
10. benadrukt dat de onafhankelijkheid, kwaliteit en efficiëntie van nationale rechtsstelsels van cruciaal belang zijn voor het waarborgen van doeltreffende rechtspraak; benadrukt dat de beschikbaarheid van rechtsbijstand en de hoogte van griffierechten van grote invloed kunnen zijn op de toegang tot de rechter; onderstreept dat het Handvest dezelfde rechtskracht heeft als de Verdragen; wijst erop dat het Handvest onder het toezien oog van het Hof van Justitie van de Europese Unie door de rechterlijke instanties van de lidstaten uitsluitend wordt toegepast als het gaat om de uitvoering van rechtshandelingen van de Unie, maar dat het van belang is dat de in het Handvest verankerde rechten altijd in aanmerking worden genomen om een gemeenschappelijke juridische, justitiële en rechtsstatelijke cultuur te bevorderen;

Haatzaaiende uitlatingen

11. wijst erop dat haatzaaiende uitlatingen op internet en discriminatie in de media, zowel online als offline, evenals cybergeweld, de afgelopen jaren steeds vaker gericht zijn tegen journalisten, ngo's, academici, rechtenverdedigers en andere spelers uit het maatschappelijk middenveld, met inbegrip van verdedigers van de lhbtqi-rechten, gendergelijkheid, religie of

Donderdag, 11 november 2021

geloof, en aldus een bedreiging vormen voor de mediavrijheid, de vrijheid van meningsuiting, informatie en vergadering en de openbare veiligheid; herinnert eraan dat haatzaaiende uitlatingen op internet offline geweld kunnen aanwakkeren; herinnert eraan dat de gedragscode van de Commissie voor de bestrijding van illegale haatzaaiende uitlatingen op internet moet worden bevorderd; benadrukt dat vrouwelijke journalisten met dezelfde druk worden geconfronteerd als hun collega's in inhoudelijke kwesties, maar vaker slachtoffer worden van seksueel geweld en seksuele intimidatie;

12. benadrukt het belang van gemeenschappelijke Europese normen en een gecoördineerde aanpak met betrekking tot haatzaaiende uitlatingen, met name online;

De huidige situatie in de Unie

13. benadrukt dat SLAPP's vaak ongegrond, lichtzinnig of op overdreven en onterechte beweringen gebaseerd zijn, en dat zij niet worden aangespannen om een gunstige gerechtelijke uitspraak te verkrijgen, maar veeleer om de verweerders in diskrediet te brengen, te intimideren, te treiteren, uit te putten of onder psychologische of financiële druk te zetten, met het uiteindelijke doel hen te chanteren en tot zwijgen te dwingen via de gerechtelijke procedure zelf; beklemtoont dat met SLAPP's niet alleen financiële lasten zijn gemoeid, maar dat ze ook schadelijke psychologische consequenties hebben voor de verweerders en hun gezinsleden, een situatie die nog eens wordt verergerd door het feit dat gezinsleden na het overlijden van de verweerder in sommige gevallen opvolging moeten geven aan deze procedures op verkeerde gronden; wijst erop dat SLAPP's een sterk afschrikkend effect hebben en leiden tot zelfcensuur, waardoor de deelname aan het democratische leven wordt onderdrukt en ook anderen worden ontmoedigd om soortgelijke acties te ondernemen, deze beroepen uit te oefenen of aanverwante activiteiten te ontplooiën;

14. wijst erop dat procesvoerders die hun toevlucht nemen tot SLAPP's, gebruik en misbruik maken van strafwetten inzake laster en civiele rechtszaken wegens smaad, de bescherming van reputatie of intellectuele-eigendomsrechten, zoals auteursrechten; merkt echter op dat ook een verscheidenheid aan andere instrumenten wordt misbruikt om publieke participatie te ontmoedigen, zoals arbeidssancties (ontslag), strafrechtelijke vervolging voor belastingfraude, fiscale controleprocedures en misbruik van de regels inzake gegevensbescherming;

15. betreurt dat journalisten het feit dat zij eenvoudigweg hun werk doen en optreden als waakhonden van onze democratie met de dood hebben moeten bekopen;

16. onderstreept dat een onevenwichtige machtsverhouding tussen de eiser en de verweerder, met name in termen van financiële middelen, en onvoorspelbaar hoge schadevergoedingseisen in zaken die bijvoorbeeld betrekking hebben op laster, gemeenschappelijke kenmerken van SLAPP's zijn;

17. benadrukt, met betrekking tot dit probleem, dat het in alle lidstaten ontbreekt aan wetgeving met minimumwaarborgen om te voorkomen dat mensen het doelwit worden van SLAPP's en om te verzekeren dat de grondrechten in de rechtsgebieden van alle lidstaten worden geëerbiedigd; onderstreept dat een onafhankelijke rechterlijke macht cruciaal is om te voorkomen dat regeringsleden, overheidsinstanties en openbare autoriteiten SLAPP's kunnen aanspannen tegen personen en organisaties die op rechtmatige wijze deelnemen aan het publieke debat; wijst er in dit verband op dat concrete maatregelen moeten worden getroffen om een veilig klimaat te scheppen en behouden voor journalisten en personen die werkzaam zijn in de mediabranche; verzoekt de lidstaten om pluriformiteit van de media te waarborgen en te zorgen voor transparantie van media-eigendom; dringt er bij de Commissie en de lidstaten op aan een ambitieus, degelijk en volledig rechtskader te ontwikkelen in de toekomstige wet inzake mediavrijheid; erkent dat de digitale omwenteling het medialandschap ingrijpend heeft veranderd; verzoekt alle lidstaten Richtlijn 2010/13/EU betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake het aanbieden van audiovisuele mediadiensten ("richtlijn audiovisuele mediadiensten")⁽²⁷⁾ zoals herzien in 2018, snel in al haar bepalingen ten uitvoer te leggen, is ingenomen met de oprichting van de Europese Groep van regulerende instanties voor audiovisuele mediadiensten (ERGA) en moedigt samenwerking binnen de interne markt aan tussen regelgevende instanties op audiovisueel gebied, en met andere regelgevende instanties die van belang zijn voor onlinenieuwsactiviteiten;

18. is zich ervan bewust dat slachtoffers of potentiële slachtoffers van SLAPP's momenteel alleen financiële en psychologische steun krijgen van collega's die in het verleden te maken hebben gehad met vergelijkbare rechtszaken of die bekend zijn met de aard en procedure van SLAPP's, om de tegen hen ingediende aanklacht te kunnen begrijpen en misschien zelfs aan te vechten; is echter van oordeel dat dergelijke steun, hoewel prijzenswaardig, onvoldoende is en dat er aanvullende maatregelen moeten worden getroffen;

⁽²⁷⁾ PB L 95 van 15.4.2010, blz. 1.

Donderdag, 11 november 2021

19. prijst het belangrijke en nuttige werk dat maatschappelijke organisaties verzetten om bewustzijn te kweken omtrent de schadelijke effecten van SLAPP's en de ondersteuning die zij bieden aan slachtoffers en potentiële doelwitten van SLAPP's;

20. is verontrust over het feit dat de COVID-19-pandemie gevolgen heeft gehad voor de hele mediasector, met name door een daling van de inkomsten en verslechterende werkomstandigheden van journalisten, waardoor zij kwetsbaarder kunnen worden voor SLAPP's; waarschuwt voor het feit dat overheden de coronacrisis gebruiken als excuus om beperkende maatregelen in te voeren die de vrijheid van meningsuiting inperken;

SLAPP's wereldwijd

21. betreurt het dat tot dusver geen enkele lidstaat gerichte wetgeving heeft aangenomen om bescherming te bieden tegen SLAPP's; merkt evenwel op dat de anti-SLAPP-wetgeving in enkele staten van de Verenigde Staten en Canada en in Australië bijzonder goed ontwikkeld is; spoort de Commissie ertoe aan een analyse te maken van optimale werkwijzen op het gebied van SLAPP-bestrijding die buiten de EU worden toegepast en die een waardevolle inspiratiebron kunnen vormen voor wetgevende en niet-wetgevende maatregelen van de Unie op dit gebied; onderstreept het belang van een gemeenschappelijke benadering van de Unie die gebaseerd is op de meest ambitieuze wetgeving en optimale werkwijzen die momenteel van toepassing zijn om het gebruik van SLAPP's in de Unie te ontmoedigen;

Behoefte aan wetgevingsmaatregelen

22. is het eens met een groot aantal maatschappelijke organisaties, academici, juristen en slachtoffers die erop wijzen dat er wetgevingsmaatregelen nodig zijn om het steeds groter wordende probleem van SLAPP's aan te pakken; dringt er dan ook met klem op aan dat de Brussel I- en Rome II-verordeningen worden gewijzigd om "smaadtoerisme" en "forumshopping" te voorkomen door te bepalen dat de bevoegde rechtbank en het toepasselijke recht in civielrechtelijke en strafrechtelijke rechtszaken betreffende laster, reputatieschade en de bescherming van de goede naam van een persoon in beginsel die moeten zijn van de gebruikelijke verblijfplaats van de verweerder; dringt met klem aan op de invoering van uniforme en voorspelbare regels voor de bepaling van het toepasselijk recht voor laster; verzoekt de Commissie met klem voorstellen in te dienen voor bindende Uniewetgeving voor gemeenschappelijke en doeltreffende waarborgen voor slachtoffers van SLAPP's in de Unie, onder meer in de vorm van een richtlijn tot vaststelling van minimumnormen voor de bescherming tegen SLAPP's, waarin de rechten en beginselen die zijn verankerd in het Handvest worden erkend; stelt dat SLAPP's zonder dergelijke wetgevingsmaatregelen een bedreiging zullen blijven vormen voor de democratie, de rechtsstaat en de fundamentele rechten van vrijheid van meningsuiting, vereniging, vreedzame vergadering en informatie in de Unie; vreest dat, indien de maatregelen alleen gericht zijn op lasterrechtszaken, er op initiatief van binnen of buiten de Unie gevestigde eisers nog steeds gebruik kan worden gemaakt van rechtszaken die gebaseerd zijn op andere civielrechtelijke aangelegenheden of strafrechtelijke procedures;

Rechtsgrondslag

23. bevestigt dat wetgevingsmaatregelen op Unieniveau kunnen worden gebaseerd op artikel 81 VWEU (voor grensoverschrijdende civiele rechtszaken) en artikel 82 VWEU (voor strafrechtelijke rechtszaken), en afzonderlijk op artikel 114 VWEU om de publieke participatie te beschermen, teneinde de goede werking van de interne markt te waarborgen door corruptie en andere verstoringen ervan aan het licht te brengen; betoogt dat deze laatste maatregel ook gericht zou kunnen zijn op SLAPP's, in de zin van rechtszaken die gebruikt worden voor andere doeleinden dan het oprecht doen gelden of uitoefenen van een recht, met het oog op het voorkomen van onderzoek naar en verslaglegging over inbreuken op het Unierecht, via een benadering die vergelijkbaar is met die welke heeft geleid tot de vaststelling van Richtlijn (EU) 2019/1937 (de "klokkenluidersrichtlijn"); is van mening dat op basis van de eerder genoemde rechtsgrondslagen zowel strafrechtelijke als civielrechtelijke SLAPP's kunnen worden aangepakt, zij het via verschillende wetgevingsinstrumenten; pleit voor doeltreffende waarborgen tegen SLAPP's in de hele Unie op basis van deze Commissievoorstellen, in combinatie met maatregelen door de lidstaten om ervoor te zorgen dat deze waarborgen ook van toepassing zijn op binnenlandse zaken;

Algemene beschermende regels en civiel recht

24. acht het van essentieel belang dat een wetgevingsmaatregel wordt aangenomen ter bescherming van de rol van SLAPP-slachtoffers bij het voorkomen, melden en aan de kaak stellen van inbreuken op het Unierecht en het waarborgen van de goede werking van de interne markt en de volledige eerbiediging van de grondrechten; dringt er bij de Commissie op aan een wetgevingsvoorstel in te dienen dat gemeenschappelijke waarborgen bevat voor personen die onderzoek doen naar en verslag uitbrengen over deze aangelegenheden van openbaar belang of ze op andere wijze aan het licht brengen;

25. dringt er bij de Commissie op aan een voorstel in te dienen voor een maatregel om SLAPP's aan te pakken, zoals regels voor de vroegtijdige afwijzing van SLAPP's en andere juridische procedures die tot doel hebben publieke participatie te voorkomen, met inbegrip van passende sancties zoals civielrechtelijke of administratieve sancties en de inachtneming van

Donderdag, 11 november 2021

verkeerde beweegredenen — zelfs als de rechtszaak of de actie niet wordt afgewezen — en de door het slachtoffer gemaakte kosten en geleden (economische, reputatie-, psychologische of andersoortige) schade; beklemtoont dat bij de modaliteiten om te verzoeken om vroegtijdige afwijzing rekening moet worden gehouden met de uitdagingen waarvoor SLAPP-slachtoffers zich gesteld zien, met name door de eiser te verplichten aan te tonen dat de procedure niet op verkeerde gronden wordt ingeleid, de juridische kosten van procedures op de eiser te verhalen en de verweerder juridische en financiële bijstand te bieden; spoort de lidstaten met klem aan dergelijke civiele procedurele waarborgen ook toe te passen op nationale en niet alleen op grensoverschrijdende SLAPP's; verzoekt de Commissie voorts bij de aankomende herziening van de Brussel I bis- en Rome II-verordeningen aandacht te besteden aan kwesties die aanleiding geven tot "forumshopping" en "smaadtoerisme", en daarbij ook rekening te houden met de werkzaamheden die zijn verricht tijdens de Haagse Conferentie voor Internationaal Privaatrecht; verzoekt de Commissie ten slotte meer bewustzijn omtrent SLAPP's te kweken bij rechters en aanklagers in de EU, en hierin duidelijk te maken dat dergelijke rechtszaken vroegtijdig moeten worden afgewezen en dat de jurisprudentie van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens naar behoren moet worden toegepast;

26. herinnert eraan dat het beginsel van het gezag van gewijsde initiatiefnemers van SLAPP's verhindert andere procedures die verband houden met dezelfde feiten aan te spannen tegen dezelfde partijen; is van mening dat rechters bij de beoordeling van dossiers voor SLAPP's naar behoren rekening moeten houden met het feit dat een partij al eerder een SLAPP heeft aangespannen (ook als de feiten en partijen niet exact dezelfde maar vergelijkbaar zijn en/of verband met elkaar houden);

27. meent dat een herziening van de relevante regels in de Brussel I-verordening naar behoren vergezeld moet gaan van een gelijkwaardige herziening van het Verdrag van Lugano, zodat een samenhangende toepassing kan worden gewaarborgd van internationale bevoegdheidsregels bij civiele en commerciële aangelegenheden, buiten de Unie en in situaties waarbij Unieburgers zijn betrokken;

Strafrecht

28. dringt er bij de Commissie op aan iets te doen aan de ernstige situatie met betrekking tot SLAPP's die worden aangespannen in de vorm van strafrechtelijke procedures door een voorstel in te dienen met maatregelen die garanderen dat laster, smaad en eerroof, in de meeste lidstaten strafbare feiten, niet kunnen worden aangewend voor SLAPP's via openbare of particuliere vervolging; schaaft zich achter de oproep van de Raad van Europa en de OVSE om laster te decriminaliseren; verzoekt de Commissie SLAPP's te interpreteren als rechtszaken die gebruikt worden voor andere doeleinden dan het oprecht doen gelden of uitoefenen van een recht; stelt vast dat verweerders vaak strafrechtelijk worden vervolgd terwijl zij tegelijkertijd worden vervolgd voor civielrechtelijke aansprakelijkheid die uit hetzelfde gedrag zou voortvloeien en verzoekt de Commissie een gemeenschappelijke minimumnorm voor procedurele waarborgen tegen dergelijke gecombineerde SLAPP's in te voeren;

29. wijst erop dat het beginsel van procedurele gelijkheid tussen de partijen in bestuurs-, civiel- en strafrechtelijke procedures inherent is aan en de kern vormt van het recht op een eerlijk proces uit hoofde van artikel 47 van het Handvest; uit zijn bezorgdheid dat de grote verschillen tussen partijen in SLAPP's qua macht en middelen de procedurele gelijkheid, en derhalve het recht op een eerlijk proces, ondermijnen;

Legitieme belangen van eisers

30. verklaart dat een eerlijk en tijdig proces en de evenwichtige bescherming van legitieme rechten uit hoofde van het Unierecht, zoals het recht van personen om hun reputatie te beschermen en de rechten waarnaar routinematig wordt verwezen in rechtszaken op verkeerde gronden, moeten worden gegarandeerd door de rechtbanken in de lidstaten en niet onder druk mogen komen te staan; onderstreept derhalve dat anti-SLAPP-maatregelen geen afbreuk mogen doen aan legitieme gerechtelijke procedures en het recht van eisers op toegang tot de rechter; is tegelijkertijd van mening dat alle misbruik van rechtssystemen en deze rechten op een manier die duidelijk indruist tegen de intentie die de wetgever had op het moment dat deze rechten aan natuurlijke of rechtspersonen werden toegekend om het recht op een eerlijk proces te waarborgen, moet worden voorkomen; meent dat er in dit verband niet alleen waarborgen nodig zijn om slachtoffers van SLAPP's te beschermen, maar ook om misbruik van dergelijke maatregelen tegen SLAPP's te voorkomen en te bestraffen, bijvoorbeeld wanneer autoritaire regimes anti-SLAPP-clausules inzetten om hun door de overheid georganiseerde ngo's te beschermen tegen legitieme lasterrechtszaken; merkt op dat het voorkomen van dergelijk misbruik eveneens noodzakelijk is voor een juiste en uniforme toepassing van het Unierecht, zodat de doeltreffendheid ervan kan worden gewaarborgd;

Donderdag, 11 november 2021

Potentiële “soft law”-maatregelen

31. onderstreept de urgente behoefte aan een robuust fonds om slachtoffers van SLAPP's en de organisaties die hen bijstaan te ondersteunen, waarbij de middelen rechtstreeks moeten worden gebruikt voor juridische kosten of de verlening van rechtsbijstand en psychologische ondersteuning; beklemtoont hoe belangrijk het is dat slachtoffers en potentiële slachtoffers van SLAPP's toegang hebben tot begrijpelijke en toegankelijke informatie over dit soort zaken, rechtsbijstand en ondersteuning, met inbegrip van psychologische ondersteuning voor slachtoffers en hun gezinsleden;

32. is van mening dat steun voor onafhankelijke organen die klachten kunnen horen, bijstand kunnen bieden aan potentiële slachtoffers van SLAPP's en rechters en advocaten adequaat kunnen opleiden, aanzienlijk zou bijdragen tot de ontwikkeling van kennis en capaciteiten met betrekking tot de detectie en aanpak van SLAPP's in de zin van rechtszaken die gebruikt worden voor andere doeleinden dan het oprecht doen gelden of uitoefenen van een recht, en het gevaar dat zij vormen;

33. is van mening dat het noodzakelijk is gegevens te verzamelen over SLAPP's en bewustzijn te kweken omtrent de aard en schadelijke effecten ervan;

34. is ingenomen met de aanbeveling van de Commissie over het waarborgen van de bescherming, de veiligheid en de weerbaarheid van journalisten en andere mediaprofessionals in de Europese Unie (C/2021/6650); wijst erop dat voor verslaggeving in risico- en conflictgebieden steeds meer gebruik wordt gemaakt van freelancers, met name jonge journalisten en werknemers uit de mediabranche die aan het begin van hun loopbaan staan; uit zijn bezorgdheid over de preciaire arbeidsomstandigheden en steeds slechtere veiligheidsomstandigheden van freelancers die in hoogrisico- en conflictgebieden werken; verzoekt de lidstaten volledig uitvoering te geven aan de aanbeveling van de Raad van Europa over de bescherming van de journalistiek en de veiligheid van journalisten en andere media-actoren;

Complementariteit met andere instrumenten en beleid

35. is van mening dat de nieuwe wetgevings- en niet-wetgevingsmaatregelen tegen SLAPP's een aanvulling moeten vormen op andere EU-instrumenten en -beleidsmaatregelen; is ingenomen met de EU-strategie voor de aanpak van georganiseerde criminaliteit 2021-2025 en pleit ervoor de inspanningen op dit gebied te intensiveren; merkt op dat wetgevings- en “soft law”-maatregelen niet doeltreffend kunnen zijn in lidstaten waar bezorgdheid bestaat omtrent de onafhankelijkheid van de rechterlijke macht of de bestrijding van corruptie; herhaalt in dit opzicht dat er dringend een EU-mechanisme voor democratie, de rechtsstaat en grondrechten nodig is, zoals voorgesteld door het Parlement;

36. wijst op het belang van Verordening (EU, Euratom) 2020/2092 betreffende een algemeen conditionaliteitsregime ter bescherming van de Uniebegroting, die sinds 1 januari 2021 wordt toegepast op alle vastleggings- en betalingskredieten; onderstreept dat de financiële belangen van de Unie moeten worden beschermd in overeenstemming met de waarden en toezeggingen van de Unie, en dat de Commissie het conditionaliteitsmechanisme moet toepassen wanneer lidstaten deze waarden niet beschermen; prijst in dit opzicht de belangrijke rol van onderzoeksjournalisten die misbruik van Uniemiddelen aan de kaak stellen en beklemtoont hoe belangrijk het is dat journalisten hun beroep kunnen uitoefenen zonder te worden gehinderd door SLAPP's;

37. beklemtoont dat maatregelen op Unieniveau ter bestrijding van SLAPP's een aanvulling moeten vormen en moeten aansluiten op andere beschikbare instrumenten, zoals het mechanisme voor de bescherming van democratie, de rechtsstaat en grondrechten, anticorruptiebeleid en de bestaande financiële programma's voor de ondersteuning van het maatschappelijk middenveld en rechtssystemen;

38. beklemtoont dat de strijd tegen corruptie cruciaal is om de democratie, grondrechten en de rechtsstaat te beschermen, aangezien corruptie — die diverse vormen kan aannemen — onze waarden en een juiste werking van staten ondermijnt en georganiseerde misdaad in de hand werkt;

39. verzoekt de Commissie in het kader van het jaarlijkse mechanisme inzake democratie, de rechtsstaat en grondrechten de periodieke, inclusieve en gestructureerde dialoog met nationale autoriteiten, ngo's, brancheverenigingen en andere belanghebbenden te versterken om journalisten en andere vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld die het risico lopen te worden geconfronteerd met SLAPP's, vervolging of intimidatie, te beschermen en te ondersteunen;

o

o o

40. verzoekt de Commissie met voorstellen te komen op basis van de bijlage bij deze resolutie;

41. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

Donderdag, 11 november 2021

BIJLAGE

1. Een pakket met zowel “soft law” als “hard law”

Wetgevingsmaatregelen — Het pakket voor de aanpak van SLAPP's, **met inbegrip van mechanismen voor vroegtijdige afwijzing**, moet voorstellen omvatten:

- voor algemene regels om bescherming te bieden tegen SLAPP's, meer bepaald wetgeving met gemeenschappelijke minimumnormen voor ondersteunende en afschrikwekkende maatregelen ter bescherming tegen SLAPP's;
- die specifiek betrekking hebben op civielrechtelijke kwesties; die de lidstaten ook zouden moeten toepassen op binnenlandse SLAPP's, en internationaal privaatrecht, waaronder justitiële samenwerking en forumshopping;
- die in het bijzonder betrekking hebben op strafrechtelijke kwesties.

Niet-wetgevingsmaatregelen — Voorts moet dit pakket het volgende omvatten:

- adequate opleidingen voor rechters en juristen op het gebied van SLAPP's;
- evaluatie van de wisselwerking tussen verschillende terreinen van rechtspraak, zoals nationale mediawetten en constitutionele wetten in dit kader;
- een specifiek Uniefonds om steun te verstrekken aan slachtoffers van SLAPP's en hun familieleden, onder meer op het gebied van financiële hulp, rechtsbijstand en psychologische ondersteuning;
- steun voor onafhankelijke organen (zoals ombudspersonen) die klachten in behandeling kunnen nemen van personen tegen wie een SLAPP is aangespannen of dreigt te worden aangespannen, en deze personen en zelfreguleringsorganen in de media bijstand kunnen verlenen;
- een openbaar toegankelijk Unieregister met relevante vonnissen van rechtbanken;
- een “onestopshop” of steunpunt, dat ondersteund wordt door speciale nationale netwerken van gespecialiseerde advocaten, juristen en psychologen, waar slachtoffers van SLAPP's terecht kunnen en waar zij begeleiding en gemakkelijke toegang tot informatie over, en ondersteuning tegen SLAPP's kunnen krijgen, onder meer met betrekking tot “eerste hulp”, rechtsbijstand, financiële en psychologische steun, ook via netwerken voor collegiale uitwisseling.

2. Algemene regels

Het wetgevingsvoorstel voor een algemene beschermende maatregel heeft het tweeledige doel om, in overeenstemming met de grondrechten en beginselen die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn neergelegd, bescherming te bieden aan personen die zaken van algemeen belang — met inbegrip van wanpraktijken die niet onrechtmatig lijken, maar het doel of de toepassing van het recht tenietdoen — onderzoeken, melden of anderszins onthullen, en om de behoorlijke werking van de interne markt te beschermen.

De wetgevingsmaatregel moet ook voorzien in:

- (a) een duidelijke definitie van SLAPP's, met inbegrip van de definitie van publieke participatie in aangelegenheden van openbaar belang;
- (b) regels voor vertrouwelijkheid van onderzoeken en verslagen, waaronder informatiebronnen;
- (c) regels voor het verbod op vergelding en doeltreffende en afschrikwekkende sancties tegen SLAPP-procedures;
- (d) regels ter voorkoming van misbruik van maatregelen die bescherming moeten bieden tegen SLAPP's;

Donderdag, 11 november 2021

- (e) ondersteunende maatregelen, waaronder:
 - (i) doeltreffende bijstand, informatie, praktisch advies en praktische ondersteuning via een enkel steunpunt voor “eerste hulp” voor SLAPP-slachtoffers;
 - (ii) rechtsbijstand en financiële hulp;
- (f) doeltreffende maatregelen voor bescherming tegen vergelding als gevolg van een ongelijke machtsverhouding tussen de partijen, die het mogelijk maken eventuele geleden schade te herstellen.

3. Civielrechtelijke procedure

Het wetgevingsvoorstel voor een maatregel met betrekking tot civielrechtelijke procedures bij SLAPP's, die de lidstaten ook zouden moeten toepassen op binnenlandse SLAPP's, moet bijdragen tot de justitiële samenwerking bij civielrechtelijke aangelegenheden door te voorzien in gemeenschappelijke regels voor SLAPP's die voortvloeien uit civielrechtelijke vorderingen, en de volgende bepalingen omvatten:

- (a) dat de eiser in zaken met betrekking tot publieke participatie moet specificeren en onderbouwen dat de procedure niet op verkeerde gronden wordt ingeleid;
- (b) dat rechtbanken rechtszaken op verkeerde gronden in het vroegst mogelijke stadium summier moeten afwijzen, ofwel ambtshalve ofwel op verzoek van de verweerder op grond van zijn of haar recht om een verzoek tot vroegtijdige afwijzing in te dienen;
- (c) dat rechtbanken in elke definitieve uitspraak rekening moeten houden met het element misbruik;
- (d) dat derde partijen kunnen interveniëren en de rechten en plichten van de verweerder kunnen overnemen, overeenkomstig het nationale procesrecht;
- (e) dat rechtbanken het algemeen belang en het evenwicht tussen de financiële middelen van de partijen in acht moeten nemen bij de beoordeling van kosten en de toekenning van schadevergoeding;
- (f) manieren om slachtoffers te beschermen tegen SLAPP's die buiten de Unie worden aangespannen;
- (g) het recht op volledige kostenveroordeling;
- (h) het recht op vergoeding van materiële en immateriële schade, met inbegrip van geleden economische, reputatie-, psychologische of andere schade;
- (i) regels ter voorkoming van verder misbruik van het procesrecht door een partij die al een SLAPP heeft aangespannen met betrekking tot dezelfde feiten, met name door deze omstandigheid in ogenschouw te nemen bij de beoordeling van een nieuw dossier.

In het voorstel van de Commissie moet, met het oog op rechtszekerheid en voorspelbaarheid en naar aanleiding van de evaluatie van de instrumenten van het internationaal privaatrecht, het volgende worden vastgesteld:

- (a) een herschikking van de Brussel I-verordening met een expliciete regel dat in het geval van smaad of andere vorderingen op grond van burgerlijk en handelsrecht die een SLAPP kunnen vormen, de gebruikelijke verblijfplaats van de verweerder het enige forum moet zijn, naar behoren rekening houdende met gevallen waarin de slachtoffers van laster particulariseren zijn;
- (b) dat het toepasselijke recht het recht is van de plaats waarop een publicatie is gericht of, indien die plaats niet kan worden vastgesteld, de plaats van redactionele controle of relevante activiteit met betrekking tot de inspraak van het publiek.

4. Strafrechtelijke procedure

In het wetgevingsvoorstel met betrekking tot de strafrechtelijke aspecten van SLAPP's moet:

- (a) worden vermeld dat waar laster, smaad en eerroof een strafbaar feit is, zij niet mogen worden aangewend voor SLAPP's, in het bijzonder in het kader van particuliere strafvervolgning;

Donderdag, 11 november 2021

- (b) een deel worden opgenomen met specifieke bepalingen om de rechten van personen te waarborgen zodat vervolging niet kan worden gebruikt om SLAPP-slachtoffers het zwijgen op te leggen;
- (c) wederzijdse erkenning van vonnissen en rechterlijke beslissingen en politieke en justitiële samenwerking in strafzaken worden vergemakkelijkt;
- (d) een gemeenschappelijke minimumnorm worden vastgesteld voor procedurele waarborgen ter bescherming van verweerders in SLAPP's die gebaseerd zijn op een combinatie van strafvervolging en civielrechtelijke aansprakelijkheidsvorderingen waartoe hetzelfde gedrag aanleiding zou hebben gegeven.

Deze maatregelen moeten een aanvulling vormen op de huidige activiteiten van de Commissie, reeds aangenomen wetgeving en toekomstige initiatieven.

Donderdag, 11 november 2021

P9_TA(2021)0452

De Europese onderwijsruimte: een gedeelde holistische benadering**Resolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over de Europese onderwijsruimte: een gedeelde holistische benadering van onderwijs, vaardigheden en competenties (2020/2243(INI))**

(2022/C 205/02)

Het Europees Parlement,

- gezien de artikelen 165 en 166 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU),
- gezien artikel 5, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie en Protocol nr. 2 betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid,
- gezien artikel 14 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie,
- gezien het eerste beginsel van de Europese pijler van sociale rechten,
- gezien de Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling van de Verenigde Naties, en met name duurzameontwikkelingsdoelstelling 4 van de VN,
- gezien de mededeling van de Commissie van 30 september 2020, getiteld “De Europese onderwijsruimte tegen 2025 tot stand brengen” (COM(2020)0625),
- gezien de mededeling van de Commissie van 30 september 2020, getiteld “Actieplan Voor Digitaal Onderwijs 2021-2027 — Onderwijs en opleiding herbronnen voor het digitale tijdperk” (COM(2020)0624),
- gezien de mededeling van de Commissie van 1 juli 2020, getiteld “Europese vaardighedenagenda voor duurzaam concurrentievermogen, sociale rechtvaardigheid en veerkracht” (COM(2020)0274),
- gezien de mededeling van de Commissie van 22 mei 2018, getiteld “Bouwen aan een sterker Europa: de rol van het beleid inzake jongeren, onderwijs en cultuur” (COM(2018)0268),
- gezien de mededeling van de Commissie van 14 november 2017, getiteld “De Europese identiteit versterken via onderwijs en cultuur” (COM(2017)0673),
- gezien de resolutie van de Raad van 26 februari 2021 betreffende een strategisch kader voor Europese samenwerking op het gebied van onderwijs en opleiding met het oog op de Europese Onderwijsruimte en verder (2021-2030) ⁽¹⁾,
- gezien de conclusies van de Raad van 17 mei 2021 over kansengelijkheid en inclusie in onderwijs en opleiding ter bevordering van onderwijssucces voor iedereen ⁽²⁾ en over het initiatief “Europese universiteiten” — Een brug slaan tussen hoger onderwijs, onderzoek, innovatie en samenleving: de weg effenen voor een nieuwe dimensie in het Europese hoger onderwijs ⁽³⁾,

⁽¹⁾ PB C 66 van 26.2.2021, blz. 1.

⁽²⁾ PB C 221 van 10.6.2021, blz. 3.

⁽³⁾ PB C 221 van 10.6.2021, blz. 14.

Donderdag, 11 november 2021

- gezien de conclusies van de Raad van 12 mei 2009 betreffende een strategisch kader voor Europese samenwerking op het gebied van onderwijs en opleiding (“ET 2020”) ⁽⁴⁾,
- gezien de aanbevelingen van de Raad van 22 mei 2018 inzake de bevordering van gemeenschappelijke waarden, inclusief onderwijs en de Europese dimensie in lesgeven ⁽⁵⁾ en inzake sleutelcompetenties voor een leven lang leren ⁽⁶⁾, van 26 november 2018 betreffende de bevordering van automatische wederzijdse erkenning van kwalificaties van hoger onderwijs en hoger secundair onderwijs en opleiding en de resultaten van leerperioden in het buitenland ⁽⁷⁾, van 22 mei 2019 betreffende stelsels voor kwaliteitsvolle voor- en vroegschoolse educatie en kinderopvang ⁽⁸⁾ en inzake een alomvattende benadering van het onderwijzen en leren van talen ⁽⁹⁾, en van 20 december 2012 betreffende de validatie van niet-formeel en informeel leren ⁽¹⁰⁾,
- gezien de Verklaring van Parijs van 17 maart 2015 over de bevordering van burgerschap en de gemeenschappelijke waarden van vrijheid, tolerantie en non-discriminatie door middel van onderwijs,
- gezien het verslag van Eurydice van 24 maart 2021, getiteld “Teachers in Europe: Careers, Development and Well-being”, en de respectievelijk in oktober 2020 en mei 2021 gepubliceerde studies van de beleidsondersteunende afdeling Structuur- en Cohesiebeleid van het directoraat-generaal Intern Beleid, getiteld “Towards a European Education — Critical Perspectives on Challenges Ahead” en “Education and Youth in Post-COVID-19 Europe — Crisis Effects and Policy Recommendations”,
- gezien de in februari 2021 door de beleidsondersteunende afdeling Structuur- en Cohesiebeleid van het directoraat-generaal Intern Beleid gepubliceerde studie, getiteld “Making the European Education Area a Reality: State of Affairs, Challenges and Prospects”,
- gezien de in mei 2018 door de beleidsondersteunende afdeling Structuur- en Cohesiebeleid van het directoraat-generaal Intern Beleid gepubliceerde studie, getiteld “European Identity”,
- gezien zijn resolutie van 25 maart 2021 over de vormgeving van beleid inzake digitaal onderwijs ⁽¹¹⁾,
- gezien zijn resolutie van 11 december 2018 over onderwijs in het digitale tijdperk: uitdagingen, kansen en lessen voor de ontwikkeling van EU-beleid ⁽¹²⁾,
- gezien zijn resolutie van 12 juni 2018 over de modernisering van het onderwijs in de EU ⁽¹³⁾,
- gezien het advies van het Europees Comité van de Regio's van 19 maart 2021, getiteld “De Europese onderwijsruimte tegen 2025 tot stand brengen” ⁽¹⁴⁾,
- gezien artikel 57 van zijn Reglement,
- gezien het advies van de Commissie werkgelegenheid en sociale zaken,
- gezien het verslag van de Commissie cultuur en onderwijs (A9-0291/2021),

A. overwegende dat iedereen recht heeft op onderwijs en op toegang tot beroepsopleiding en bijscholing;

⁽⁴⁾ PB C 119 van 28.5.2009, blz. 2.

⁽⁵⁾ PB C 195 van 7.6.2018, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB C 189 van 4.6.2018, blz. 1.

⁽⁷⁾ PB C 444 van 10.12.2018, blz. 1.

⁽⁸⁾ PB C 189 van 5.6.2019, blz. 4.

⁽⁹⁾ PB C 189 van 5.6.2019, blz. 15.

⁽¹⁰⁾ PB C 398 van 22.12.2012, blz. 1.

⁽¹¹⁾ Aangenomen teksten, P9_TA(2021)0095.

⁽¹²⁾ PB C 388 van 13.11.2020, blz. 2.

⁽¹³⁾ PB C 28 van 27.1.2020, blz. 8.

⁽¹⁴⁾ PB C 175 van 7.5.2021, blz. 6.

Donderdag, 11 november 2021

- B. overwegende dat het Europees integratieproces, de eengemaakte markt en andere beleidsmaatregelen van de EU — zij het op gefragmenteerde wijze — hebben bijgedragen aan de natuurlijke ontwikkeling van een Europese onderwijsruimte, die historische wortels heeft in de Europese humanistische tradities, grondrechten en waarden;
- C. overwegende dat het uiteindelijke doel erin bestaat volgens een bottom-upbenadering een Europese onderwijsruimte tot stand te brengen met gemeenschappelijke Europese beleidsdoelstellingen die hoogwaardig, inclusief en toegankelijk onderwijs waarborgen, de uitwisseling van goede praktijken versterken en voorzien in een doeltreffend kader voor Europese mobiliteit, waarvoor bestaande belemmeringen moeten worden weggenomen, gebruik moet worden gemaakt van Europese instrumenten en beleidsontwikkelingen op nationaal en Europees niveau moeten worden ondersteund om ervoor te zorgen dat onderwijsstelsels geschikt zijn om de klimaatcrisis aan te pakken en het welslagen van de digitale en de groene transitie mogelijk te maken;
- D. overwegende dat onderwijs in brede zin moet worden opgevat als “een leven lang leren”, van kleuter- tot tertiair onderwijs, met inbegrip van beroepsonderwijs en -opleiding evenals niet-formeel en informeel onderwijs, en gericht op de verwerving van transversale vaardigheden die mensen helpen hun persoonlijke en beroepsmogelijkheden ten volle te ontwikkelen, volwaardig aan de samenleving deel te nemen en succesvol de overstap te maken naar de arbeidsmarkt;
- E. overwegende dat de uitdagingen waarvoor de EU en haar lidstaten vandaag de dag staan, waaronder een gebrekkig concurrentievermogen, de klimaatverandering, de digitale transformatie van de samenleving, verscheidene vormen van extremisme en populisme, desinformatie, de ondermijning van empirisch onderbouwd onderwijs en de verergering van bestaande ongelijkheden als gevolg van de COVID-19-pandemie, mogelijk passend en gecoördineerd Europees optreden vereisen;
- F. overwegende dat de pandemie negatieve gevolgen heeft gehad voor het onderwijs in zijn geheel, waarbij de bestaande verschillen op het gebied van onderwijsinfrastructuur, deskundigheid en toegang tot middelen binnen en tussen de lidstaten en tussen verschillende onderwijsniveaus en -soorten tijdens de COVID-19-pandemie nog duidelijker zijn geworden, voornamelijk als gevolg van grotere ongelijkheid, en onder meer door de gebrekkige toegang van mensen uit sociaaleconomisch kansarme milieus tot IT-infrastructuur, hetgeen een nadelige weerslag heeft gehad op de toegang tot onderwijs;
- G. overwegende dat contactonderwijs nog altijd van wezenlijk belang is voor de intellectuele en persoonlijke ontwikkeling van leerlingen;
- H. overwegende dat het Parlement de lidstaten heeft opgeroepen prioriteit te geven aan investeringen in onderwijs en opleiding, bijvoorbeeld door minstens 10 % van hun nationale begroting voor herstel en veerkracht toe te wijzen aan beleidsmaatregelen op dit gebied, en dat het Parlement om een aanzienlijk hogere begroting voor het Erasmus +-programma heeft verzocht, waarbij het de uitgaven voor onderwijs niet beschouwt als uitgaven, maar als een investering in onze gemeenschappelijke toekomst ⁽¹⁵⁾, teneinde een duurzamere, digitalere en sociaal samenhangendere samenleving tot stand te brengen; overwegende dat het Parlement ervoor heeft gepleit investeringen in onderwijs en opleiding tot een substantieel onderdeel te maken van NextGenerationEU-instrument van de Commissie;
- I. overwegende dat hoogwaardige investeringen in onderwijs een hoog rendement hebben, maar louter hogere uitgaven niet noodzakelijk de gewenste resultaten opleveren; overwegende dat het gemiddeld mondiaal particulier rendement in het onderwijs al tientallen jaren hoog en stabiel is ⁽¹⁶⁾;
- J. overwegende dat het beroep van leerkracht, dat momenteel een crisis doormaakt, beter moet worden erkend, dat gemotiveerde en bekwame leerkrachten moeten worden aangetrokken en dat meer nascholing moet worden aangeboden; overwegende dat het initieel onderwijs, de begeleiding, de arbeidsomstandigheden, het salaris, de beoordeling, de loopbaanontwikkeling en de bij- en nascholing van leerkrachten in de lidstaten aanzienlijk uiteenlopen; overwegende dat in 2018 slechts 40,9 % van de leerkrachten in de EU ten minste eenmaal voor beroepsdoeleinden naar het buitenland was geweest als leerling, leerkracht of beide ⁽¹⁷⁾;
- K. overwegende dat dankzij de langetermijnsinspanningen in het kader van het proces van Bologna en het gebruik ervan als referentie om te leren van de ervaringen die tijdens de tenuitvoerlegging van het proces zijn opgedaan, vooruitgang is geboekt bij de totstandbrenging van een Europese ruimte voor hoger onderwijs; overwegende dat de Europese universiteiten moeten worden bevorderd, aangezien zij bijdragen tot Europese excellentie en de geopolitieke rol van de EU;

⁽¹⁵⁾ Resolutie van het Europees Parlement van 25 maart 2021 over de vormgeving van beleid inzake digitaal onderwijs.

⁽¹⁶⁾ Psacharopoulos, G., Patrinos, H. A., *Returns to Investment in Education: A Decennial Review of the Global Literature*, World Bank Group, april 2018.

⁽¹⁷⁾ Verslag van Eurydice van 24 maart 2021, getiteld “Teachers in Europe: Careers, Development and Well-being”.

Donderdag, 11 november 2021

- L. overwegende dat er sprake is van een gebrek aan erkenning van beroepsonderwijs en -opleiding als keuze- en kennistraject op gelijke voet met andere onderwijstrajecten; overwegende dat er ondanks de in het kader van het proces van Kopenhagen geboekte vorderingen nog altijd veel belemmeringen zijn die de mobiliteit van lerenden, waaronder de langetermijnmobiliteit van leerlingen, in de weg staan;
- M. overwegende dat de lidstaten de doelstellingen en benchmarks van het kader voor onderwijs en opleiding 2020 niet volledig hebben verwezenlijkt, en met name de doelstellingen inzake de bevordering van billijk en hoogwaardig onderwijs, het terugdringen van het percentage voortijdige verlaters van onderwijs en opleiding, en het terugdringen van het percentage vijftienjarigen dat slecht presteert op het gebied van lezen, wiskunde en wetenschap tot 15 %;
- N. overwegende dat gegevensverzameling en statistieken over onderwijs en opleiding van goede kwaliteit twee van de randvoorwaarden zijn die ons in staat stellen een beter inzicht te krijgen in de desbetreffende uitdagingen in de hele EU en in de verschillen binnen de EU, en deze verschillen aan te pakken;
- O. overwegende dat digitaal onderwijs en een toereikend niveau van digitale vaardigheden niet moeten worden beschouwd als een subgroep van of alternatief voor bestaande manieren van leren en lesgeven, maar als onderdeel van toekomstgericht onderwijs, en dat daarbij het belang van contactonderwijs moet worden beklemtoond; overwegende dat ruim meer dan een derde van de Europeanen (42 %) niet eens over digitale basisvaardigheden beschikt, en dat op dit gebied aanzienlijke verschillen bestaan binnen en tussen de lidstaten; overwegende dat de vaardighedenagenda ervoor moet zorgen dat 70 % van de 16- tot 74-jarigen tegen 2025 over digitale basisvaardigheden beschikt, wat neerkomt op een gemiddelde stijging van twee procentpunten per jaar, ten opzichte van een stijging van 0,75 procentpunt per jaar tussen 2015 en 2019;
- P. overwegende dat de Europese onderwijsruimte een belangrijke kans biedt voor meer internationale samenwerking;

De behoefte aan een Europese onderwijsruimte

1. benadrukt dat hoogwaardig, betaalbaar en inclusief onderwijs dat voor iedereen levenslang toegankelijk is, belangrijk is en dat het initiatief betreffende de Europese onderwijsruimte lerenden in de EU meer en betere mogelijkheden moet bieden om waar dan ook te studeren, een opleiding te volgen, onderzoek te verrichten of te werken, de leermobiliteit moet vergroten, een permanente, zinvolle dialoog met de betrokken actoren moet vergemakkelijken en de totstandkoming moet stimuleren van een omgeving waarin vaardigheden, kwalificaties, diploma's en graden in heel Europa worden erkend en gewaardeerd;
2. onderstreept dat het rendement in het onderwijs nog altijd zeer hoog is en dat meer onderwijs en opleiding doorgaans sterk in verband staat met maatschappelijke en economische groei, meer gelijkheid en een betere levensstandaard voor iedereen, en, op individueel niveau, met meer persoonlijke en beroepskansen; vestigt daarom de aandacht op de onschatbare waarde van onderwijs, opleiding en leermogelijkheden, die voor iedereen toegankelijk moeten zijn, en benadrukt dat dit de allerbelangrijkste drijvende krachten zijn achter maatschappelijke vooruitgang en duurzame economische groei; is van mening dat de Europese onderwijsruimte een ongeëvenaarde rol kan en moet spelen bij de verbetering van de toegang tot en de kwaliteit van onderwijs in de hele EU;
3. onderstreept de rol die de Europese onderwijsruimte speelt bij het mogelijk maken van meer en de betere doorstroming van lerenden, leerkrachten en kennis ter bevordering van een gevoel van Europese verbondenheid en maatschappelijk bewustzijn, waarbij de rechten en waarden worden gewaarborgd en billijke, gelijke kansen worden geboden; benadrukt dat Europa het potentieel heeft om een echte onderwijsmacht te worden door gebruik te maken van de rijkdom van de diversiteit in Europa en goede praktijken uit te wisselen om bestaande en toekomstige uitdagingen aan te pakken;
4. is van mening dat onderwijs en cultuur van wezenlijk belang zijn voor het verwezenlijken van persoonlijke en maatschappelijke vooruitgang en persoonlijk en maatschappelijk welzijn, alsook voor het bevorderen van Europees burgerschap, het verbeteren van de sociale cohesie, het scheppen van werkgelegenheid en Europese economische en maatschappelijke welvaart — op eerlijke en duurzame wijze — en het waarborgen dat de EU een mondiaal concurrerende en veerkrachtige speler is die wordt gekenmerkt door meer ondernemerschap, opdat zij het voortouw kan nemen bij de groene en digitale transitie;
5. pleit voor de benutting van de vele mogelijkheden voor “Europese meerwaarde” in het onderwijs, met name door middel van mobiliteit en de uitwisseling van beste praktijken, waarbij een bijzonder belangrijke rol is weggelegd voor het Erasmus+-programma en het programma “Europees Solidariteitskorps”;
6. pleit voor een duidelijkere en sterkere geopolitieke dimensie van de Europese onderwijsruimte om de EU in staat te stellen haar onderwijsmacht strategisch aan te wenden met haar naaste burens en partners;

Donderdag, 11 november 2021

Een brug slaan tussen de benaderingen van instellingen en belanghebbenden

7. merkt op dat de verscheidenheid aan visies op en benaderingen betreffende de Europese onderwijsruimte een gemeenschappelijke wens weerspiegelen om het Europees project een nieuwe impuls te geven; beschouwt onderwijs als een hoeksteen van de verwezenlijking van het Europees project, waarbij de rol van de EU onder meer gericht is op het ondersteunen en coördineren van de lidstaten bij het uitwisselen van goede praktijken, het aansporen tot de totstandbrenging van gemeenschappelijke normen en het dichten van bestaande lacunes, zonder daarbij af te doen aan de handhaving van lesinhoud en onderwijsmethoden als een nationale bevoegdheid; onderstreept dat er behoefte is aan meer samenwerking op het gebied van onderwijs, zowel in Europa als daarbuiten, om tot gemeenschappelijke benaderingen en oplossingen te komen;

8. is te spreken over de inspanningen van de Commissie om een Europese onderwijsruimte te bevorderen, maar wijst niettemin op de behoefte aan een meer holistische benadering, waarvoor constructieve samenwerking tussen en coördinatie van de inspanningen van alle actoren nodig is, evenals een gevarieerde reeks belanghebbenden, onder meer uit de onderwijs- en opleidingsgemeenschap, ouderverenigingen, sociale partners, vakbonden, jongerenorganisaties, jeugdwerkers en het maatschappelijk middenveld; pleit voor een opener houding ten aanzien van nieuwe ideeën om ervoor te zorgen dat de Europese onderwijsruimte zich blijft ontwikkelen en als stimulans dient voor meer en sterkere partnerschappen, onder meer tussen de overheids- en de particuliere sector, alsook voor synergieën tussen belanghebbenden;

9. is ingenomen met het antwoord van de Raad op de voorstellen van de Commissie, en met name met de nadruk die daarin wordt gelegd op het belang van beroepsonderwijs en -opleiding en van mogelijkheden voor een leven lang leren, die, zeker in de ultraperifere gebieden van de EU, voor iedereen betaalbaar en toegankelijk moeten zijn;

10. is verheugd over de toezegging van de Commissie om de Europese onderwijsruimte uiterlijk in 2025 tot stand te brengen; waarschuwt dat het voorstel van de Commissie in wezen nog steeds een strategisch ontwerp is en geen concreet stappenplan met beleidsmaatregelen; stelt daarom voor duidelijke prioriteiten vast te stellen voor de middellange en de lange termijn met haalbare doelstellingen en termijnen voor de in te voeren maatregelen, waaronder duidelijk omschreven, tussentijdse doelen die de verschillende bouwstenen zullen vormen van een echte Europese onderwijsruimte zonder onnodige vertragingen, waarbij rekening wordt gehouden met de begrotingscapaciteiten van de lidstaten;

11. stelt dat er dringend een gemeenschappelijke uitvoeringsstrategie en een gemeenschappelijk stappenplan moeten worden uitgestippeld waarbij de instellingen van de EU, de lidstaten en alle relevante belanghebbenden, met inbegrip van lokale en regionale autoriteiten en het maatschappelijk middenveld, worden betrokken, en waarin hun respectieve verantwoordelijkheden en kansen worden omschreven; dringt erop aan dat de Europese onderwijsruimte duidelijk en toegankelijk moet zijn en dat alle bestuurslagen erin moeten terugkomen;

Van visie naar realiteit: gemeenschappelijke strategische prioriteiten en EU-doelstellingen

12. wijst erop dat de Europese beleidscoördinatie-instrumenten zouden kunnen worden ingezet om de gemeenschappelijke doelstellingen in het kader van de Europese onderwijsruimte te verwezenlijken, waaronder de open coördinatiemethode en het Europees Semester; wijst erop dat het Europees Semester wordt ingezet met het oog op de succesvolle tenuitvoerlegging van EU-beleid op het gebied van onderwijs, maar erkent evenwel dat het oorspronkelijk in het leven werd geroepen als instrument voor de coördinatie van economische beleidsmaatregelen in de EU, om de naleving van de begrotingsdiscipline door regeringen te waarborgen;

13. roept alle instellingen en lidstaten van de EU op het eens te worden over een gezamenlijke visie op en gezamenlijke prioriteiten, doelstellingen en benchmarks met betrekking tot een Europese onderwijsruimte, en daarbij rekening te houden met de bestaande diversiteit in Europa;

14. onderstreept dat het belangrijk is academische vrijheid en pedagogische autonomie tot stand te brengen als kernbeginselen van de Europese onderwijsruimte;

15. pleit voor de benutting van synergieën tussen de Europese onderwijsruimte, de Europese onderzoeksruimte en de Europese ruimte voor hoger onderwijs, alsmede tussen de verschillende EU-programma's; pleit voorts voor de verdere versterking van de programma's Erasmus+, Horizon Europa, "Europees Solidariteitskorps", Digitaal Europa en "Burgers, gelijkheid, rechten en waarden" ten behoeve van alle leerkrachten, werknemers in het onderwijs, onderwijsaanbieders, jeugdwerkers en lerenden;

16. wijst erop dat inclusie in de Europese onderwijsruimte centraal moet staan en een voorwaarde moet zijn voor de verwezenlijking van hoogwaardig onderwijs voor iedereen; onderstreept dat niemand aan zijn lot mag worden overgelaten, dat iedere lerende talent heeft en dat onderlinge verschillen moeten worden gekoesterd en gewaardeerd; beklemtoont dat er enkel vooruitgang op het gebied van gemeenschappelijke doelstellingen kan worden geboekt door middel van een omvattendere benadering;

Donderdag, 11 november 2021

17. beklemtoont dat de lerende centraal moet worden gesteld in het leerproces; onderstreept dat er een op maat gesneden benadering moet worden gevolgd ten aanzien van kwetsbare groepen, waaronder mensen met om het even welke handicap of leverschillen, zoals mensen met een autismespectrumstoornis of mensen met een groot potentieel, en dat een heleschoolbenadering in het kader van de Europese onderwijsruimte moet worden bevorderd; verzoekt de Commissie overleg te plegen met alle betrokken belanghebbenden, zoals studentenverenigingen, deskundigen op het gebied van pedagogische ondersteuning, zorgverleners aan lerenden met bijzondere behoeften, en anderen, met name wanneer het aankomt op de ontwikkeling van de Europese universiteiten en expertisecentra voor beroepsonderwijs en -opleiding;

18. is zeer ingenomen met de doelstellingen van het nieuwe strategisch kader van de EU voor onderwijs en opleiding en een leven lang leren, waarover de Raad op 19 februari 2021 de resolutie over een strategisch kader voor Europese samenwerking op het gebied van onderwijs heeft aangenomen, alsook met de vijf strategische prioriteiten die daarin worden vastgesteld, en met name de specifieke voorstellen om een leven lang leren en mobiliteit voor iedereen tot werkelijkheid te maken;

19. beklemtoont dat de arbeidsomstandigheden moeten worden verbeterd en dat leerkrachten en onderwijzers naar behoren voor hun werk moeten worden beloond; verzoekt de lidstaten met klem in samenwerking met de Europese Commissie te investeren in het initieel onderwijs van leerkrachten en opleiders, met name door een Europese dimensie en grensoverschrijdende mobiliteit in hun leerplannen op te nemen, bekwaamheden en motivatie voor beroepen in het onderwijs te stimuleren, de erkenning te bevorderen van de waarde die onderwijzers aan de maatschappij toevoegen, en de pedagogische autonomie te versterken; wijst erop hoe belangrijk het is om personeel dat werkzaam is in voor- en vroegschoolsonderwijs en kinderopvang te professionaliseren, zodat het werk dat door dit personeel wordt verricht, dat onmisbaar is voor de opvoeding van kinderen, naar behoren wordt erkend en gewaardeerd;

20. verzoekt de lidstaten met klem in alle leerfasen media- en informatiegeletterdheid, kritisch denken en een cultuur van verdraagzaamheid te bevorderen als kritiek instrument om de positie van verantwoordelijke Europese burgers te versterken door hen toe te rusten met de reeks vaardigheden die zij nodig hebben om de steeds groter wordende golf van desinformatie tegen te gaan en het hoofd te bieden aan de uitdagingen van de 21e eeuw;

21. pleit voor een gemeenschappelijk kader voor de ontwikkeling van digitale bekwaamheden; benadrukt dat er een gemeenschappelijk systeem van erkenning, validatie en certificering van digitale vaardigheden, kwalificaties en credentials nodig is om in heel Europa leemten op het gebied van digitale vaardigheden op te vullen en ervoor te zorgen dat alle lerenden, en met name kinderen, toegang hebben tot digitale basisuitrusting;

22. onderstreept dat de digitalisering van universiteiten in de EU moet worden gewaarborgd en herhaalt zijn oproep om een online Europees universiteitsplatform tot stand te brengen; verzoekt de EU connectiviteit en digitale infrastructuur te erkennen als recht dat voortvloeit uit het grondrecht op onderwijs;

23. is tevreden over de recente wijzigingen van het elektronisch platform voor volwassenenonderwijs in Europa en verzoekt het Europees Uitvoerend Agentschap onderwijs en cultuur te onderzoeken hoe de zichtbaarheid van dit platform verder kan worden vergroot, hoe deze ontwikkeling kan worden voortgezet en hoe de impact van volwassenenonderwijs kan worden versterkt;

24. staat achter het gebruik van kwantitatieve indicatoren en benchmarks, met inachtneming van de verschillen tussen en binnen de lidstaten, om de vorderingen van de lidstaten in verband met de verwezenlijking van gemeenschappelijke doelstellingen continu te vergelijken en te monitoren en nadere beleidsmaatregelen te stimuleren; waarschuwt evenwel voor te ambitieuze streefcijfers voor de middellange termijn;

25. onderstreept dat de nodige werkzaamheden met betrekking tot gegevensverzameling moeten worden opgevoerd en dat de kwaliteit ervan moet worden verbeterd, en dat bovendien de actieve monitoring van relevante indicatoren en benchmarks, zoals de in de Europese vaardighedenagenda vastgestelde doelstelling om ervoor te zorgen dat 50 % van de volwassen bevolking deelneemt aan leeractiviteiten, moet worden gewaarborgd; verzoekt de Commissie en de lidstaten met klem ambitieuze streefdoelen te verwezenlijken, bijvoorbeeld voor het percentage zwak presterende leerlingen en voortijdige schoolverlaters, door de eerste benchmark te verlagen van de huidige 15 % naar 10 % en de tweede benchmark van de huidige 10 % naar 5 %;

26. pleit voor nauwere samenwerking tussen de EU en andere organisaties en instellingen zoals Unesco en de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, alsook voor een actief gebruik en actieve ondersteuning van bestaande en toekomstige onderzoeken en studies op het gebied van onderwijs, om de lidstaten te helpen doeltreffende beleidshervormingen in kaart te brengen; dringt er bij de Commissie en de lidstaten op aan gemeenschappelijk en participerend onderwijsonderzoek te ontwikkelen met een goed omschreven mandaat en begroting binnen de bevoegdheden van de EU;

Donderdag, 11 november 2021

27. verzoekt de lidstaten en de Commissie in het meerjarig financieel kader 2028-2034 te voorzien in de nodige financiering voor de oprichting, tenuitvoerlegging en ontwikkeling van de Europese onderwijsruimte en de vaststelling van een speciaal financieringsinstrument met het oog op de nadere ontwikkeling van de Europese onderwijsruimte en de vergemakkelijking van de wederzijdse erkenning van kwalificaties; vraagt nogmaals dat ten minste 10 % van de financiering in het kader van de herstel- en veerkrachtfaciliteit wordt toegewezen voor onderwijs, waaronder digitaal onderwijs, en verzoekt de lidstaten hun overheidsuitgaven voor onderwijs aanzienlijk te verhogen tot boven het EU-gemiddelde (4,7 % van het bbp in 2019);

28. spoort de Europese Commissie en de lidstaten aan in samenwerking en in overleg met alle belanghebbenden strategieën voor schadebeperking bij rampen vast te stellen voor het onderwijs, en vestigt de aandacht op het belang van een gezamenlijk Europees optreden in tijden van crisis, zoals tijdens de COVID-19-pandemie;

Sectorspecifieke maatregelen en overwegingen

29. onderstreept hoe belangrijk het is om vreemde talen, en met name Engels, te leren; beklemtoont dat de lidstaten maatregelen moeten nemen om de ontwikkeling van taalvaardigheden op alle onderwijsniveaus, en met name in het basis- en voortgezet onderwijs, te ondersteunen; wijst er bovendien op dat ze de meertaligheidsdoelstelling van de Raad van Europa moeten omarmen en de benchmark moeten verwezenlijken, d.w.z. dat alle leerlingen uiterlijk aan het einde van de onderbouw van de middelbare school over voldoende kennis beschikken van ten minste twee andere officiële talen van de EU en haar lidstaten;

30. verzoekt de Commissie instrumenten te ontwikkelen waarmee de lidstaten de aanbeveling van de Raad inzake een alomvattende benadering van het onderwijzen en leren van talen ten uitvoer kunnen leggen, en de vorderingen te monitoren die in dit verband worden gemaakt; vraagt de lidstaten vergelijkbare gegevens over taalverwerving te verzamelen; verzoekt de Commissie financiering te verstrekken voor scholen die Europese taalvaardigheden aanleren, en met name de moedertalen van EU-burgers die in andere lidstaten wonen;

31. beklemtoont dat onderzoek en innovatie in het onderwijs moeten worden bevorderd; benadrukt dat de Europese onderwijsruimte een belangrijke rol speelt bij de bevordering van het begrip omtrent en studies en onderzoek naar geavanceerde technologieën zoals artificiële intelligentie (AI) en robotica, om meer aandacht te vragen voor de daarmee gepaard gaande kansen en uitdagingen die zich in het onderwijs voordoen, onder meer met behulp van specifieke bachelorprogramma's in alle lidstaten; is bezorgd dat de EU als geheel niet over voldoende gespecialiseerde bachelorprogramma's op dit gebied beschikt;

32. is ingenomen met het initiatief betreffende Europese expertisecentra voor beroepsonderwijs en -opleiding, dat de sector op Europees niveau voorziet van structuur; pleit voor de totstandbrenging van een Europese ruimte voor beroepsonderwijs en -opleiding als integraal onderdeel van de Europese onderwijsruimte; vraagt de Commissie en de lidstaten toe te werken naar een Europees statuut voor leerlingplaatsen; benadrukt dat enkele lidstaten maatregelen moeten nemen om de aantrekkelijkheid en het aanzien van hun stelsels voor beroepsonderwijs en -opleiding en duaal leren te verbeteren; beklemtoont dat stelsels van beroepsonderwijs en -opleiding nog sterker op lerenden gericht moeten zijn en nog beter op de veranderende werkomgeving moeten worden afgestemd; wijst eens te meer op het belang van de erkenning van beroepsonderwijs en -opleiding en verzoekt de lidstaten de desbetreffende aanbeveling van de Raad, alsmede de Europese vaardighedenagenda naar behoren en volledig ten uitvoer te leggen; onderstreept dat het belangrijk is om flexibele en modulaire leertrajecten uit te stippelen die lerenden in staat stellen verschillende leerervaringen en -mogelijkheden te combineren en daarop voort te bouwen;

33. wijst op het belang van maatregelen van de Commissie en de lidstaten op het gebied van hoger onderwijs, zoals de versterking van het proces van Bologna en de internationale dimensie van de Europese onderwijsruimte en de bevordering van de Europese studentenkaart, onder meer door gebruik te maken van de synergieën tussen bestaande EU-programma's;

34. dringt erop aan dat de Europese onderwijsruimte een mijlpaal moet zijn in de erkenning van diploma's en kwalificaties in de hele EU; verzoekt de Commissie en de lidstaten de uitbreiding van de automatische wederzijdse erkenning van leerresultaten en studietijdvakken in het buitenland te vergemakkelijken, ook in beroepsonderwijs en -opleiding en met behulp van microcredentials;

35. vestigt de aandacht op de belangrijke rol van niet-formeel en informeel leren en vrijwilligerswerk en benadrukt dat de in het kader daarvan behaalde resultaten moeten worden erkend; verzoekt de Commissie en de lidstaten zachte vaardigheden in de hele EU te bevorderen;

Donderdag, 11 november 2021

36. spoort de lidstaten ertoe aan de aanbeveling van de Raad van 2018 inzake sleutelcompetenties voor een leven lang leren ten uitvoer te leggen om vooruitgang te bevorderen op de acht belangrijkste gebieden, waaronder mogelijkheden voor jonge lerenden om ten minste één praktijkervaring met ondernemen op te doen tijdens hun schoolopleiding en zodoende de erkenning van via niet-formeel en informeel leren verworven bekwaamheden te erkennen om de flexibiliteit van leertrajecten voor lerenden van alle leeftijden te verbeteren; pleit voor de totstandbrenging van een Europees kader voor burgerschaps- en maatschappelijke bekwaamheden waarin de voordelen van praktijken zoals mentorschap en toezicht op jongerenactiviteiten worden gewaardeerd, bevorderd en erkend;

37. onderstreept dat leren op afstand na de COVID-19-pandemie voor veel lerenden deel is gaan uitmaken van de werkelijkheid; benadrukt dat leren op afstand in het basis- en voortgezet onderwijs een laatste redmiddel moet blijven en een aanvulling moet vormen op contactonderwijs, dat van essentieel belang is voor het aanleren van waardevolle sociale vaardigheden; onderstreept dat een moderne, gemengde leerbenadering die gericht is op leerlingen van schoolgaande leeftijd voornamelijk in de klas tot uitvoering moet worden gebracht, onder begeleiding van de leerkracht, die er om pedagogische redenen voor kan kiezen verschillende hulpmiddelen, zowel digitale (o.a. online) als niet-digitale hulpmiddelen, te combineren als onderdeel van leeropdrachten ⁽¹⁸⁾;

38. verzoekt de lidstaten onderwijs in verband met klimaatverandering en de milieutransitie te stimuleren en de Europese Green Deal onder de aandacht te brengen;

39. verzoekt de Commissie en de lidstaten de genderkloof in het onderwijs, waaronder in onderwijs en beroepen op het gebied van wetenschap, technologie, engineering, kunst en wiskunde ("science, technology, engineering, arts and mathematics" — STEAM), te dichten, genderstereotypen en discriminatie tegen te gaan en pesten, cyberpesten en andere vormen van intimidatie, discriminatie en gewelddadig wangedrag uit te bannen om de culturele, etnische en genderdiversiteit te verbeteren door in heel Europa goede praktijken tot stand te brengen en uit te wisselen;

40. is ingenomen met de inspanningen van het Portugese voorzitterschap van de Raad voor een onlineplatform ter bevordering van gegevensuitwisseling tussen de lidstaten over de uitdagingen in verband met de jeugdwerkloosheid als gevolg van de pandemie;

41. wijst nogmaals op het belang van open onlinecursussen voor een groot publiek ("Massive Open Online Course" — MOOC's) als noodzakelijk element om de bij- en omscholing van de beroepsbevolking op een interactieve en toegankelijke manier te bevorderen; is van mening dat de uitrol en ontwikkeling van MOOC's in het kader van de Europese onderwijsruimte moet worden bevorderd en dat deze doelstellingen moeten worden opgenomen in de Europese benadering met betrekking tot microcredentials;

42. merkt op dat er momenteel geen overeengekomen definitie bestaat van het begrip "microcredentials"; is daarom van mening dat er uniforme, EU-brede normen moeten worden vastgesteld om de wederzijdse erkenning van microcredentials door de lidstaten te bevorderen en ervoor te zorgen dat werkgevers kunnen vertrouwen op de waarde ervan;

Governancekader

43. verzoekt de Commissie en de lidstaten uiterlijk eind 2022 een concreet strategisch kader voor de Europese onderwijsruimte 2030 vast te stellen met onder meer een alomvattend governance-, monitoring- en evaluatiemechanisme, in overeenstemming met duurzameontwikkelingsdoelstelling 4 van de VN ("Verzeker gelijke toegang tot kwaliteitsvol onderwijs en bevorder levenslang leren voor iedereen") en het eerste beginsel van de Europese pijler van sociale rechten; is ingenomen met het voorstel voor een stuurgroep voor de Europese onderwijsruimte, die de basis moet leggen voor een gestructureerd en systematisch governancekader; vestigt de aandacht op de belangrijke rol die de Conferentie over de toekomst van Europa speelt bij discussies over de toekomst van de uitdagingen waarvoor het onderwijs in Europa staat en de vorming van beleid op dit gebied;

44. verzoekt de Commissie en de lidstaten met klem toezeggingen te doen in verband met het soort deelname dat wordt verlangd van de lidstaten en andere bestuursniveaus, met inbegrip van lokale en regionale overheden en de instellingen van de EU, en doeltreffende, meerlagige bestuursregelingen uit te werken die stroken met het subsidiariteitsbeginsel en gericht zijn op totstandbrenging van Europese meerwaarde;

45. vraagt om duidelijkheid over de mate van betrokkenheid die wordt verwacht van belanghebbenden, onderwijssectoren die tot dusver ondervertegenwoordigd waren en relevante actoren uit het maatschappelijk middenveld; beklemtoont dat alle relevante belanghebbenden uit alle leergebieden, waaronder jeugdwerkers, jongerenorganisaties, en ouderverenigingen, bij het governancekader moeten worden betrokken;

⁽¹⁸⁾ Zie het voorstel van de Commissie van 5 augustus 2021 voor een aanbeveling van de Raad over blended leren voor hoogwaardig en inclusief basis- en middelbaar onderwijs (COM(2021)0455).

Donderdag, 11 november 2021

46. verzoekt de Commissie een platform voor de Europese onderwijsruimte op te zetten in de vorm van een interactieve, openbare toegangspoort ter ondersteuning van de lidstaten en belanghebbenden bij de uitwisseling van informatie, de bevordering van de samenwerking en de uitwisseling van goede praktijken; is van mening dat voldoende financiële middelen moeten worden vrijgemaakt voor dit platform en dat het in alle officiële talen van de EU beschikbaar moet zijn;

47. beklemtoont dat Europese volkstellingen, gegevensverzameling, en onderzoek betreffende territoriale behoeften en onderwijspraktijken in de EU een kernprioriteit zijn voor de lidstaten en hun onderwijsstelsels;

Meer aandacht voor de Europese dimensie in het onderwijs

48. wijst erop dat het belangrijk is om de Europese dimensie een plaats te geven in het onderwijs door een beter, uitgesproken Europees perspectief in de leerplannen en in de opleidingen van leerkrachten op te nemen, dat betrekking heeft op alle leerkrachten, opleiders en lerenden uit zowel formele als niet-formele organisaties en de sector beroepsonderwijs en -opleiding, onder meer met steun van Jean Monnetacties en "Teacher Academies"; stelt voor deze "Teacher Academies" om te dopen tot "Comenius Teacher Academies"; is voorstander van de totstandbrenging van een kader voor de vormgeving en ontwikkeling van gemeenschappelijke kwalificaties voor leerkrachten in alle lidstaten;

49. beklemtoont dat lerenden uitgebreid moeten worden onderwezen in de Europese geschiedenis en het Europees materieel en immaterieel cultureel erfgoed, en wijst erop dat een kritisch Europees geheugen en historisch bewustzijn moeten worden bevorderd op basis van de fundamentele waarden die aan de EU ten grondslag liggen; verzoekt de Commissie, de lidstaten en de Raad van Europa samen te werken op het gebied van onderwijs in de hele EU over de Europese geschiedenis en het Europees cultureel erfgoed; benadrukt dat gerichte financiering en initiatieven nodig zijn om meer onderzoek naar de Europese geschiedenis mogelijk te maken en publieksgeschiedenis te bevorderen, met inachtneming van de complexe aard van de geschiedenis van ons continent;

50. verzoekt de Commissie en de lidstaten op alle onderwijsniveaus en -gebieden een gemeenschappelijk kader vast te stellen voor onderwijs over de EU; beklemtoont dat lerenden vertrouwd moeten worden gemaakt met het Europees integratieproces, de instellingen en beleidsmaatregelen van de EU, de rechten die voortvloeien uit het EU-burgerschap en de mogelijkheden om actief deel te nemen aan de democratische processen van de EU;

51. verzoekt de Commissie en de lidstaten een alomvattende Europese strategie en een gemeenschappelijk kader voor burgerschapsvorming met een Europese dimensie vast te stellen, met inbegrip van onderwijs over Europese waarden, zoals menselijke waardigheid, democratie, de rechtsstaat, mensenrechten en gelijkheid, om aan te sporen tot de uitwisseling van goede praktijken en de ontwikkeling van gemeenschappelijk pedagogisch materiaal en gemeenschappelijke pedagogische benaderingen; vraagt de Commissie in dit verband na te gaan of er een taskforce voor burgerschapsvorming tot stand kan worden gebracht om deze taak te coördineren en de toegang tot onderwijs over Europees burgerschap te verbeteren, teneinde een Europese maatschappelijke cultuur en een gevoel van Europese verbondenheid te stimuleren, ter aanvulling van de lokale, regionale, nationale en mondiale dimensies;

o

o o

52. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

Donderdag, 11 november 2021

P9_TA(2021)0453

Een actieplan inzake intellectuele eigendom om het herstel en de veerkracht van de EU te ondersteunen

Resolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over een actieplan inzake intellectuele eigendom om het herstel en de veerkracht van de EU te ondersteunen (2021/2007(INI))

(2022/C 205/03)

Het Europees Parlement,

- gezien de mededeling van de Commissie van 25 november 2020 over een farmaceutische strategie voor Europa (COM(2020)0761),
- gezien de mededeling van de Commissie van 19 februari 2020 over een Europese datastrategie (COM(2020)0066),
- gezien de mededeling van de Commissie van 25 november 2020 getiteld “Het innovatiepotentieel van de EU optimaal benutten — Een actieplan inzake intellectuele eigendom om het herstel en de veerkracht van de EU te ondersteunen” (COM(2020)0760),
- gezien het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (het “Handvest”), en met name artikel 17, lid 2,
- gezien de Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht ⁽¹⁾,
- gezien de WTO-Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (Trips-Overeenkomst) van 1995,
- gezien de Akte van Genève bij de Overeenkomst van Lissabon betreffende oorsprongsbenamingen en geografische aanduidingen van de Wereldorganisatie voor de intellectuele eigendom (WIPO), die op 26 februari 2020 in werking is getreden ⁽²⁾,
- gezien Verordening (EU) 2021/241 van het Europees Parlement en de Raad van 12 februari 2021 tot instelling van de herstel- en veerkrachtfaciliteit ⁽³⁾,
- gezien Verordening (EU) 2019/933 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen ⁽⁴⁾,
- gezien Richtlijn (EU) 2019/790 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 inzake auteursrechten en naburige rechten in de digitale eengemaakte markt en tot wijziging van Richtlijnen 96/9/EG en 2001/29/EG ⁽⁵⁾,
- gezien Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽⁶⁾,
- gezien Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ PB C 175 van 20.6.2013, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 271 van 24.10.2019.

⁽³⁾ PB L 57 van 18.2.2021, blz. 17.

⁽⁴⁾ PB L 153 van 11.6.2019, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 130 van 17.5.2019, blz. 92.

⁽⁶⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34.

⁽⁷⁾ PB L 157 van 30.4.2004, blz. 45.

Donderdag, 11 november 2021

- gezien Richtlijn 98/71/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 1998 inzake de rechtsbescherming van modellen ⁽⁸⁾,
 - gezien Verordening (EG) nr. 6/2002 van de Raad van 12 december 2001 betreffende Gemeenschapsmodellen ⁽⁹⁾,
 - gezien het “Pharmaceutical Sector Inquiry Report” (Verslag over het sectorale onderzoek naar de farmaceutische sector) van de Commissie van 2009,
 - gezien het gezamenlijke verslag met een analyse op ondernemingsniveau van het Europees Octrooibureau (EOB) en het Bureau voor intellectuele eigendom van de Europese Unie (EUIPO) van februari 2021 getiteld “Intellectual property rights and firm performance in the European Union” (Intellectuele-eigendomsrechten en de prestaties van ondernemingen in de Europese Unie),
 - gezien de evaluatie door de Commissie van EU-wetgeving inzake de bescherming van modellen,
 - gezien de conclusies van de Raad tot vaststelling van de prioriteiten van de EU ter bestrijding van zware en georganiseerde criminaliteit voor Empact 2022-2025,
 - gezien de uitgebreide analyse in opdracht van het Europees Parlement getiteld “Standard Essential Patents and the Internet of Things” (Standaard-essentiële octrooien en het internet der dingen) van januari 2019,
 - gezien zijn resolutie van 9 juni 2015 over “Naar een hernieuwde consensus over de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten: een EU-actieplan” ⁽¹⁰⁾,
 - gezien zijn resolutie van 20 oktober 2020 over de intellectuele-eigendomsrechten voor de ontwikkeling van technologieën op het gebied van artificiële intelligentie ⁽¹¹⁾,
 - gezien zijn resolutie van 19 mei 2021 met aanbevelingen aan de Commissie over de uitdagingen voor organisatoren van sportevenementen in de digitale omgeving ⁽¹²⁾,
 - gezien zijn resolutie van 6 oktober 2015 over de mogelijke uitbreiding van de bescherming door de Europese Unie van geografische aanduidingen tot niet-landbouwproducten ⁽¹³⁾,
 - gezien zijn resolutie van 10 juli 2020 over de EU-strategie voor volksgezondheid na COVID-19 ⁽¹⁴⁾,
 - gezien artikel 54 van zijn Reglement,
 - gezien de adviezen van de Commissie ontwikkelingssamenwerking, de Commissie interne markt en consumentenbescherming, de Commissie landbouw en plattelandsontwikkeling en de Commissie cultuur en onderwijs,
 - gezien het verslag van de Commissie juridische zaken (A9-0284/2021),
- A. overwegende dat evenwichtige bescherming en handhaving van intellectuele-eigendomsrechten (IER) van groot belang zijn voor de Europese economie, alsook voor het herstel en de veerkracht van de EU, met name ten aanzien van de COVID-19-pandemie;
- B. overwegende dat aan de hand van de COVID-19-pandemie kan worden aangetoond hoe belangrijk het is dat IE beschermd wordt, aangezien het tekort aan COVID-19-vaccins liet zien dat er behoefte was aan doeltreffende maatregelen, bestaansmiddelen bedreigd werden en het verlies aan inkomen in de culturele en creatieve sector de bestaanszekerheid van werknemers onder druk zette;

⁽⁸⁾ PB L 289 van 28.10.1998, blz. 28.

⁽⁹⁾ PB L 3 van 5.1.2002, blz. 1.

⁽¹⁰⁾ PB C 407 van 4.11.2016, blz. 25.

⁽¹¹⁾ PB C 404 van 6.10.2021, blz. 129.

⁽¹²⁾ Aangenomen teksten, P9_TA(2021)0236.

⁽¹³⁾ PB C 349 van 17.10.2017, blz. 2.

⁽¹⁴⁾ PB C 371 van 15.9.2021, blz. 102.

Donderdag, 11 november 2021

- C. overwegende dat immateriële investeringen tijdens de economische crisis van 2008 aanzienlijk minder werden getroffen, hetgeen illustreert dat activa uit intellectuele eigendom (IE) potentieel bezitten voor het creëren van economische stabiliteit en groei, en dat er een positieve correlatie bestaat tussen IER-bezit enerzijds en kwaliteit en stabiliteit van de werkgelegenheid anderzijds; overwegende dat uit studies blijkt dat bedrijven die IER gebruiken sneller groeien, beter bestand zijn tegen economische neergang, hun bedrijfswaarde verhogen en hun positie op de interne markt versterken; overwegende dat deze feiten ook wijzen op het belang van het stimuleren en helpen van kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) om hun IER te beschermen en te bezitten;
- D. overwegende dat het aantal IE-registraties in de eerste maanden van 2021 enigszins is toegenomen ten opzichte van diezelfde periode in 2020; overwegende dat een duurzaam en digitaal economisch herstel na COVID gebaseerd zou kunnen zijn op IER; overwegende dat tijdens de huidige COVID-19-pandemie in het systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) een verontrustend en historisch hoog aantal waarschuwingen werd geregistreerd;
- E. overwegende dat het aantal IE-registraties voortdurend stijgt en de interne markt nog steeds gefragmenteerd is als gevolg van verschillen in nationale wetgeving; overwegende dat er blijvend behoefte bestaat aan parallelle nationale goedkeuringsprocedures en geschillenbeslechting voor Europese octrooien; overwegende dat er nog steeds leemten bestaan, met name in de handhaving, hetgeen een belemmerend effect kan hebben op de ontwikkeling van bedrijven, met name micro-ondernemingen en kmo's, en als gevolg waarvan consumenten minder innovatieve en veilige producten krijgen aangeboden, en innovatieve oplossingen voor maatschappelijke problemen uitblijven;
- F. overwegende dat kennisintensieve sectoren een bron van groei en welvaart zijn; overwegende dat zij tussen 2012 en 2016 verantwoordelijk waren voor bijna 30 % van alle nieuwe banen, en bijna 45 % van de totale economische activiteit (bbp) in de EU genereerden, zoals blijkt uit het verslag met een analyse op sectorniveau van het EOB en het EUIPO van 2019 ⁽¹⁵⁾; overwegende dat sectoren die intensief gebruikmaken van IER goed zijn voor 93 % van de totale EU-uitvoer van goederen naar de rest van de wereld;
- G. overwegende dat IE een grondrecht is in de zin van artikel 17 van het Handvest;
- H. overwegende dat de ontwikkeling en de vooruitgang van kennisintensieve sectoren in belangrijke mate afhangen van de regels inzake IER, en met name van het waarborgen van een doeltreffende bescherming door middel van efficiënte wetgeving inzake octrooien, handelsmerken, modellen, auteursrechten en naburige rechten, geografische aanduidingen en bescherming van plantenrassen, alsmede door een passende en geharmoniseerde toepassing van de regels inzake de bescherming van handelsgeheimen;
- I. overwegende dat IE-systemen bijdragen tot de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en dat IE-stimulansen een belangrijke rol hebben in het kader van de toegankelijkheid van betaalbare geneesmiddelen; overwegende dat nieuwe geneesmiddelen in overeenstemming moeten zijn met het internationaal recht inzake de mensenrechten, het internationaal publiekrecht en vereisten op het gebied van de volksgezondheid;
- J. overwegende dat Europese pioniers koplopers zijn op het gebied van groene technologieën, een groot deel van de groene octrooien in handen hebben en wat IE betreft over sterke portfolio's beschikken op het gebied van technologieën zoals aanpassing aan klimaatverandering, koolstofafvang en -opslag, waterzuivering en afvalverwerking;
- K. overwegende dat de valorisatie en uitrol van onderzoek en ontwikkeling (O&O) in Europa moeten worden bevorderd, zoals blijkt uit het feit dat op het gebied van artificiële intelligentie (AI) wereldwijd slechts een minderheid van de octrooiaanvragers Europees is, ondanks het feit dat een aanzienlijk percentage hoogwaardige publicaties over AI uit Europa komt;

Algemeen

1. steunt de Commissie bij het nastreven van de doelen van haar actieplan voor IE van november 2020, aangezien sterke, evenwichtige en robuuste IER-bescherming op nationaal, Europees en internationaal niveau, die rendement op investeringen mogelijk maakt, van bijzonder belang is voor het economisch en sociaal herstel en de veerkracht op lange termijn ten aanzien van COVID-19 en andere wereldwijde crises, zodat de EU met behendigheid en in overeenstemming met de beginselen van Verordening (EU) 2021/241 tot oprichting van de faciliteit voor herstel en veerkracht ⁽¹⁶⁾ op crises kan reageren, en aangezien het rechtszekerheid en naleving van de Europese wetgeving waarborgt, en de totstandbrenging van een digitale en duurzame Europese economie mogelijk maakt, waarbij innovatie ook bijdraagt aan het algemeen welzijn in de wereld;

⁽¹⁵⁾ EPO-EUIPO, *IPR-intensive industries and economic performances in the EU: Industry-level analysis report*, derde editie, september 2019.

⁽¹⁶⁾ PB L 57 van 18.2.2021, blz. 17.

Donderdag, 11 november 2021

2. erkent dat de bescherming van IER creatieve, inventieve en innovatieve bedrijvigheid stimuleert en dat bijgevolg zo veel mogelijk mensen profijt ondervinden van dergelijke bedrijvigheid; merkt op dat deze bedrijvigheid uitvinders, pioniers en auteurs in staat stelt een vergoeding te krijgen voor hun creatieve inspanningen; verzoekt de Commissie om het innovatievermogen van Europese ondernemingen te blijven ondersteunen aan de hand van een uitgebreide regeling inzake IE, zodat hun investeringen in O&O op doeltreffende wijze beschermd blijven, zodat een eerlijk rendement wordt gewaarborgd door middel van licentieverlening, zodat de ontwikkeling van open technologienormen die de mededinging en keuzemogelijkheden bevorderen wordt voortgezet, en zodat de deelname van de Europese industrie aan de ontwikkeling van sleuteltechnologieën op mondiaal niveau wordt ondersteund;

Kmo's en de bescherming van IE

3. benadrukt dat IER vele voordelen heeft voor kmo's en micro-ondernemingen; onderstreept dat sectoren die intensief gebruikmaken van IER, banen van betere kwaliteit bieden met betere arbeidsomstandigheden en een betere beloning; merkt op dat kmo's die IER bezitten tot 68 % meer inkomsten per werknemer genereren en lonen bieden die 20 % hoger liggen in vergelijking met kmo's die geen IER bezitten; is dan ook bezorgd over het feit dat veel kmo's problemen ondervinden bij het vaststellen van hun eigen IE-strategie en het beheren van hun IER; is daarom ingenomen met de intellectuele-eigendoms-vouchers, de "IE-scan" en andere initiatieven van de Commissie en het EUIPO om eenvoudige registratieprocedures en lage administratieve kosten voor micro-ondernemingen en kmo's te ondersteunen en hen te helpen hun IE optimaal te benutten; verzoekt de Commissie, het EOB en het EUIPO te overwegen deze initiatieven uit te breiden naar allerlei soorten activa uit IE en verdere maatregelen vast te stellen om de voordelen van IER-registratie voor de ontwikkeling van kmo-activiteiten te bevorderen;

4. is ervan overtuigd dat steun voor kmo's, met inbegrip van financiële en niet-financiële maatregelen, de juiste manier is om kmo's beter te informeren en hun toegang tot IPR te vergemakkelijken, en dat de financiële en juridische instrumenten van de Unie in dit opzicht van het grootste belang zijn; roept de Commissie en het EUIPO derhalve op om gedurende de periode van economisch herstel door te gaan met de uitvoering van op kmo's en micro-ondernemingen gerichte maatregelen ter ondersteuning van het intellectuele-eigendomsbeheer, waaronder het bieden van één enkel contactpunt voor informatie en aanverwante diensten en advies over IE; benadrukt dat deze steun zal bijdragen tot het optimaal benutten en bevorderen van alle nationale en regionale initiatieven van leden van het Netwerk voor intellectuele eigendom van de Europese Unie (EUIPN);

5. is bezorgd over het feit dat, hoewel immateriële activa tot de meest waardevolle activa behoren, slechts enkele Europese kmo's hiervan op de hoogte zijn en profijt trekken van hun IE wanneer zij financiering proberen te krijgen; is daarom ingenomen met het aangekondigde Europese informatiecentrum voor intellectuele eigendom als een van de vele maatregelen die ervoor zullen zorgen dat Europa meer profiteert van de waarde van de kennis die onze ondernemingen voortdurend creëren, ontwikkelen en delen en dat zij over de nodige instrumenten en informatie beschikken of actiever zijn in het beheren van deze activa; benadrukt dat gebruiksmodellen snelle en goedkope bescherming bieden voor technische uitvindingen en zeer aantrekkelijk zijn voor kmo's; spoort daarom de lidstaten aan dit instrument beschikbaar te stellen, voor zover dit niet reeds het geval is, en verzoekt de Commissie de mogelijkheid te overwegen tot invoering van gebruiksmodellenbescherming op EU-niveau, welke momenteel niet beschikbaar is;

Eenheidsoctrooi pakket

6. benadrukt dat het eenheidsoctrooi pakket, dat het Europees octrooi met eenheidswerking (eenheidsoctrooi) en het eengemaakte octrooigerecht (UPC) omvat, bedoeld is om de octrooibeschermt efficiënter te maken en de geschillenbeslechting in heel Europa begrijpelijk te maken door te vermijden dat in verschillende lidstaten parallelle procedures worden ingeleid, en haar minder duur te maken door de juridische kosten omlaag te brengen, alsook toegankelijker en efficiënter met het oog op een hogere mate van rechtszekerheid; verzoekt derhalve de deelnemende lidstaten die dat nog niet hebben gedaan, de bekrachtiging van het Protocol voor de voorlopige toepassing van de Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht (PPA) zo spoedig mogelijk af te ronden, of op andere wijze te verklaren dat zij gebonden zijn door de PPA, zodat het eenheidsoctrooi pakket snel in werking kan treden;

7. benadrukt dat het eenheidsoctrooi een aanvullende mogelijkheid biedt parallel aan nationale octrooien, en spoort de lidstaten die nog niet deelnemen aan de nauwere samenwerking voor de instelling van eenheidsoctrooibeschermt en/of nog niet tot de Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht (UPCA) zijn toegetreden, aan om verder toe te werken naar volledige deelname; herinnert eraan dat innovatieve kmo's baat hebben bij een consistent Europees octrooisysteem, en onderstreept dat UPCA en het reglement voor de procesvoering daarvan een zorgvuldig uitgebalanceerde oplossing bieden die beantwoordt aan de fundamentele Uniebeginselen van evenredigheid, flexibiliteit, eerlijkheid en billijkheid; neemt kennis van de kostenreducties en de vergoeding van kosten voor kmo's in het kader van het reglement voor de procesvoering van het UPC;

Donderdag, 11 november 2021

8. is ingenomen met het op grond van artikel 35 van de UPCA op te richten één-loketsysteem voor alternatieve geschillenbeslechting dat de huidige nationale stelsels niet verstoort, zodat het recht van de partijen op een proces niet wordt ondermijnd; verzoekt de lidstaten de snelle invoering van het centrum voor octrooibemiddeling en -arbitrage mogelijk te maken en verzoekt de Commissie na te gaan of het centrum op de middellange of lange termijn alle IE-geschillen zou kunnen behandelen; is ingenomen met de inspanningen van de lidstaten om passende oplossingen te vinden voor kwesties die voortkomen uit de brexit;

Aanvullende beschermingscertificaten

9. benadrukt dat de regeling inzake aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) in de EU weliswaar van groot praktisch belang is, maar te lijden heeft onder een gefragmenteerde uitvoering in de lidstaten; dringt er bij de Commissie op aan richtsnoeren voor de lidstaten te publiceren en deze fragmentatie aan te pakken, onder meer door middel van wetgevingsvoorstellen die zijn voorafgegaan door een uitputtende effectbeoordeling;

10. erkent dat het eenheidsoctrooi pakket niet voorziet in een eenheidstitel voor ABC's en roept de lidstaten op de invoering van een dergelijke titel te steunen als zijnde een logische uitbreiding van de eenheidsoctrooi bescherming;

11. verzoekt de Commissie om, bij ontstentenis van een eenheidstitel voor ABC's, te zorgen voor samenhang tussen het ophanden zijnde eenheidsoctrooi en de ABC-regelingen die momenteel in de EU gebruikt worden, door te verduidelijken dat nationale ABC's door nationale octrooibureaus kunnen worden verleend op basis van een eenheidsoctrooi;

12. is ingenomen met het feit dat de Commissie de mogelijke effecten van een voorstel voor een unitair ABC wil beoordelen; merkt op dat de invoering van een eenheidstitel voor ABC's onder opschortende voorwaarde afhankelijk van het formele besluit op nationaal niveau zelfs vóór de inwerkingtreding van het eenheidsoctrooi zou kunnen plaatsvinden, en raadt daarom aan te overwegen het mandaat van het EOB uit te breiden zodat ABC-aanvragen op basis van uniforme regels kunnen worden onderzocht;

13. wijst erop dat inefficiënte procedures voor de afgifte van ABC's voor pioniers en producenten een belemmering vormen die ten koste gaat van de gelijkwaardige toegang van patiënten tot behandelingen, en dat een gelijk speelveld voor producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in de Unie van essentieel belang is; benadrukt daarom dat misbruik van afsplitsbare octrooiaanvragen en het koppelen van octrooien op doeltreffende wijze moet worden aangepakt; herinnert eraan dat innovatie moet beantwoorden aan de meest dringende behoeften van de samenleving en dat de tijdige bevoorrading van geneesmiddelen, met inbegrip van generieke en biosimilaire geneesmiddelen, moet worden bevorderd in dit verband, evenals betaalbaarheid en snelle beschikbaarheid; benadrukt dat een mogelijke herziening van de zogenoemde Bolar-bepaling, die het mogelijk maakt proeven met geotrooieerde producten uit te voeren ter ondersteuning van aanvragen voor een handelsvergunning voor generieke en biosimilaire geneesmiddelen zonder te worden beschouwd als inbreuken op octrooirechten of ABC's voor geneesmiddelen, alsook effectieve en onmiddellijke markttoegang na het verstrijken van octrooirechten en ABC's, pas kan plaatsvinden na een uitgebreide effectbeoordeling;

14. onderstreept het belang van overheidsinvesteringen in O&O en verzoekt de Commissie en de lidstaten erop toe te zien dat de resultaten van met publiek geld gefinancierde O&O-activiteiten in de farmaceutische sector transparant zijn, zodat in de voorwaarden waaronder octrooien en licenties worden verleend wordt verzekerd dat overheidsinvesteringen een rendement in termen van volksgezondheid opleveren;

Standaard-essentiële octrooien

15. erkent dat informatie over het bestaan, de reikwijdte en de relevantie van standaard-essentiële octrooien (SEP's) van belang is voor eerlijke licentieonderhandelingen, aangezien de potentiële gebruiker van normen moet kunnen nagaan hoe groot zijn blootstelling aan SEP's en mogelijke licentiegevers is; merkt op dat, hoewel onderhandelingen in de meeste gevallen te goeder trouw en tussen bereidwillige partijen plaatsvinden, SEP's vaak voor de rechter worden uitgevochten; raadt de Commissie aan te onderzoeken of het mogelijk is een prikkel in de onderhandelingen te introduceren waardoor geschillen vermeden worden, met het oog op kostenbesparing en het uit de weg gaan van andere problemen gerelateerd aan de procesgang;

16. benadrukt dat veel octrooiaanvragen die tijdens het normeringsproces in normalisatieorganisaties als mogelijk essentieel worden aangemerkt, uiteindelijk niet essentieel kunnen zijn voor de norm zoals die uiteindelijk wordt vastgesteld of na de octrooiverlening, en dat een passend, werkelijk onafhankelijk en transparant controlemechanisme de transparantie en rechtszekerheid zou vergroten; is in dit verband ingenomen met het proefproject voor de beoordeling van de essentialiteit van SEP's⁽¹⁷⁾;

⁽¹⁷⁾ Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese Commissie, *Pilot study for Essentiality Assessment of Standard Essential Patents*, 2020.

Donderdag, 11 november 2021

17. verzoekt de Commissie om samen met de relevante actoren nader onderzoek te doen naar de vereisten voor een onafhankelijk, onpartijdig en transparant systeem van controles door derden op essentialiteit, en daarbij de vraag naar opkomende technologieën zoals AI en daaraan gerelateerde technologieën en/of door het EOB ingebrachte technische deskundigheid in beeld te krijgen, de effecten ervan te beoordelen en te definiëren wat de rol van deze middelen in die context zou kunnen zijn, en de opgedane kennis te gebruiken als input voor het wetgevingsinitiatief inzake SEP's dat op basis van passende effectbeoordelingen voor begin 2022 staat gepland;

18. erkent het belang van een evenwichtig licentiesysteem voor SEP's en wijst op het belang van stabiele, efficiënte en billijke regels in dat verband; onderstreept dat "billijke, redelijke en niet-discriminerende voorwaarden" (fair, reasonable and non-discriminatory terms, Frand) vage juridische termen zijn die rechtsonzekerheid inhouden, en verzoekt de Commissie de ontwikkelingen in de sector te monitoren en meer duidelijkheid te verschaffen over diverse aspecten van Frand en jurisprudentie, en onder andere door een waarnemingspost (kenniscentrum) voor dit doel aan te wijzen; herinnert aan de eerdere oproep van het Parlement aan de Commissie om jaarverslagen te publiceren over gevallen van niet-naleving van Frand en zogenaamde "hold-ups" en "hold-outs" van octrooien;

19. benadrukt dat het belangrijk is de transparantie van de databanken van normalisatieorganisaties te vergroten en dringt er bij de normalisatieorganisaties op aan hun meldingssysteem en hun databanken bij te werken; wijst in dit verband op artikel 9, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 1257/2012⁽¹⁸⁾, waarin is bepaald dat het EOB tot taak heeft licentietoezeggingen die in het kader van internationale normalisatieorganisaties door de houder van een eenheidsoctrooi zijn aangegaan, te ontvangen en te registreren; verzoekt de Commissie het gedrag van bedrijven uit derde landen binnen internationale normalisatieorganisaties, dat samen met recente beslissingen van buitenlandse rechters Europese bedrijven aanzienlijk benadeelt door het concurrentievermogen van de Europese markt te ondermijnen, te blijven observeren;

20. wijst op het belang van transparantie en de noodzaak om proactief de nodige informatie vooraf te verstrekken bij het verlenen van licenties voor SEP's onder Frand-voorwaarden, teneinde te zorgen voor een eerlijke uitkomst van onderhandelingen te goeder trouw tussen de partijen; benadrukt dat de vraag of de houder van een SEP mag bepalen in welke mate licenties in een toeleveringsketen worden verleend, of dat iedere onderneming in een waardeketen een licentie moet kunnen krijgen, nog niet is opgehelderd, en verzoekt de Commissie daarom in samenwerking met de desbetreffende belanghebbenden een oplossing voor deze kwestie te vinden;

21. wijst op de waarde van bestaande vrijwillige initiatieven vanuit het bedrijfsleven om SEP-licentieverlening voor het internet der dingen te faciliteren, bijvoorbeeld bundeling van licenties, waarbij de overgrote meerderheid van de Europese en internationale ontwikkelaars van mobiele technologie is betrokken;

Geografische aanduidingen

22. herinnert eraan dat ongeveer 3 300 producten door de EU worden beschermd als geografische aanduidingen (GA) en dat de jaarlijkse waarde van al deze producten is toegenomen tot meer dan 75 miljard EUR, en is dan ook ingenomen met de initiatieven en acties om het systeem van GA voor landbouwproducten, levensmiddelen, wijnen en gedistilleerde dranken te versterken, te moderniseren, te stroomlijnen en beter te handhaven teneinde het nauwkeuriger en doeltreffender te maken, aangezien ze bijdragen tot de creatie en bescherming van hoogwaardige banen, de bevordering van sociale, ecologische en economische duurzaamheid in plattlandsgebieden en de bevordering van de Europese culturele diversiteit;

23. meent dat in toekomstige discussies met name aandacht moet worden besteed aan de administratieve overbelasting van producenten in verband met de registratie, de aanpassing en het beheer van de productspecificaties voor GA en gegarandeerde traditionele specialiteiten (GTS); herinnert eraan dat de procedures voor het wijzigen van de specificaties voor GA in het kader van de herziening van de hervorming van het gemeenschappelijk landbouwbeleid zijn vereenvoudigd en gestroomlijnd voor wijn- en agrovoedingsproducten, en dat deze benadering in de toekomst moet worden versterkt;

24. herinnert eraan dat eigen zaaigoed in sommige Afrikaanse landen naar schatting ruim 80 % van de totale benodigde hoeveelheid zaaigoed uitmaakt; verzoekt de EU IER-regelingen te steunen die de ontwikkeling van aan de lokale omstandigheden aangepaste zaadvariëteiten en op het eigen bedrijf verkregen zaaizaad bevorderen, overeenkomstig de bepalingen van het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw (ITPGRFA) en artikel 19 van de VN-Verklaring over de rechten van landbouwers en andere mensen die werkzaam zijn in plattlandsgebieden;

⁽¹⁸⁾ Verordening (EU) nr. 1257/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2012 tot het uitvoering geven aan nauwere samenwerking op het gebied van de instelling van eenheidsoctrooibescherming (PB L 361 van 31.12.2012, blz. 1).

Donderdag, 11 november 2021

25. acht het van essentieel belang IER op zodanige wijze te beschermen dat onderzoek en innovatie worden bevorderd, met name met het oog op de invoering van veerkrachtigere landbouwrasen om de klimaatverandering het hoofd te bieden en duurzame en agro-ecologische landbouwmodellen te verwezenlijken waarbij de natuurlijke hulpbronnen worden beschermd en rekening wordt gehouden met het potentieel van niet-beschermd teeltmateriaal en heteroog materiaal in de biologische sector; benadrukt dat de bescherming van kwekersrechten van essentieel belang is en een sterk en afdwingbaar beschermingssysteem in de EU vereist, en wijst daarom op de belangrijke rol van de communautaire beschermingsregeling voor kweekproducten en de Internationale Unie tot bescherming van kweekproducten; wijst erop dat IER ook moeten bijdragen tot voedselzekerheid en tot de weerbaarheid en het concurrentievermogen van het agrov voedingsmodel van de EU;

26. benadrukt dat aanvullende inspanningen moeten worden geleverd om te zorgen voor meer transparantie met betrekking tot de status en octrooieerbaarheid van biologisch materiaal; merkt op dat kwekers passende toegang moet worden verleend tot informatie over het biologisch materiaal dat zij zullen gebruiken in het plantenkweekproces; onderstreept dat de Commissie nieuwe methoden moet invoeren voor doeltreffende raadpleging en uitwisseling van informatie; is tegenstander van het patenteren van levende dieren;

27. is van mening dat de erkenning van GA voor niet-landbouwproducten relevant is voor de prioriteiten van EU-programma's die in ontwikkeling zijn, waaronder die van de industriële strategie, door de ontwikkeling van korte toeleveringsketens, alsook van de Green Deal, door de bevordering van lokaal vervaardigde producten met een grotere traceerbaarheid en transparantie over de oorsprong van het product en de gebruikte productieprocessen;

28. steunt de Commissie in haar initiatief om, op basis van een grondige effectbeoordeling, een efficiënte en transparante EU-bescherming sui generis van GA voor niet-landbouwproducten tot stand te brengen, waarbij een product wordt aangeduid als van oorsprong uit het grondgebied van een lidstaat of een regio of plaats op dat grondgebied wanneer een bepaalde kwaliteit, een bepaalde hoedanigheid, de faam of een ander kenmerk van het product hoofdzakelijk aan de geografische oorsprong ervan is toe te schrijven, teneinde zich aan te passen aan onder meer de Akte van Genève bij de Overeenkomst van Lissabon betreffende oorsprongsbenamingen en geografische aanduidingen, die de EU heeft ondertekend en die de mogelijkheid biedt om GA zowel voor landbouwproducten als voor niet-landbouwproducten te beschermen; verwacht dat de Commissie zo spoedig mogelijk en uiterlijk eind 2021 desbetreffende wetgeving voorstelt;

29. benadrukt dat de invoering op EU-niveau van een systeem voor bescherming sui generis van GA voor niet-landbouwproducten tot doel moet hebben de consumenten ten goede te komen door de kennis over de authenticiteitsindicator van producten te bevorderen, een positief economisch effect te hebben op micro-ondernemingen en kmo's door het concurrentievermogen te stimuleren, en een algemeen effect te hebben op de werkgelegenheid, de ontwikkeling en het toerisme in plattelandsgebieden en minder ontwikkelde gebieden, hetgeen met name kan bijdragen tot het herstel van de EU na de COVID-19-crisis; is van mening dat een dergelijke bescherming sui generis van GA voor niet-landbouwproducten ook de toegang tot markten van derde landen door middel van EU-handelsovereenkomsten zou vergemakkelijken; is van mening dat een dergelijke bescherming sui generis op EU-niveau moet voorzien in de nodige waarborgen, waaronder doeltreffende en transparante aanvraag- en bezwaarmechanismen;

30. neemt er nota van dat de huidige bescherming van Uniemerken producenten niet de mogelijkheid biedt om het verband tussen kwaliteit en geografische oorsprong te certificeren, en dat sommige lidstaten bij gebrek aan een geharmoniseerd beschermingssysteem reeds nationale systemen van bescherming sui generis voor geografische aanduidingen voor niet-landbouwproducten hebben ingesteld, hetgeen leidt tot versnippering op de markt en rechtsonzekerheid, en ook negatieve gevolgen heeft voor de producenten; is van oordeel dat een geharmoniseerde bescherming op het niveau van de Unie alle actoren de nodige rechtszekerheid zou bieden, alsook een gegarandeerde preventie van inbreuken op IER op industriële en ambachtelijke producten, zodat de EU haar belangen op internationaal niveau beter kan beschermen;

31. stelt voor om het EUIPO te belasten met het opzetten van een register voor GA voor niet-landbouwproducten, om ervoor te zorgen dat deze in de hele Unie op uniforme wijze worden onderzocht en beschermd;

Herziening van de EU-wetgeving inzake de bescherming van modellen

32. benadrukt dat het huidige systeem voor de bescherming van modellen op EU-niveau 20 jaar geleden is ingevoerd en aan herziening toe is; juicht het dan ook toe dat de Commissie bereid is om de wetgeving van de Unie inzake de bescherming van modellen te moderniseren teneinde de transitie naar de digitale, duurzame en groene economie beter te ondersteunen; verzoekt de Commissie enerzijds de registratieprocedure te actualiseren zodat nieuwe vormen van ontwerp, zoals grafische gebruikersinterfaces, virtuele en geanimeerde ontwerpen, lettertypen en iconen, en die welke relevant zijn naar aanleiding van nieuwe ontwikkelingen en technologieën, op een gemakkelijke en minder omslachtige wijze kunnen worden beschermd, en anderzijds de aanvraag- en nietigverklaringsprocedures in de lidstaten verder te harmoniseren;

Donderdag, 11 november 2021

33. merkt op dat de modelbescherming voor onderdelen die voor de reparatie van complexe producten worden gebruikt, slechts gedeeltelijk geharmoniseerd is; wijst erop dat sommige lidstaten reeds een “uitzondering voor onderdelen” of een “reparatieclausule” in hun wetgeving hebben opgenomen, waardoor het mogelijk wordt onderdelen van complexe producten te vervaardigen en te verkopen zonder inbreuk te maken op IER; merkt op dat dit leidt tot versnippering op de interne markt en rechtsonzekerheid; verzoekt de Commissie daarom in haar toekomstige voorstel een “reparatieclausule” op te nemen, die de transitie naar een duurzamere en groenere economie zal helpen ondersteunen en concurrentievervalsingen zal voorkomen;

34. is van mening dat het EU-systeem voor de bescherming van modellen moet worden afgestemd op het stelsel van EU-merken, zodat houders van modellen kunnen verhinderen dat goederen die inbreuk maken op modellen het douanegebied van de EU binnenkomen, aangezien rechten die aan handelsmerken verbonden zijn, kunnen worden ingeroepen tegen inbreukmakende goederen die door de EU worden doorgevoerd, wat niet het geval is voor rechten die aan modellen verbonden zijn; verzoekt de Commissie deze leemte bij de herziening van de wetgeving inzake modellen op te vullen en merkeigenaren in staat te stellen een halt toe te roepen aan namaak van modellen die via de EU wordt doorgevoerd;

35. is ervan overtuigd dat modelbescherming in de gehele interne markt op uniforme wijze moet worden geboden en stelt de Commissie voor na te denken over een afstemming tussen de richtlijn inzake modellen en de verordening betreffende Gemeenschapsmodellen om meer rechtszekerheid te bieden;

De strijd tegen inbreuken op intellectuele-eigendomsrechten

36. wijst erop dat namaakgoederen, bijvoorbeeld namaakgeneesmiddelen of nagemaakte persoonlijke beschermingsmiddelen of mondkapjes in de context van een gezondheidscrisis zoals de COVID-19-pandemie, een ernstige bedreiging vormen voor de gezondheid en de veiligheid van de EU-burgers en de volksgezondheid ernstige schade kunnen toebrengen; stelt dat er, hoewel markttoezichtactiviteiten gericht zijn op de bescherming van algemene publieke belangen terwijl namaakproducten betrekking hebben op de bescherming van particuliere IER, een nauw verband bestaat tussen namaakproducten en risico's voor de gezondheid en de veiligheid van consumenten;

37. wijst erop dat in 2016 tot 6,8 % van de EU-invoer, d.w.z. een waarde van 121 miljard EUR, uit namaakgoederen bestond, en dat de beschikbaarheid van namaakgoederen op de interne markt in de periode 2013-2017 rechtstreeks heeft geleid tot een omzetverlies van 50 miljard EUR en een verlies van ongeveer 416 000 banen⁽¹⁹⁾; wijst erop dat inbreuken op IER een laag risico inhouden, zowel wat de waarschijnlijkheid van ontdekking als wat de sanctie bij ontdekking betreft; dringt er bij de lidstaten op aan om, samen met de Commissie, de douaneautoriteiten, het Agentschap van de Europese Unie voor samenwerking op het gebied van rechtshandhaving (Europol), Interpol en de rechtshandavingsinstanties, strategieën te coördineren en doeltreffende en afschrikkende sancties te ontwikkelen, met name om de hoeveelheid gevaarlijke producten die ter beschikking van het publiek worden gesteld, te beperken en namaak en piraterij te bestrijden, met name wanneer er banden zijn met georganiseerde criminaliteit;

38. betreurt dat het internet in aanzienlijke mate wordt gebruikt voor de verspreiding van namaakproducten, inbreukmakende inhoud en diensten die inbreuk maken op IER, met aanzienlijke nadelige gevolgen voor de verwerkende industrie in de EU en voor de creatieve en culturele sector en de sportsector; is ingenomen met het voorstel van de Commissie voor een wet inzake digitale diensten; benadrukt dat het “ken uw zakelijke klant”-beginsel en het systeem van betrouwbare flaggers enorm zouden bijdragen aan de bestrijding van namaak en dat AI en blockchain een belangrijke rol zouden kunnen spelen bij het aanpakken van nagemaakte en door piraterij verkregen goederen die online beschikbaar zijn, en ook zouden kunnen bijdragen aan een betere handhaving van IER in de hele toeleveringsketen; steunt daarom het gebruik van nieuwe technologieën om inbreuken op IER tegen te gaan en is ingenomen met de empirisch onderbouwde publicaties die het EUIPO-Waarnemingscentrum in dit verband heeft opgesteld;

39. erkent het grote potentieel van blockchaintechnologie voor de registratie en bescherming van IER; benadrukt dat blockchainsystemen de toeleveringsketen kunnen helpen beveiligen door middel van traceerbaarheid, waarbij op elk niveau van de toeleveringsketen de veiligheid wordt gewaarborgd en elke stap wordt beveiligd tegen de gevaren van namaak; merkt, met name wat de registratie van IER betreft, op dat bureaus voor intellectuele eigendom technische normen voor hun blockchainoplossingen moeten vaststellen om interoperabiliteit mogelijk te maken; onderstreept dat AI en aanverwante technologieën die voor de registratieprocedure voor de toekenning van IER worden gebruikt, niet in de plaats kunnen komen van menselijke verificatie die per geval wordt uitgevoerd om de kwaliteit en billijkheid van besluiten te waarborgen;

⁽¹⁹⁾ EUIPO, *Status Report on IPR Infringement*, 2020: gemiddelde jaarcijfers, 2013-2017.

Donderdag, 11 november 2021

40. wijst op het verband tussen intellectuele-eigendomscriminaliteit en georganiseerde en zware internationale criminaliteit; is daarom ingenomen met het besluit van de Raad om inbreuken op IER weer op de prioriteitenlijst van de EU op het gebied van criminaliteit te plaatsen in het kader van het Europees multidisciplinair platform tegen criminaliteitsdreiging (Empact) voor de komende cyclus 2022-2025, en verzoekt de Raad deze inbreuken op die lijst te handhaven en de grensoverschrijdende samenwerking tussen de nationale autoriteiten, het EUIPO, Europol, het Agentschap van de Europese Unie voor justitiële samenwerking in strafzaken (Eurojust) en het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) te versterken;

41. is verheugd over het feit dat de Commissie voornemens is een EU-toolbox tegen namaak te ontwikkelen om de samenwerking tussen houders van rechten, overheidsinstanties, rechtshandavingsinstanties op nationaal en EU-niveau en tussenpersonen te verbeteren door de taken en verantwoordelijkheden verder te verduidelijken, met als doel de doeltreffende uitwisseling van informatie en gegevens tussen de belangrijkste actoren te vergemakkelijken, het gebruik van nieuwe instrumenten te bevorderen en namaakpraktijken tegen te gaan; verzoekt de Commissie concrete maatregelen te nemen om moedwillige inbreuken op IER te monitoren, ook wanneer inbreuken te kwader trouw worden gebruikt als een doelbewuste commerciële strategie, en aan te dringen op meer controle en grensoverschrijdende samenwerking tussen de douaneautoriteiten in het kader van de bestrijding van invoer van namaakproducten; verzoekt de Commissie te overwegen een soortgelijke EU-toolbox te ontwikkelen om andere inbreuken op IER te bestrijden;

42. benadrukt dat er ook langdurige voorlichting op school over intellectuele eigendom, namaak en piraterij nodig is om verandering teweeg te brengen in de bereidheid om goederen en diensten te consumeren die inbreuk maken op IER; verzoekt de lidstaten daarom samen te werken met het EUIPO om bewustmakingscampagnes op te zetten, ook over 3D-printen; herinnert eraan dat 3D-printtechnologie aanleiding kan geven tot een aantal specifieke juridische problemen op alle gebieden van het intellectuele-eigendomsrecht, zoals auteursrechten, octrooien, modellen, driedimensionale merken en geografische aanduidingen;

43. verzoekt de Commissie IER te blijven beschermen en de handhaving ervan in niet-EU-landen te blijven bevorderen, onder andere door meer middelen uit te trekken voor capaciteitsopbouw en gerichte technische samenwerkingsprogramma's van de EU, zoals de drie lopende "IP Key"-samenwerkingsprogramma's met China, Zuidoost-Azië en Latijns-Amerika en het gezamenlijk partnerschap met het Afrikaanse continent ter bevordering van een betere productie en een beter beheer van IER, en door steun te verlenen aan intellectuele-eigendomsregelingen die de ontwikkeling van de lokale landbouw ten goede komen; moedigt de Commissie in dit verband aan om, op basis van de ervaring van de EU, beleidsmakers en handavingsinstanties bij te staan en hun kennis en richtsnoeren aan te reiken teneinde hen beter in staat te stellen inbreuken op IER aan te pakken, om haalbare oplossingen te bevorderen die de kosten aanzienlijk kunnen drukken en de procedures voor het verkrijgen van IER en het handhaven van de bescherming ervan kunnen vereenvoudigen, en om de houders van rechten informatie te verstrekken over recente ontwikkelingen op het gebied van inbreuken en het aanbod aan namaakgoederen;

Nieuwe uitdagingen voor de beleidsvorming inzake intellectuele eigendom

44. benadrukt dat de bescherming van intellectuele eigendom met betrekking tot AI-technologieën belangrijk is en terdege moet worden overwogen, en dat er, hoewel de huidige regels inzake de bescherming van in computers geïmplementeerde uitvindingen door octrooien AI-technologieën kunnen bestrijken, behoefte is aan duidelijke criteria voor de bescherming van uitvindingen die met behulp van AI-technologieën worden gedaan; verzoekt de Commissie derhalve om, in samenwerking met het EOB en het EUIPO, rechtszekerheid over dit onderwerp te verschaffen en de kwestie op internationaal niveau in de WIPO op de voet te volgen;

45. moedigt de lidstaten aan om de bepalingen van de auteursrechtlijn onverwijld om te zetten op een wijze die strookt met het door de medewetgevers bereikte akkoord om de bescherming die de richtlijn biedt, te verbeteren en uitzonderingen toe te staan, zoals toegang tot onlineonderwijs en gedigitaliseerd cultureel erfgoed; verzoekt de Commissie buy-outcontracten te monitoren om ervoor te zorgen dat makers een billijke vergoeding krijgen op grond van auteursrecht; onderstreept dat het gebrek aan harmonisatie van de regelgeving inzake auteurschap en auteursrechten aanleiding kan geven tot uiteenlopende nationale oplossingen voor door AI ondersteunde werken;

46. onderstreept dat het, ondanks een hoge mate van harmonisatie van IER in Europa, nog steeds ontbreekt aan efficiënte grensoverschrijdende handhaving van deze rechten in de EU;

Donderdag, 11 november 2021

47. verwelkomt de aankondiging van de Commissie dat zij de databankrichtlijn zal herzien om de toegang tot en het gebruik van gegevens te vergemakkelijken en tegelijk rechtmatige belangen te beschermen; wijst erop dat onderzoek nog steeds wordt bemoeilijkt door onnodige obstakels en dat er verder werkt moet worden gemaakt van solide gegevensruimten om onderzoekers in staat te stellen wetenschappelijke oplossingen te vinden, ook onder uitzonderlijke tijdsdruk; wijst in dit verband op de rol van beperkingen en uitzonderingen op exclusieve rechten;

48. betreurt het dat de studie van de Commissie van 2016 over niet-praktiserende entiteiten (PAE's) in Europa ⁽²⁰⁾ geen duidelijk antwoord heeft gegeven op de vraag of de bedrijfsmodellen van sommige PAE's, die erin bestaan octrooien van derden te verwerven en te trachten inkomsten te genereren door deze octrooien te doen gelden tegen vermeende inbreukmakers door misbruik te maken van de asymmetrie in de procesvoering, misbruik maken van mazen in de bestaande wetgeving en dus een probleem vormen dat moet worden aangepakt; moedigt de Commissie aan deze kwestie te blijven volgen en een er een grondig onderzoek over uit te voeren;

49. is ingenomen met de inspanningen van alle lidstaten om ervoor te zorgen dat de rechtbanken bij de behandeling van een vordering tot staking rekening houden met het evenredigheidsbeginsel;

50. neemt er nota van dat de bescherming van IER van cruciaal belang is om het onderzoek naar en de productie van innovatieve producten en processen, waaronder nieuwe geneesmiddelen, te stimuleren, maar is ervan overtuigd dat de vrijwillige bundeling van octrooien, dwanglicenties en de flexibiliteit waarin de TRIPS-overeenkomst van de WTO voorziet, belangrijk zijn om wereldwijde noodsituaties op gezondheidsgebied het hoofd te bieden, de toegankelijkheid van bepaalde medische producten aan te pakken en levensreddende interventies in het algemeen belang mogelijk te maken; verzoekt de Commissie daarom mogelijke opties te analyseren en te onderzoeken om de doeltreffendheid en een betere coördinatie van dwanglicenties in de EU te waarborgen, rekening houdend met de gevallen waarin er in de Unie gebruik van is gemaakt, de redenen voor het gebruik ervan, de voorwaarden waaronder ze zijn verleend, de economische gevolgen ervan en de vraag of ze het gewenste effect hebben gehad;

51. benadrukt dat een billijkere verdeling van vaccins over de hele wereld van essentieel belang is om de verspreiding van COVID-19 en mutaties daarvan effectief tegen te gaan, en dat wereldwijde toegang tot COVID-19-vaccins moet worden ondersteund; merkt op dat het gebrek aan toegang tot betaalbare vaccins in ontwikkelingslanden nog steeds een grote uitdaging vormt; steunt derhalve de Commissie en de lidstaten bij hun inspanningen om niet-EU-landen ertoe te bewegen de huidige uitvoerverboden op te heffen en meer vaccins te doneren; verzoekt de Commissie en de lidstaten hun inspanningen ter ondersteuning van de overdracht van technologie en de vrijwillige verlening van licenties voor IER verder op te voeren teneinde de wereldwijde toegang tot betaalbare COVID-19-gerelateerde medische producten te verbeteren, wereldwijde productiebeperkingen en tekorten in de toelevering aan te pakken, en zo endemische of pandemische infectieziekten onder de wereldbevolking te behandelen;

52. is ingenomen met het feit dat de minst ontwikkelde landen al tot 1 januari 2033 een ontheffing krijgen voor de uitvoering van de TRIPS-bepalingen inzake geneesmiddelen; dringt er daarom bij de Commissie op aan om, in samenwerking met de WTO haar belofte na te komen om deel te nemen aan actieve en constructieve schriftelijke onderhandelingen bij de WTO teneinde werk te maken van het stimuleren en ondersteunen van een grotere productiecapaciteit voor vaccins in ontwikkelingslanden en het stimuleren van vrijwillige en snelle bundeling van IER in crisistijden en vrijwillige licentieovereenkomsten, en een dialoog op gang te brengen over de huidige belemmeringen voor vrijwillige licentieovereenkomsten en hoe die kunnen worden weggenomen;

53. stelt voor om op Europees niveau een coördinator voor intellectuele eigendom te benoemen om te zorgen voor een holistische en gecoördineerde aanpak van het EU-beleid inzake intellectuele eigendom en de samenwerking tussen de verschillende nationale autoriteiten voor intellectuele eigendom, de directoraten-generaal van de Commissie en andere met IER belaste instanties, zoals het EOB, het EUIPO, de WIPO en relevante actoren, te verbeteren; de coördinator voor intellectuele eigendom zou de bestrijding van IER-inbreuken verder kunnen bevorderen op het hoogste politieke niveau en zo nodig andere IER-gerelateerde taken kunnen vervullen;

54. stelt dat een beter beheer van intellectuele eigendom in de onderzoeks- en innovatiegemeenschap moet worden bevorderd om het uitstekende onderzoek in Europa om te zetten in innovaties die ten goede komen aan zijn burgers en bedrijven; benadrukt in dit verband dat door de overheid gefinancierde intellectuele eigendom op een eerlijke en doeltreffende manier moet worden gebruikt en dat met EU-middelen behaalde resultaten moeten worden gebruikt om de economie van de EU voor iedereen te verbeteren;

⁽²⁰⁾ Gemeenschappelijk Onderzoekscentrum van de Europese Commissie, *Patent Assertion Entities in Europe: Their impact on innovation and knowledge transfer in ICT markets*, 2016.

Donderdag, 11 november 2021

55. herinnert eraan dat IER-intensieve industrieën het leeuwendeel van de handelsactiviteiten van de EU genereren en dat het van essentieel belang is om IER ook in derde landen te beschermen en te handhaven; is verheugd dat de Commissie zich ertoe heeft verbonden om in toekomstige vrijhandelsovereenkomsten een sterke bescherming van intellectuele eigendom na te streven; verzoekt de Commissie erop aan te dringen dat de handhaving van IER in de Wereldhandelsorganisatie (WTO) en de WIPO aan de orde wordt gesteld;

56. herinnert eraan dat een van de grootste uitdagingen voor ontwikkelingslanden erin bestaat hogerop te komen in de mondiale waardeketen door middel van economische diversificatie, waarvoor eerlijke en ontwikkelingsgerichte mondiale handelsregels nodig zijn;

57. moedigt ontwikkelingslanden aan om de regionale waardeketens en de intraregionale handel en investeringen op het gebied van gezondheid en aanverwante gebieden te versterken, met name door collectieve O&O-inspanningen op het gebied van medisch onderzoek en regionale bundeling van middelen; neemt er met bezorgdheid nota van dat volgens het Global Trade Alert op 21 maart 2020 54 regeringen sinds het begin van dat jaar uitvoerbeperkingen hadden ingevoerd voor belangrijke medische benodigdheden; benadrukt dat regionale handelsovereenkomsten moeten worden gebruikt om uitvoerverboden voor essentiële producten te voorkomen in tijden van wereldwijde en regionale tekorten, zoals in het geval van de huidige pandemiecrisis;

o

o o

58. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

Donderdag, 11 november 2021

P9_TA(2021)0454

Statuut en financiering van Europese politieke partijen en Europese politieke stichtingen**Resolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over de toepassing van Verordening (EU, Euratom) nr. 1141/2014 betreffende het statuut en de financiering van Europese politieke partijen en Europese politieke stichtingen (2021/2018(INI))**

(2022/C 205/04)

Het Europees Parlement,

- gezien artikel 2 en artikel 10, lid 4, van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU),
 - gezien de artikelen 224 en 325 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU),
 - gezien Verordening (EU, Euratom) nr. 1141/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2014 betreffende het statuut en de financiering van Europese politieke partijen en Europese politieke stichtingen ⁽¹⁾ (hierna: “de verordening”), zoals gewijzigd bij Verordening (EU, Euratom) 2018/673 van het Europees Parlement en de Raad van 3 mei 2018 ⁽²⁾ en Verordening (EU, Euratom) 2019/493 van het Europees Parlement en de Raad van 25 maart 2019 ⁽³⁾, en met name artikel 38, lid 1,
 - gezien Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie ⁽⁴⁾ (hierna: “het Financieel Reglement”),
 - gezien de raadpleging van de Autoriteit voor Europese politieke partijen en Europese politieke stichtingen (hierna: “de Autoriteit”) en haar jaarlijkse activiteitenverslagen,
 - gezien het verslag van de secretaris-generaal van het Europees Parlement aan het Bureau van 19 april 2021 betreffende de financiering van Europese politieke partijen en Europese politieke stichtingen, op Europees niveau,
 - gezien artikel 54 van zijn Reglement,
 - gezien het advies van de Commissie begrotingscontrole,
 - gezien het verslag van de Commissie constitutionele zaken (A9-0294/2021),
- A. overwegende dat sterke politieke partijen en stichtingen op EU-niveau van essentieel belang zijn voor de ontwikkeling van een echte publieke sfeer in de EU;
- B. overwegende dat Europese politieke partijen een centralere rol moeten spelen in het Europese verkiezingsproces en moeten bijdragen aan de vorming van politiek bewustzijn over de EU en de uiting van de wil van de EU-burgers; overwegende dat politieke diversiteit essentieel is voor het publieke debat en voor de uitdrukking van de keuzes van burgers;
- C. overwegende dat partijen in het kader van politieke concurrentie niet als onpartijdige entiteiten kunnen worden beschouwd en dat hun financiering niet kan worden teruggebracht tot apolitieke uitgaven;
- D. overwegende dat Europese politieke stichtingen een mandaat hebben dat bestaat uit politieke bewustmaking over EU-beleidskwesties en het proces van de Europese integratie alsmede de bijdrage aan het debat hierover, en dat zij binnen dit kader ook een aanbod ontwikkelen dat niet uitsluitend gericht is op de leden of kiezers van een bepaalde partij, maar onder dezelfde voorwaarden toegankelijk is voor iedereen;

⁽¹⁾ PB L 317 van 4.11.2014, blz. 1.⁽²⁾ PB L 114 I van 4.5.2018, blz. 1.⁽³⁾ PB L 85 I van 27.3.2019, blz. 7.⁽⁴⁾ PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1.

Donderdag, 11 november 2021

- E. overwegende dat Europese politieke partijen en stichtingen met de bij hen aangesloten nationale partijen en partners moeten samenwerken om ertoe bij te dragen de Unie en haar beleid dichter bij de burgers te brengen en de democratische legitimiteit te bevorderen;
- F. overwegende dat Europese politieke partijen met hun nationale tegenhangers moeten samenwerken om interactieve deelname aan EU-aangelegenheden mogelijk te maken;
- G. overwegende dat het van essentieel belang is dat de rol en de werking van Europese politieke partijen en stichtingen zich niet beperken tot kwesties van louter Europees belang op het niveau van de Unie, om de wil van de burgers in de Unie voor ogen te blijven houden en daaraan uitdrukking te geven; overwegende dat deze Europese politieke partijen en stichtingen hun middelen moeten kunnen gebruiken om activiteiten te financieren die bijdragen tot de informatieverstrekking aan EU-burgers en de bewustmaking over kwesties die verband houden met het EU-beleid;
- H. overwegende dat toereikende financiële middelen voor Europese politieke partijen en stichtingen een vereiste zijn voor het uitvoeren van hun taken, maar dat volledige transparantie en verantwoordingsplicht een voorwaarde moeten zijn om openbare middelen uit de Uniebegroting te ontvangen;
- I. overwegende dat Europese politieke partijen en stichtingen een rol kunnen spelen bij de bevordering van EU-beleid met betrekking tot nabuurschapslanden in het kader van het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid en de externe betrekkingen van de Unie; overwegende dat zij derhalve open moeten staan voor het lidmaatschap van partijen of personen uit die landen en bijdragen van hen moeten kunnen ontvangen, mits volledige transparantie en naleving van artikel 325 VWEU en de regels van de Unie inzake de bestrijding van fraude en corruptie gewaarborgd zijn;
- J. overwegende dat Europese politieke partijen en stichtingen aanvullende inkomstencategorieën moeten kunnen hebben naast bijdragen en donaties;
- K. overwegende dat met de afstemming van het medefinancieringspercentage voor Europese politieke partijen op het aan politieke stichtingen opgelegde niveau schuldophoping kan worden vermeden;
- L. overwegende dat het systeem voor administratieve controle op uitgaven moet worden vereenvoudigd, met inachtneming van transparantie en een adequate besteding van overheidsmiddelen, en dat de vereiste om rekeningen in te dienen volgens de internationale standaard voor financiële verslaglegging moet worden afgeschaft, omdat die niet past bij de aard van Europese politieke partijen en stichtingen en onnodige, tijdrovende en kostbare ballast vormt;
- M. overwegende dat als de overdrachtstermijn voor Europese politieke stichtingen in overeenstemming wordt gebracht met de eisen die worden opgelegd aan politieke partijen, een tweede controleronde kan worden voorkomen zodat de administratieve rompslomp voor stichtingen aanzienlijk wordt verminderd;

Beoordeling van de toepassing van de verordening

1. herinnert eraan dat Verordening (EU, Euratom) nr. 1141/2014 betreffende het statuut en de financiering van Europese politieke partijen en Europese politieke stichtingen het rechtskader is waarin hun rechten en plichten worden vastgesteld; benadrukt dat de uit hoofde van de verordening toegekende financiering deel uitmaakt van de algemene begroting van de Europese Unie en daarom moet worden uitgevoerd in overeenstemming met het Financieel Reglement, met de nadruk op het algemene beginsel van goed financieel beheer;
2. merkt op dat 2018 het eerste jaar was waarin de verordening werd toegepast; is ingenomen met het door de Autoriteit gepresenteerde jaarlijkse activiteitenverslag 2019; neemt kennis van de belangrijkste activiteiten die in 2019 hebben plaatsgevonden en de belangrijkste uitdagingen die zich in dat jaar hebben voorgedaan; merkt op dat de Autoriteit in het kader van de Europese verkiezingen van 2019 haar eerste evaluatie van de rekeningen van Europese politieke partijen en stichtingen heeft uitgevoerd om ervoor te zorgen dat deze in overeenstemming waren met de verordening, terwijl het directoraat-generaal Financiën van het Europees Parlement de naleving van het Financieel Reglement waarborgde; is verheugd dat de Autoriteit in 2019 aan geen enkele Europese politieke partij of stichting sancties heeft hoeven opleggen; neemt er verder kennis van dat de Autoriteit zich in procedures voor het Gerecht van de Europese Unie heeft gemengd en contact met de lidstaten heeft onderhouden om een netwerk van nationale contactpunten en gegevensbeschermingsautoriteiten op te zetten;

Donderdag, 11 november 2021

3. herinnert eraan dat in artikel 38 van de verordening wordt bepaald dat het Parlement uiterlijk eind 2021 een verslag over de toepassing van de verordening moet goedkeuren en dat de Commissie zes maanden daarna een verslag over dezelfde kwestie moet indienen, dat vergezeld moet gaan met een wetgevingsvoorstel tot wijziging van de verordening; merkt op dat de routekaart van de Commissie inhoudt dat de handhavings- en financiële regels worden aangescherpt, de administratieve rompslomp wordt verminderd, de transparantie wordt vergroot en de daadwerkelijke electorale vertegenwoordiging van EU-burgers wordt versterkt; wijst er daarnaast op dat het belangrijk is het risico op buitenlandse inmenging te beperken en de schending van de regels inzake gegevensbescherming aan te pakken;
4. is ingenomen met de aankondiging door de Commissie van een nieuw actieplan voor Europese democratie, met inbegrip van een wetgevingsvoorstel om te zorgen voor meer transparantie met betrekking tot betaalde politieke boodschappen en een herziening van de wetgeving inzake de financiering van Europese politieke partijen en stichtingen; herhaalt zijn voorstel tot wijziging van de verordening, zoals verwoord in zijn resolutie van 26 november 2020 over de stand van zaken met betrekking tot het Europees verkiezingsproces⁽⁵⁾, in verband met de deelname aan Europese verkiezingen, transparantie van de financiering en het verbod op donaties van particuliere en openbare organen uit derde landen;
5. onderkent dat de verordening de status van Europese politieke partijen en stichtingen heeft verbeterd ten opzichte van het vorige, bij Verordening (EG) nr. 2004/2003⁽⁶⁾, vastgestelde rechtskader, met name door te erkennen dat die organisaties rechtspersoonlijkheid op Unieniveau hebben en door een onafhankelijke Autoriteit op te richten;
6. erkent de rol van de Autoriteit, die de haar krachtens de verordening toevertrouwde taken op zich heeft genomen;
7. merkt echter op dat een aantal administratieve en politieke hindernissen Europese politieke partijen en stichtingen er nog steeds van weerhoudt om hun volledige rol van actieve en zichtbare spelers in de Europese democratie, zowel op Europees niveau als in de EU-lidstaten, uit te oefenen;
8. benadrukt het belang van registratie van Europese politieke partijen en stichtingen, aangezien zij hierdoor worden verplicht aan alle voorwaarden van de verordening te voldoen, met name de eerbiediging van de in artikel 2 VEU verankerde waarden van de Unie, en alleen in aanmerking komen voor financiering uit de Uniebegroting als zij aan die voorwaarden voldoen; benadrukt bovendien de noodzaak van volledige transparantie in dat opzicht;
9. is van mening dat de verordening op dit punt gewijzigd moet worden om duidelijk te maken dat de eerbiediging van de fundamentele waarden van de EU zowel van toepassing moet zijn op de Europese politieke partijen zelf als op de bij hen aangesloten partijen;
10. is ingenomen met de aanscherping van de bepalingen over toezicht op de eerbiediging door Europese politieke partijen en stichtingen van de fundamentele waarden van de Unie en van de procedure met betrekking tot de behandeling van schendingen, waaronder sancties en de terugvordering van middelen;
11. is van mening dat de laatste wijziging van de verordening, waarmee sancties voor schending van de regels inzake gegevensbescherming werden ingevoerd, een nuttige eerste stap was, maar er verdere aanscherping nodig is;
12. is van mening dat het huidige systeem voor controle op de naleving van de regels inzake het gebruik van bijdragen en subsidies moet worden verbeterd wat duidelijkheid, efficiëntie en snelheid betreft;
13. is van mening dat het feit dat Europese politieke partijen en stichtingen onderworpen zijn aan EU- en nationale regels die in verschillende rechtsinstrumenten zijn vastgelegd, voor verwarring en rechtsonzekerheid zorgt; stelt daarom voor de regels voor Europese politieke partijen en stichtingen verder te harmoniseren en aan te scherpen, om te zorgen voor een alomvattend EU-rechtskader voor Europese politieke partijen en stichtingen, met bijzondere aandacht voor de voorwaarden inzake registratie, structuur en activiteiten, zichtbaarheid en transparantie, en sancties;
14. onderstreept dat de financiering van Europese politieke partijen en stichtingen transparant moet zijn, moet voldoen aan artikel 325 VWEU, niet vatbaar mag zijn voor misbruik en uitsluitend politieke programma's en activiteiten mag ondersteunen die in overeenstemming zijn met de grondbeginselen van de Unie, zoals neergelegd in artikel 2 VEU;

⁽⁵⁾ PB C 425 van 20.10.2021, blz. 98.

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 2004/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 4 november 2003 betreffende het statuut en de financiering van politieke partijen op Europees niveau (PB L 297 van 15.11.2003, blz. 1).

Donderdag, 11 november 2021

Vastgestelde problemen

15. herinnert eraan dat de aangesloten nationale partijen er uit hoofde van de verordening toe verplicht zijn het logo, het politieke programma en de websitelink van de Europese partij waarmee ze verbonden zijn “op een duidelijk zichtbare en gebruiksvriendelijke manier” op hun website te vermelden als voorwaarde voor toegang tot financiering; vindt het zorgwekkend dat, volgens het project Logos van European Democracy Consulting, de overgrote meerderheid van de aangesloten nationale partijen de vereiste inzake vermelding van de verordening niet naar behoren uitvoert, aangezien slechts 15 % van hen het logo op een duidelijke en gebruiksvriendelijke manier weergeeft;

16. benadrukt dat de definitie van onrechtstreekse financiering door Europese politieke partijen en stichtingen van nationale partijen en leden moet worden verduidelijkt om te voorkomen dat hun noodzakelijke medewerking bij de bevordering en toelichting van EU-beleid en hun interactie met de EU-burgers worden belemmerd;

17. wijst erop dat het verbod op het financieren van referendumcampagnes over EU-aangelegenheden in strijd is met het doel van Europese politieke partijen en stichtingen;

18. benadrukt dat de financiering van Europese politieke partijen en stichtingen onlosmakelijk verbonden is met de in de verordening genoemde registratiecriteria; beseft dat moet worden gewaarborgd dat er met registratie- en lidmaatschaps-criteria wordt voorzien in een inclusieve en daadwerkelijke vertegenwoordiging van politieke partijen die op EU-niveau actief zijn, zonder dat de democratische vertegenwoordiging van kleinere politieke partijen op datzelfde niveau wordt belemmerd; herinnert aan de debatten die de Commissie constitutionele zaken van het Parlement heeft gevoerd over de registratiedrempel en het draagvlak onder burgers; merkt op dat er na de brexit meer behoefte is aan een herziening van de verschillende categorieën van partijlidmaatschap en de inning van contributiegelden; stelt daarom voor de registratievoorwaarden en representatieve criteria te herzien, en onder andere na te denken over het rechtstreekse lidmaatschap van burgers;

19. betreurt de in de jurisprudentie vastgestelde enge interpretatie van het concept “lidmaatschap”, het gebrek aan duidelijke definities van de voorwaarden voor lidmaatschap van Europese politieke partijen en het gebrek aan gedifferentieerde niveaus van aansluiting bij Europese politieke stichtingen in de verordening, aangezien die geen ruimte laten voor flexibiliteit in de interne organisatie van Europese politieke partijen en stichtingen, met name ten aanzien van geassocieerde leden en partners van Europese politieke stichtingen, zo ook uit voormalige lidstaten en andere Europese landen; vreest dat die enge interpretatie tot gevolg heeft dat Europese politieke partijen zonder goede reden geen financiële bijdragen van dergelijke leden kunnen ontvangen; is van mening dat de voorwaarden voor lidmaatschap van en aansluiting bij Europese politieke stichtingen, alsmede voor onderzoekspartnerschappen met die stichtingen eveneens moeten worden verduidelijkt;

20. is van mening dat het verbod op lidmaatschap van meerdere partijen en meerdere stichtingen moet worden verduidelijkt en uitgebreid;

21. benadrukt dat de inkomstencategorieën te eng gedefinieerd zijn in de verordening en met name geen rekening houden met eventuele andere legaal verworven eigen middelen;

22. wijst erop dat het vereiste medefinancieringsniveau dat met name voor Europese politieke partijen geldt, zeer moeilijk haalbaar is gebleken;

23. is van mening dat de vereiste dat de rekeningen van Europese politieke partijen en Europese politieke stichtingen moeten voldoen aan zowel de nationale auditnormen van de lidstaat van vestiging als aan de internationale standaard voor financiële verslaglegging, geen meerwaarde heeft en onnodige kosten en vertragingen met zich meebrengt;

24. betreurt het dat een gebrekkig ontwerp in de verordening Europese politieke partijen beperkt in het daadwerkelijk vervullen van hun rol als moderne politieke partijen die burgers verbinden met het politieke systeem, doordat zij bij de burgers niet bekend zijn, vanwege beperkt individueel lidmaatschap en hun beperkte rol bij het beïnvloeden van de beleidsvorming en het vormgeven van publieke agenda's, zodat zij verre van hetzelfde niveau van activistische mobilisatie teweebrengen als nationale en regionale partijen;

25. wijst erop dat de Autoriteit beperkte bevoegdheden heeft om na te gaan of een Europese politieke partij of stichting de gedeelde waarden van de EU schendt en tot dusver nooit de complexe procedure voor de eerbiediging van waarden in gang heeft gezet; dringt aan op een sterkere structuur van de Autoriteit om beter toezicht te kunnen houden op alle in de verordening vastgelegde criteria, met inbegrip van de eerbiediging van de waarden van de Unie en het democratisch bestuur van Europese politieke partijen en de naleving van de desbetreffende regels en de tenuitvoerlegging van sancties, en om haar volledige autonomie en neutraliteit te waarborgen;

Donderdag, 11 november 2021

26. merkt met bezorgdheid op dat diverse bestaande transnationale politieke partijen die in de politiek van de EU actief zijn en in het Europees Parlement zijn vertegenwoordigd, zich niet officieel als Europese politieke partijen mogen registreren vanwege de onevenredige vereisten die zijn vastgelegd in de verordening en die de democratische vertegenwoordiging van kleinere politieke partijen op EU-niveau belemmeren;

Voorstellen voor verbetering

27. is van mening dat een duidelijke reeks regels moet worden vastgesteld voor de gezamenlijke organisatie en medefinanciering van activiteiten met betrekking tot EU-aangelegenheden door Europese politieke partijen en stichtingen en hun leden; is van mening dat voor dergelijke gezamenlijke activiteiten naast het logo van de nationale partij ook het logo van de Europese politieke partij moet worden aangebracht;

28. onderstreept dat geen enkele regel de deelname van vertegenwoordigers en medewerkers van politieke partijen aan evenementen van Europese politieke stichtingen mag verhinderen, aangezien die deelname vanwege de aard van die stichtingen gerechtvaardigd is;

29. verzoekt de Commissie duidelijke eisen en gedetailleerde richtsnoeren te verschaffen met betrekking tot de zichtbaarheid van de Europese politieke partij waarbij nationale of regionale partijen aangesloten zijn, om ervoor te zorgen dat artikel 18, lid 2, punt a), van de verordening inzake het tonen van logo's van Europese politieke partijen naast de logo's van nationale of regionale partijen wordt gehandhaafd;

30. benadrukt dat bij de eerste evaluatie van de rekeningen mogelijke verbeterpunten aan het licht zijn gekomen, met name wat betreft de mate van gedetailleerdheid en vergelijkbaarheid van de aangevraagde informatie die wordt verstrekt door Europese politieke partijen en stichtingen; is ingenomen met de invoering van modellen in 2020 om het proces te vergemakkelijken; neemt kennis van het feit dat in 2019 de meeste financiële middelen van Europese politieke partijen en stichtingen aan personeel, vergaderingen en informatievergaring zijn besteed;

31. is van mening dat voor goed financieel beheer en transparantie strikte regels vereist zijn waarmee wordt vastgesteld of bepaalde uitgaven al dan niet geoorloofd zijn; dringt aan op de invoering van expliciete bepalingen voor activiteiten die zijn ondernomen met grotere internationale organisaties en partners van buiten de EU, alsook op gedetailleerde regels voor personeels- en vergaderkosten, met name wat betreft maxima en aanbestedingsprocedures;

32. pleit voor de afschaffing van het verbod op het financieren van referendumcampagnes om Europese politieke partijen toe te staan referendumcampagnes te financieren die verband houden met de tenuitvoerlegging van het VEU of het VWEU;

33. hamert erop dat verschillende categorieën lidmaatschap van partijen, stichtingen en onderzoekspartnerschappen met stichtingen moeten worden erkend, dat het lidmaatschap van leden uit lidstaten van de Raad van Europa en andere Europese landen moet worden toegestaan, dat er een categorie onderzoekspartners voor stichtingen moet worden opgericht, en dat Europese politieke partijen en stichtingen moet worden toegestaan om hun leden op rechtmatige wijze contributie te laten betalen op basis van een algemene contributieplicht die gelijkelijk van toepassing is op al hun leden;

34. onderstreept dat er een definitie van "leden" nodig is met het oog op rechtszekerheid met betrekking tot de verschillende soorten lidmaatschap, de relatie van de leden met de Europese politieke partij waarbij zij aangesloten zijn en de vereisten waaraan zij moeten voldoen;

35. stelt voor het verbod op lidmaatschap van meerdere partijen uit te breiden naar de leden van nationale en regionale parlementen en vergaderingen;

36. is voorstander van de toevoeging van aanvullende inkomstencategorieën, zodat die alle inkomstenbronnen van politieke partijen en politieke stichtingen omvatten en niet slechts bijdragen en donaties, zoals het creëren van een nieuwe categorie "andere eigen middelen", waaronder bijdragen uit gezamenlijke activiteiten, verkoop van publicaties, kosten voor deelname aan conferenties of workshops of andere activiteiten die rechtstreeks verband houden met politieke actie;

37. pleit ervoor het vereiste percentage eigen middelen voor politieke partijen te verlagen naar 5 % in plaats van 10 %, om dit in overeenstemming te brengen met het percentage voor stichtingen;

38. pleit voor de verlenging van de overdrachtstermijn voor stichtingen tot het volledige volgende jaar (N + 1), om deze termijn in overeenstemming te brengen met die voor partijen;

39. verzoekt om de afschaffing van de verplichting voor Europese politieke partijen en stichtingen om hun jaarrekening behalve volgens de algemeen aanvaarde boekhoudbeginselen ook in te dienen op basis van de internationale standaard voor financiële verslaggeving;

Donderdag, 11 november 2021

40. wijst op de rol van de andere instanties voor financiële controle binnen hun respectieve mandaten, namelijk de Europese Rekenkamer, het Europees Bureau voor fraudebestrijding en het Europees Openbaar Ministerie; wijst er in het kader van audits en controles op dat het belangrijk is de uitgaven van de Europese politieke partijen niet alleen aan een intern auditsysteem en het oordeel van de leden te onderwerpen, maar ook voor te leggen aan een externe accountant, overheidsinstanties en publiek toezicht;

41. stelt voor dat de uitgaven van Europese politieke partijen en stichtingen worden onderworpen aan een zelfcontrolemechanisme dat vergezeld gaat van een intern auditsysteem, en tevens aan toezicht door een externe auditor en de Europese Rekenkamer evenals aan publiek toezicht;

42. beveelt een geharmoniseerd tijdschema aan voor de verslaggeving en controles die worden uitgevoerd door Europese politieke partijen, de Autoriteit resp. het Parlement, teneinde te voorkomen dat de definitieve financieringsbedragen opnieuw moeten worden berekend, waarbij rekening wordt gehouden met de termijnen die aan de hand van de relevante regels worden vastgesteld;

43. pleit ervoor om de financiering van Europese politieke partijen en stichtingen transparanter te maken door het Parlement te verplichten de jaarrekeningen die het ontvangt openbaar te maken, en wel op gebruiksvriendelijke wijze; onderstreept dat informatie over de registratie en financiële situatie van Europese politieke partijen en stichtingen zoveel mogelijk openbaar moet worden gemaakt en volledig en geactualiseerd moet zijn;

44. is van mening dat de door het Parlement en de Autoriteit gepubliceerde informatie op gebruiksvriendelijke wijze in open en machinaal leesbare formaten moet worden gepresenteerd;

45. is van mening dat scherper toezicht door de Autoriteit op gerapporteerde totale donaties van meer dan 3 000 EUR substantiële/significante externe invloeden op Europese politieke partijen transparanter zou maken; is van mening dat de Autoriteit dit onderzoek moet richten op gevallen waar zij een aanzienlijke en plotselinge toename van het totale aantal kleine donaties constateert;

46. is bovendien van mening dat, teneinde de financiering transparanter te maken, donaties van dezelfde donateur aan een Europese politieke partij, de bij die partij aangesloten nationale partijen en hun regionale substructuren door de Autoriteit openbaar moeten worden gemaakt; is verder van mening dat er uiterlijk in het begrotingsjaar 2027 passende instrumenten voorhanden moeten zijn om ervoor te zorgen dat er geen donaties worden gedaan aan juridisch onafhankelijke entiteiten die deel uitmaken van dezelfde Europese politieke partij om de transparantieregels te omzeilen, omdat deze donaties samen de transparantielimieten zouden overschrijden;

47. pleit ervoor om te garanderen dat uiterlijk in het kalenderjaar 2027 elke donatie door een donor aan een Europese politieke partij uit hoofde van het fiscaal recht gelijk is aan donaties aan nationale politieke partijen in het land waar de donor verblijft;

48. staat achter het idee om meer belang toe te kennen aan de eigen middelen van Europese politieke partijen bij het berekenen van het door de Unie gefinancierde bedrag;

49. meent dat met het oog op rechtszekerheid en duidelijkheid alle bepalingen die van toepassing zijn op Europese politieke partijen en stichtingen, met inbegrip van de bepalingen die momenteel deel uitmaken van het Financieel Reglement, moeten worden samengebracht in één rechtshandeling van de Unie, te weten Verordening (EU, Euratom) nr. 1141/2014;

50. is van mening dat de regels inzake subsidiabiliteit van uitgaven te beperkt zijn en dat Europese politieke partijen en stichtingen moet worden toegestaan activiteiten te financieren die niet enkel worden georganiseerd als interne evenementen, maar ook openstaan voor het publiek, en die bijdragen aan de versterking van het politiek bewustzijn over de EU en uitdrukking geven aan de wil van burgers van de Unie;

51. stelt voor een echte EU-rechtsstatus en een EU-rechtspersoonlijkheid voor Europese politieke partijen en stichtingen tot stand te brengen door minimumvereisten vast te stellen voor hun structuur en werking, en hen daarbij tegelijkertijd minder afhankelijk te maken van het nationaal recht;

52. benadrukt met name dat maatregelen moeten worden opgenomen om ervoor te zorgen dat Europese politieke partijen niet worden aangemerkt als buitenlandse juridische entiteiten uit hoofde van het nationale recht in de lidstaten;

Donderdag, 11 november 2021

53. dringt erop aan dat Europese politieke partijen en hun leden een democratische structuur moeten hebben, de waarden waarop de Unie is gegrondvest, moeten eerbiedigen, democratische procedures en transparantie in acht moeten nemen bij de selectie van hun partijleiders en kandidaten voor verkiezingen en een democratische stemming moeten houden voor de goedkeuring van hun interne regels en hun politieke programma;
54. dringt er bij de Commissie op aan de verordening te herzien om de regels voor registratie, financiering, politieke en verkiezingscampagnes en lidmaatschap te actualiseren, teneinde van Europese politieke partijen de spreekbuis te maken van de burgers in de politiek en beleidsvorming van de EU en de burgers in de EU dichter bij de EU-besluitvorming te brengen;
55. dringt met name aan op de herziening van de verordening om de registratievoorwaarden uit hoofde van artikel 3 te versoepelen en het lidmaatschap open te stellen voor alle EU-burgers, teneinde te zorgen voor een inclusievere vertegenwoordiging van politieke partijen die op EU-niveau actief zijn;
56. is van mening dat de hybride status van de Autoriteit moet worden verduidelijkt en haar structuur moet worden geherdefinieerd, en dat ook moet worden voorzien in de mogelijkheid om administratief beroep in te stellen tegen de besluiten van de Autoriteit, aangezien klagers krachtens de huidige verordening alleen beroep kunnen instellen bij het Hof van Justitie van de Europese Unie;
57. stelt voor een duidelijk onderscheid te maken tussen schrapping uit het register als uiterste middel enerzijds en financiële sancties anderzijds, en het systeem van financiële sancties samenhangender te maken;
58. is van oordeel dat de samenhang en de rechtszekerheid van sommige bepalingen van de verordening moeten worden vergroot, dat de gronden voor schrapping uit het register verder moeten worden ontwikkeld en verduidelijkt, dat een gemeenschappelijke reeks regels voor de bekendmaking, de inwerkingtreding en het effect van besluiten tot schrapping uit het register nodig is en dat de regels voor terugvordering moeten worden verduidelijkt;
59. is van mening dat de financieringsregels van Europese politieke partijen en hun stichtingen compatibel moeten zijn met de campagne van het pan-Europese kiesdistrict bij de Europese verkiezingen;
60. beveelt de Commissie aan de bepalingen inzake gegevensbescherming aan te scherpen door daar verwijzingen naar de in de artikelen 3 tot en met 6 van Richtlijn 2013/40/EU over aanvallen op informatiesystemen genoemde strafbare feiten in op te nemen ⁽⁷⁾; is verheugd over het feit dat de Autoriteit een netwerk van nationale gegevensbeschermingsautoriteiten heeft opgezet, teneinde de nieuwe verificatieprocedure volledig operationeel te maken;
61. verzoekt de Commissie bij het opstellen en indienen van haar voorstel voor een verordening tot wijziging van Verordening (EU, Euratom) nr. 1141/2014 naar behoren rekening te houden met deze voorstellen;

o

o o

62. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

⁽⁷⁾ PB L 218 van 14.8.2013, blz. 8.

Donderdag, 11 november 2021

P9_TA(2021)0455

Eerste herdenkingsdag van het feitelijke verbod op abortus in Polen

Resolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over het feit dat in Polen een jaar geleden de facto een abortusverbod werd ingevoerd (2021/2925(RSP))

(2022/C 205/05)

Het Europees Parlement,

- gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU), en met name artikel 2 en artikel 7, lid 1,
- gezien het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens (EVRM) van 4 november 1950 en de jurisprudentie van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM),
- gezien de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens, en met name de artikelen 18 en 19,
- gezien het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (het “Handvest”), en met name de artikelen 1, 2, 3, 6, 7, 10, 11, 21, 23, 35 en 45,
- gezien de grondwet van de Republiek Polen,
- gezien het Internationaal Verdrag van de VN inzake economische, sociale en culturele rechten van 16 december 1966 en het Internationaal Verdrag van de VN inzake burgerrechten en politieke rechten van 16 december 1966,
- gezien het Verdrag van de VN inzake de uitbanning van alle vormen van discriminatie van vrouwen van 18 december 1979 en de bijbehorende algemene aanbevelingen nr. 21 (1994), nr. 24 (1999), nr. 28 (2010), nr. 33 (2015) en nr. 35 (2017),
- gezien het actieprogramma van Peking en de resultaten van de toetsingsconferenties daarvan,
- gezien de Internationale Conferentie over Bevolking en Ontwikkeling (ICPD) die in 1994 in Caïro werd gehouden, het actieprogramma ervan en de conclusies van de toetsingsconferenties ervan, met name de top van Nairobi ICPD+25, en de in dat kader gedane toezegging om ervoor te zorgen dat geen enkele behoefte aan informatie over en diensten op het gebied van gezinsplanning on vervuld blijft, dat vermijdbare moedersterfte ook daadwerkelijk wordt voorkomen en dat gendergerelateerd geweld en schadelijke praktijken ten aanzien van vrouwen en meisjes worden uitgebannen (de “three zeros”-doelstelling),
- gezien de in 2015 overeengekomen duurzame-ontwikkelingsdoelstellingen van de VN, met name doelstellingen 3 en 5,
- gezien het actieplan inzake seksuele en reproductieve gezondheid van het Regionaal Bureau van de Wereldgezondheidsorganisatie voor Europa: “Towards achieving the 2030 Agenda for Sustainable Development in Europe — leaving no one behind” (Op weg naar de verwezenlijking van de Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling in Europa — niemand aan zijn lot overlaten),
- gezien het Verdrag van de VN tegen foltering en andere wrede, onmenselijke of ontterende behandeling of bestraffing van 10 december 1984,
- gezien het Verdrag van de Raad van Europa inzake het voorkomen en bestrijden van geweld tegen vrouwen en huiselijk geweld (Verdrag van Istanbul) dat op 1 augustus 2014 in werking is getreden,
- gezien zijn resolutie van 28 november 2019 over de toetreding van de EU tot het Verdrag van Istanbul en andere maatregelen ter bestrijding van gendergerelateerd geweld ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ PB C 232 van 16.6.2021, blz. 48.

Donderdag, 11 november 2021

- gezien de nota van de commissaris voor mensenrechten van de Raad van Europa van 4 december 2017, getiteld “Women’s sexual and reproductive health and rights in Europe” (Seksuele en reproductieve gezondheid en rechten van vrouwen in Europa),
 - gezien de internationale technische richtsnoeren inzake seksuele voorlichting van de Unesco van 2018,
 - gezien zijn eerdere resoluties over Polen, en met name die van 15 november 2017 over rechtsstaat en democratie in Polen: stand van zaken ⁽²⁾ en die van 17 september 2020 over het voorstel voor een besluit van de Raad betreffende de constatering van een duidelijk gevaar voor een ernstige schending, door de Republiek Polen, van de rechtsstaat ⁽³⁾,
 - gezien de vier inbreukprocedures die door de Commissie tegen Polen werden ingeleid naar aanleiding van de hervorming van het Poolse rechtssysteem en het voorstel voor een besluit van de Raad van 20 december 2017 betreffende de constatering van een duidelijk gevaar voor een ernstige schending, door de Republiek Polen, van de rechtsstaat (COM(2017)0835),
 - gezien zijn resolutie van 1 maart 2018 over het besluit van de Commissie om de procedure van artikel 7, lid 1, VEU in te leiden ten aanzien van de situatie in Polen ⁽⁴⁾,
 - gezien zijn resolutie van 14 november 2019 over de criminalisering van seksuele voorlichting in Polen ⁽⁵⁾,
 - gezien zijn resolutie van 13 februari 2019 over verslechtingen op het gebied van de rechten van de vrouw en gendergelijkheid in de EU ⁽⁶⁾,
 - gezien zijn resolutie van 26 november 2020 over de feitelijke nietigverklaring van het recht op abortus in Polen ⁽⁷⁾,
 - gezien zijn resolutie van 24 juni 2021 over de situatie op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten in de EU, in verband met de gezondheid van vrouwen ⁽⁸⁾,
 - gezien de European Abortion Policies Atlas van 2021, een document dat van 52 Europese landen en gebieden in kaart brengt in hoeverre vrouwen toegang hebben tot veilige abortus en dat deze landen rangschikt aan de hand van een score die toegekend wordt voor hun beleid ter zake,
 - gezien zijn resolutie van 16 september 2021 over de mediavrijheid en de verdere achteruitgang van de rechtsstaat in Polen ⁽⁹⁾ en zijn resolutie van 21 oktober 2021 over de crisis op het gebied van de rechtsstaat in Polen en de voorrang van het EU-recht ⁽¹⁰⁾,
 - gezien artikel 132, lid 2, van zijn Reglement,
- A. overwegende dat de Unie berust op de waarden eerbied voor de menselijke waardigheid, vrijheid, democratie, gelijkheid, rechtvaardigheid, de rechtsstaat, eerbiediging van de mensenrechten en non-discriminatie, zoals neergelegd in artikel 2 VEU; overwegende dat alle lidstaten uit hoofde van het internationaal recht en de EU-Verdragen de taak en verplichting hebben de grondrechten te eerbiedigen, waarborgen en handhaven;
- B. overwegende dat seksuele en reproductieve gezondheid en rechten volgens het Handvest, het EVRM, de rechtspraak van het EHRM en de rechtspraak van de VN-verdragsorganen verband houden met diverse mensenrechten, zoals het recht op leven, het recht op toegang tot gezondheidszorg, het recht om niet te worden blootgesteld aan onmenselijke of vernederende behandeling en het recht op eerbiediging van de lichamelijke integriteit, privacy en persoonlijke

⁽²⁾ PB C 356 van 4.10.2018, blz. 44.

⁽³⁾ PB C 385 van 22.9.2021, blz. 317.

⁽⁴⁾ PB C 129 van 5.4.2019, blz. 13.

⁽⁵⁾ PB C 208 van 1.6.2021, blz. 24.

⁽⁶⁾ PB C 449 van 23.12.2020, blz. 102.

⁽⁷⁾ PB C 425 van 20.10.2021, blz. 147.

⁽⁸⁾ Aangenomen teksten, P9_TA(2021)0314.

⁽⁹⁾ Aangenomen teksten, P9_TA(2021)0395.

⁽¹⁰⁾ Aangenomen teksten, P9_TA(2021)0439.

Donderdag, 11 november 2021

autonomie; overwegende dat deze mensenrechten ook verankerd zijn in de Poolse grondwet; overwegende dat de lidstaten overeenkomstig hun grondwetten, de EU-Verdragen en het Handvest, alsook het internationaal recht verplicht zijn de mensenrechten te eerbiedigen en te beschermen;

- C. overwegende dat het uitstellen en onmogelijk maken van abortus aangemerkt moet worden als een vorm van gendergerelateerd geweld; overwegende dat toegang tot abortushulpverlening essentieel is voor sociale en economische gelijkheid; overwegende dat diverse mensenrechtenorganen ⁽¹¹⁾ stellen dat het onmogelijk maken van veilige abortus aangemerkt kan worden als foltering of wrede, onmenselijke en ontorende behandeling, en dat onveilige abortussen die gepleegd worden in een situatie waarin een abortusverbod geldt en ten gevolge waarvan vrouwen overlijden, beschouwd moeten worden als “gendergerelateerde moorden, waarvan alleen vrouwen het slachtoffer zijn en die het gevolg zijn van in de wet verankerde discriminatie”;
- D. overwegende dat het onwettige Poolse constitutioneel hof op 22 oktober 2020 het artikel van de wet van 1993 inzake gezinsplanning, bescherming van de menselijke foetus en voorwaarden voor zwangerschapsafbreking, op grond waarvan abortus toegestaan was in gevallen waarin prenatale tests of andere medische overwegingen wijzen op een grote kans op een ernstige en onomkeerbare afwijking aan de foetus of een ongeneeslijke ziekte die van invloed is op de levensvatbaarheid van de foetus, ongrondwettelijk heeft verklaard; overwegende dat er ten gevolge van deze uitspraak de facto een verbod op abortus geldt, omdat de overgrote meerderheid van de in Polen uitgevoerde legale abortussen werd uitgevoerd om bovenstaande redenen;
- E. overwegende dat de uitholling van de rechtsstaat in Polen leidt tot schendingen van de mensenrechten, waaronder de bescherming van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten; overwegende dat het de-factoverbod op abortus in Polen, na de vele aanvallen op de rechtsstaat waarvan de afgelopen jaren reeds sprake was, een duidelijke aanval op de rechtsstaat en de grondrechten vormt en aan de verwezenlijking van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten in Polen in de weg staat;
- F. overwegende dat het Comité van Ministers van de Raad van Europa reeds vele malen uiting heeft gegeven aan zijn bezorgdheid over het feit dat Polen al meer dan 13 jaar geen uitvoering heeft gegeven aan de uitspraken van het EHRM in diverse zaken ⁽¹²⁾ waarin het EHRM had vastgesteld dat Polen de mensenrechten had geschonden doordat het de toegang tot legale abortus in de praktijk niet waarborgde;
- G. overwegende dat eerdere pogingen om de bescherming van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten aan te tasten in 2016, 2018 en 2020 spaak liepen, omdat de Poolse bevolking massaal in verzet kwam, onder meer tijdens de “Zwarte Vrijdag”-protestmarsen, die op grote steun konden rekenen van diverse leden van het Europees Parlement van uiteenlopende fracties;
- H. overwegende dat in reactie op deze uitspraak waarmee de toegang tot abortus nog verder werd beperkt, op allerlei plaatsen in Polen, ook in kleine steden en dorpen, en in de rest van de wereld grootschalige protesten hebben plaatsgevonden, en dat er in oktober 2021 in meer dan 20 steden in heel Polen opnieuw protesten werden georganiseerd om aandacht te besteden aan het feit dat het inmiddels een jaar geleden was dat het de-factoverbod op abortus tot stand kwam; overwegende dat deze ernstige beperking waarmee het fundamentele recht op bescherming van de seksuele en reproductieve gezondheid en rechten van Poolse vrouwen wordt ondermijnd de aanleiding vormde voor deze protesten, maar dat de protesten zich inmiddels ook richten tegen andere schendingen van de rechtsstaat en tegen de regering die voor deze schendingen verantwoordelijk is; overwegende dat ordehandhavers buitensporig en onevenredig hard hebben opgetreden tegen de demonstranten en dat dit uitvoerig is gedocumenteerd;
- I. overwegende dat de uitspraak, ondanks de ongekend grootschalige demonstraties, officieel werd gepubliceerd op 27 januari 2021 en dat het de-factoverbod op abortus voor vrouwen in Polen dus werkelijkheid werd, waardoor er onveilige abortussen plaatsvinden en vrouwen zich genoodzaakt zien om naar het buitenland te reizen als zij een abortus willen ondergaan, waardoor de gezondheid en rechten van vrouwen en hun seksuele en lichamelijke autonomie en integriteit worden aangetast en hun leven in gevaar wordt gebracht;
- J. overwegende dat een 30-jarige zwangere vrouw, Izabela genaamd, op 22 september 2021 aan een septische shock overleed omdat haar artsen, vanwege de beperkingen op abortus ten gevolge waarvan artsen in Polen terugdeinzen om abortussen uit te voeren, geen tijdige abortus uitvoerden die haar leven had kunnen redden, maar in plaats daarvan wachtten op het overlijden van de foetus; overwegende dat haar dood leidde tot protesten in diverse Poolse steden en op sociale media, met als motto “Niet één meer”;

⁽¹¹⁾ Het Comité voor de uitbanning van discriminatie van vrouwen, het Mensenrechtencomité, de speciale rapporteur inzake foltering en andere wrede, onmenselijke of ontorende behandeling of bestraffing, en de speciale rapporteur inzake buitengerechtelijke, standrechtelijke en willekeurige executies (Information Series: Sexual and Reproductive Health and Rights — Abortion, 2020, Hoge Commissaris van de VN voor de mensenrechten).

⁽¹²⁾ *Tysi c v. Poland* (2007), *R.R. v. Poland* (2011) en *P. and S. v. Poland* (2012).

Donderdag, 11 november 2021

- K. overwegende dat volgens berichten in de media een andere vrouw, Anna, die in de vijfde maand van haar zwangerschap was, op 14 juni 2021 aan een septische schok overleed nadat artsen haar dwongen te bevallen van haar in de baarmoeder reeds overleden baby, ondanks dat er reeds een vermoeden van sepsis bestond;
- L. overwegende dat veel Poolse vrouwen zich sinds de uitspraak genoodzaakt zien om voor zorgverlening op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten, met name abortuszorg, hulp te vragen via initiatieven als Abortion Without Borders en organisaties in andere lidstaten; overwegende dat de organisatie van abortusprocedures berust op de schouders van vrouwenrechtenorganisaties en informele groepen, en afhankelijk is van donaties;
- M. overwegende dat afdelingen van Abortion Without Borders de afgelopen 12 maanden 34 000 Poolse vrouwen hebben geholpen om een abortus te krijgen ⁽¹³⁾; overwegende dat dit slechts een fractie is van het totale aantal Poolse vrouwen dat steun nodig heeft om abortuszorg te kunnen krijgen;
- N. overwegende dat er als gevolg van wettelijke beperkingen en stigmatisering in veel lidstaten een gebrek is aan betrouwbare gegevens over het aantal uitgevoerde abortussen en over de omstandigheden waaronder deze abortussen worden uitgevoerd; overwegende dat het om inzicht te krijgen in de behoeften op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten en om de rechten van vrouwen te kunnen waarborgen, belangrijk is om te kunnen beschikken over nauwkeurige, regelmatig bijgewerkte en anonieme gegevens over abortus met betrekking tot alle lidstaten;
- O. overwegende dat uit gegevens van de Poolse federatie voor vrouwen en gezinsplanning (Federa) blijkt dat de afgelopen 10 maanden slechts 300 vrouwen gebruik hebben gemaakt van abortuszorg in Poolse ziekenhuizen en dat het daarbij ging om gevallen waarin het leven en de gezondheid van de betreffende vrouwen gevaar liep; overwegende dat de uitspraak de seksuele en reproductieve gezondheid en rechten verder onder druk zet en onevenredige gevolgen heeft voor vrouwen en zwangeren die niet over de financiële middelen beschikken om een abortus om medische redenen of een abortus in het buitenland te financieren, en eveneens onevenredige gevolgen heeft voor vrouwen die geen toegang hebben tot informatietechnologie;
- P. overwegende dat slechts enkele ziekenhuizen in Polen abortussen uitvoeren, omdat veel ziekenhuizen bang zijn dat er tegen hen rechtszaken worden aangespannen; overwegende dat vrouwen vaak geen gebruik maken van de door deze ziekenhuizen geboden zorg omdat zij vrezen voor omslachtige procedures, opzettelijke vertraging en doorverwijzingen; overwegende dat steeds meer vrouwen proberen om een legale abortus om psychische redenen te ondergaan, nadat zij in ernstige psychische nood zijn geraakt omdat zij door de overheid niet gesteund werden bij de toegang tot legale abortuszorg in Polen; overwegende dat het EHRM in juli 2021 heeft aangekondigd voornemens te zijn de klachten van Poolse vrouwen over schendingen van hun door het EVRM gewaarborgde rechten in behandeling te nemen ⁽¹⁴⁾;
- Q. overwegende dat uit de European Contraception Atlas 2020 ⁽¹⁵⁾ blijkt dat Polen reeds voor de uitspraak behoorde tot de landen met het meest restrictieve beleid als het gaat om de toegang tot anticonceptiemiddelen, gezinsplanning, voorlichting en de beschikbaarheid van online-informatie; overwegende dat Polen een van de weinige landen is waar noodanticonceptiepillen uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn, en dat artsen vaak weigeren hiervoor een recept uit te schrijven omdat het gebruik van dergelijke middelen indruist tegen hun eigen overtuigingen;
- R. overwegende dat in het Poolse wetboek van strafrecht is bepaald dat eenieder die wederrechtelijk een zwangerschap van een ander beëindigt, een ander ertoe aanzet een zwangerschap te beëindigen of een ander helpt bij het beëindigen van een zwangerschap, hiervoor strafrechtelijk aansprakelijk is en veroordeeld kan worden tot een gevangenisstraf; overwegende dat artsen in Polen vanwege de huidige wettelijke bepalingen en het sociale stigma rond abortus en uit angst en onder druk van andere artsen en de medische autoriteiten liever niet in verband willen worden gebracht met abortusprocedures, en dat dit al het geval was toen abortus nog legaal was; overwegende dat veel artsen aanvoeren dat zij gewetensbezwaren hebben, maar dat sommige artsen daarnaast nog extra niet op regelgeving gebaseerde belemmeringen opwerpen, bijvoorbeeld in de vorm van onnodig medisch onderzoek of consulten met een psycholoog of andere deskundigen, en dat in sommige gevallen het recht van vrouwen op prenataal onderzoek en op informatie wordt beperkt, terwijl het hier gaat om rechten die in het kader van de openbare gezondheidszorg voor iedereen gewaarborgd moeten worden; overwegende dat het standpunt van een behandelaar ten aanzien van abortus er niet toe mag leiden dat een patiënte haar wettelijke recht op toegang tot gezondheidszorg en diensten niet ten volle kan uitoefenen;

⁽¹³⁾ <https://www.asn.org.uk/press-release-abortion-without-borders-helps-more-than-17000-with-abortion-in-six-months-after-polish-constitutional-court-ruling/>

⁽¹⁴⁾ <https://en.federa.org.pl/womens-collective-complaint-in-the-echr/>

⁽¹⁵⁾ <https://www.epfweb.org/european-contraception-atlas#:~:text=On%2012%20November%202020%2C%20MEPs,on%20access%20to%20modern%20contraception>

Donderdag, 11 november 2021

- S. overwegende dat het voor vrouwen in Polen zeer moeilijk en in sommige regio's vrijwel onmogelijk is om toegang te krijgen tot gynaecologische zorg, waardoor er veel ongewenste zwangerschappen zijn, de reproductieve gezondheid tekortschiet, baarmoederhalskanker vaak voorkomt en vrouwen vaak geen toegang hebben tot anticonceptie; overwegende dat volgens de hoge controle-instantie in het jaar 2018 slechts 2 % van de zwangere vrouwen op het platteland in Polen alle standaardcontroles die tijdens een zwangerschap moeten worden uitgevoerd, heeft ondergaan; overwegende dat het voor LHBTI+-personen zeer moeilijk is om toegang te krijgen tot seksuele en reproductieve gezondheidszorg en dat zij hun rechten op dit gebied vaak niet kunnen uitoefenen; overwegende dat transgenders en non-binaire personen die gynaecologische zorg nodig hebben in een medische context vaak te maken krijgen met discriminatie en vaak geen toegang tot zorg kunnen krijgen; overwegende dat Poolse scholen niet verplicht zijn om op de leeftijd van de kinderen afgestemde voorlichting te geven over seksualiteit en relaties en dat de voorlichting die gegeven wordt slechts summier is en niet wetenschappelijk onderbouwd, en dat er zelfs pogingen worden ondernomen om seksuele voorlichting volledig te verbieden;
- T. overwegende dat vrouwelijke mensenrechtenverdedigers die zich inzetten voor de rechten van vrouwen en het recht op abortus in Polen en Strajk Kobiet (Vrouwen in Staking), de actiegroep die een voortrekkersrol heeft gespeeld bij de grote demonstraties tegen de inperking van het recht op abortus, steeds vaker bedreigd worden en steeds vaker het voorwerp zijn van haatcampagnes, wat een zorgwekkende ontwikkeling is; overwegende dat deze bedreigingen er op verontrustende wijze aan herinneren dat vrouwelijke mensenrechtenverdedigers steeds meer gevaar lopen in Polen;
- U. overwegende dat vrouwelijke mensenrechtenverdedigers bezig zijn om handtekeningen te verzamelen voor een wetsontwerp dat deel uitmaakt van het burgerinitiatief van Federa, getiteld "Legale abortus. Geen compromissen", dat ertoe strekt het abortusverbod ongedaan te maken en veilige abortus tot en met de 12e zwangerschapsweek en in uitzonderlijke gevallen na de 12e zwangerschapsweek mogelijk te maken zonder dat de patiënte daarvoor een reden hoeft aan te voeren; overwegende dat de organisatie Pro Prawo do Życia (Pro Recht op Leven) in september 2021 bij het Poolse parlement een voorstel voor wetgeving heeft ingediend met als titel "Stop abortus 2021" (Stop Aborcji), met als doel abortus volledig te verbieden en strafbaar te stellen, met als maximale strafoplegging 25 jaar gevangenisstraf;
- V. overwegende dat de wetten inzake het constitutioneel hof die op 22 december 2015 en 22 juli 2016 door het Poolse parlement werden aangenomen en het pakket met drie wetten dat eind 2016 werd aangenomen de onafhankelijkheid en de legitimiteit van het constitutioneel hof ernstig hebben aangetast; overwegende dat de wetten van 22 december 2015 en 22 juli 2016 door het constitutioneel hof op respectievelijk 9 maart en 11 augustus 2016 ongrondwettig zijn verklaard; overwegende dat de Poolse autoriteiten deze uitspraken niet bekend hebben gemaakt en evenmin uitvoering aan deze uitspraken hebben gegeven; overwegende dat de grondwettigheid van Poolse wetten sinds de inwerkingtreding van bovengenoemde wetwijzigingen ⁽¹⁶⁾ niet langer doeltreffend kan worden gewaarborgd en dat de wettigheid van de uitspraak van 22 oktober 2020 derhalve kan worden betwijfeld;
- W. overwegende dat hetzelfde onwettige "constitutioneel hof" op 7 oktober 2021 uitspraak heeft gedaan in zaak K 3/21 (waarbij twee rechters een afwijkend standpunt innamen), die op 29 maart 2021 was aangespannen door de Poolse premier, waarbij het constitutioneel hof de bepalingen van het VEU om meerdere redenen onverenigbaar met de Poolse grondwet verklaarde; overwegende dat deze uitspraak een aanval vormt op de Europese waardengemeenschap en het Europese rechtssysteem en afbreuk doet aan het beginsel van voorrang van het Unierecht, wat overeenkomstig vaste rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie een van de hoekstenen van de Unie is;
- X. overwegende dat abortus in Polen vóór de uitspraak van 22 oktober 2020 in drie gevallen toegestaan was en dat de uitspraak dus verworven rechten van Poolse vrouwen ongedaan maakt en dat de rechtspositie van Poolse vrouwen nu dus slechter is dan in 2004, toen Polen toetrad tot de EU; benadrukt dat het constitutioneel hof de grondwettigheid van de drie uitzonderingen op het abortusverbod nooit in twijfel heeft getrokken totdat de PiS-regering de controle over het hof en het rechtssysteem in het algemeen overnam;
- Y. overwegende dat Ordo Iuris, een fundamentalistische organisatie die nauwe banden heeft met de regeringscoalitie, een drijvende kracht is achter de campagnes waarmee de mensenrechten en gendergelijkheid in Polen worden ondermijnd, en onder meer heeft opgeroepen tot een verbod op abortus, tot terugtrekking van Polen uit het Verdrag van Istanbul en tot instelling van de zogeheten "LHBTI-vrije zones"; overwegende dat culturele en religieuze waarden in Polen worden misbruikt om de volledige verwezenlijking van vrouwenrechten te belemmeren, het principe van gelijke rechten te ondergraven en het recht van vrouwen om te beslissen over hun eigen lichaam te ondermijnen;

⁽¹⁶⁾ Advies van de Commissie van Venetië van 14 en 15 oktober 2016 inzake de wet inzake het constitutioneel hof, par. 128; VN-mensenrechtencomité, Concluding observations on the seventh periodic report of Poland, 23 november 2016, par. 7 en 8; Aanbeveling (EU) 2017/1520 van de Commissie van 26 juli 2017 over de rechtsstaat in Polen (PB L 228 van 2.9.2017, blz. 19).

Donderdag, 11 november 2021

Z. overwegende dat de Commissie van Venetië van de Raad van Europa, het EHRM, het Parlement en de Commissie hun ernstige bezorgdheid hebben geuit over de rechtsstaat en over de legitimiteit, onafhankelijkheid en doeltreffendheid van het constitutioneel hof; overwegende dat de Commissie naar aanleiding van de hervormingen van het Poolse rechtssysteem die in 2015 werden doorgevoerd een procedure overeenkomstig artikel 7, lid 1, heeft ingeleid;

1. veroordeelt nogmaals ten stelligste de uitspraak van het onwettige constitutioneel hof van 22 oktober 2020 waarmee een vrijwel volledig verbod op abortus werd ingevoerd en spreekt zijn afkeuring uit over deze flagrante aanval op de seksuele en reproductieve gezondheid en rechten in Polen; roept de Poolse regering op onverwijld volledige toegang tot en verlening van abortuszorg te waarborgen, te voorzien in veilige, legale, kosteloze en kwalitatief hoogstaande abortuszorg, en deze zorg voor alle vrouwen en meisjes toegankelijk te maken; roept de Poolse autoriteiten op het recht van vrouwen op leven, gezondheid en gelijkheid, alsook het recht van vrouwen om niet het slachtoffer te worden van discriminatie, geweld en foltering of wrede, onmenselijke en ontterende behandeling, te eerbiedigen, na te leven en te bevorderen;

2. betreurt ten eerste dat er in het afgelopen jaar geen enkel initiatief of voorstel is geweest om het de-factoverbod op abortus en de vele beperkingen op de toegang tot seksuele en reproductieve gezondheid en rechten in het land op te heffen; herhaalt dat het de-factoverbod op abortus de gezondheid en het leven van vrouwen in gevaar brengt en reeds tot de dood van ten minste één vrouw heeft geleid; herinnert eraan dat universele toegang tot gezondheidszorg, met inbegrip van gezondheidszorg op het gebied van seksuele en reproductieve rechten, een fundamenteel mensenrecht is;

3. is solidair met de vrouwen, activisten en andere moedige personen en organisaties in Polen die vrouwen blijven ondersteunen bij het verkrijgen van toegang tot abortuszorg wanneer zij die nodig hebben, omdat het Parlement de leus "mijn lichaam, mijn keuze" onderschrijft; betreurt ten eerste dat de uitspraak, ondanks de massale betogingen voor het recht op toegang tot abortus, van kracht is geworden; steunt alle vrouwen en mensenrechtenverdedigers die onvermoeibaar blijven protesteren tegen deze ernstige beperkingen van hun fundamentele vrijheden en rechten; wijst erop dat de demonstranten niet alleen de nietigverklaring van de uitspraak van het onwettige constitutioneel hof eisen, maar er ook op aandringen dat het recht op vrije toegang tot legale en veilige abortus en het recht op eerbiediging van de lichamelijke autonomie en integriteit worden geëerbiedigd; wijst erop dat vanuit vele lidstaten en ook vanuit de rest van de wereld steun is betuigd voor de zaak van de Poolse demonstranten en dat aan deze zaak over de hele wereld veel aandacht is besteed;

4. benadrukt dat het beperken van het recht op abortus of het verbieden van abortus de behoefte aan abortussen geenszins vermindert, maar ertoe leidt dat vrouwen zich genoodzaakt zien een onveilige abortus te laten uitvoeren, naar het buitenland te reizen om abortus te ondergaan of hun zwangerschap tegen hun wil uit te dragen, ook als de foetus niet levensvatbaar is of een zeer ernstige afwijking heeft; beklemtoont voorts dat dit een schending van de mensenrechten is en een vorm van gendergerelateerd geweld is die het recht van vrouwen en meisjes op leven, lichamelijke en geestelijke integriteit, gelijkheid, non-discriminatie en gezondheid aantast;

5. keurt het ten eerste af dat duizenden vrouwen zich genoodzaakt zien een reis te ondernemen om toegang te krijgen tot een zo essentiële vorm van gezondheidszorg als abortuszorg; benadrukt dat grensoverschrijdende abortuszorg met name voor vrouwen die in armoede leven, vrouwen die te maken hebben met intersectionele discriminatie en vrouwen die in een kwetsbare situatie verkeren, geen haalbare optie is; wijst erop dat reizen naar het buitenland om een abortus te ondergaan de gezondheid, het leven en het welzijn van vrouwen in gevaar brengt en vindt dit een zorgwekkend fenomeen; wijst op het belang van nazorg na een abortus, met name bij vrouwen die complicaties krijgen na een onvolledige of onveilige abortus;

6. veroordeelt met klem alle wetgevingsvoorstellen of beperkende maatregelen die gericht zijn op het nog verder verbieden, strafbaar stellen of beperken van de toegang tot veilige en legale abortus in Polen; herinnert het Poolse parlement en de Poolse autoriteiten eraan dat maatregelen ter beperking van de rechten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid in strijd zijn met het beginsel van non-regressie zoals gewaarborgd in het internationaal recht inzake de mensenrechten, en dringt er bij hen op aan te waarborgen dat de rechten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid volledig worden geëerbiedigd;

7. spreekt zijn afkeuring uit over het feit dat vrouwelijke mensenrechtenverdedigers in Polen geconfronteerd worden met steeds meer vijandigheid en geweld, en roept de Poolse autoriteiten op tot eerbiediging van het recht van vrouwelijke mensenrechtenverdedigers om zich in het openbaar te uiten, ook wanneer zij zich tegen het regeringsbeleid verzetten, zonder bang te hoeven zijn voor repercussies of bedreigingen; roept de Poolse autoriteiten op om vrouwelijke mensenrechtenverdedigers die te maken hebben met dergelijke bedreigingen per direct bescherming te bieden, een onderzoek in te stellen naar deze bedreigingen en de schuldigen ter verantwoording te roepen; dringt er bij de Poolse regering op aan de schadelijke, tegen vrouwelijke mensenrechtenverdedigers gerichte desinformatiecampagnes tegen te gaan; benadrukt dat veel vrouwelijke mensenrechtenverdedigers in Polen strafrechtelijk worden vervolgd voor hun rol in de protesten tegen het wetsvoorstel als gevolg van de toen geldende COVID-19-beperkingen; dringt er bij de Poolse regering op aan geen politiek gemotiveerde strafrechtelijke procedures tegen vrouwelijke mensenrechtenverdedigers in te leiden;

Donderdag, 11 november 2021

8. spreekt zijn afschuw uit over het feit dat wetshandhavingsinstanties en niet-overheidsactoren, zoals extreemrechtse nationalistische groeperingen, buitensporig en onevenredig geweld hebben gebruikt tegen demonstranten, waaronder vrouwenrechtenactivisten en -organisaties; verzoekt de Poolse autoriteiten te garanderen dat personen die betogers aanvallen ter verantwoording worden geroepen;

9. veroordeelt de vijandige retoriek van Poolse regeringsfunctionarissen jegens vrouwelijke mensenrechtenverdedigers en andere personen die zich kritisch uitlaten over het regeringsbeleid, en dringt er bij de Commissie op aan hier aandacht aan te besteden en de activisten zowel politiek als financieel te steunen;

10. roept de Poolse regering op om ervoor te zorgen dat vrouwen en meisjes betrokken worden bij het opstellen van wetten en beleidsmaatregelen met betrekking tot onderwerpen die specifiek voor hen van belang zijn, zoals seksuele en reproductieve gezondheid en rechten, en dat vrouwen en meisjes toegang hebben tot de rechter en tot rechtsmiddelen wanneer hun rechten worden geschonden;

11. verzoekt de Raad en de Commissie te waarborgen dat er toereikende financiële middelen beschikbaar worden gesteld voor nationale en lokale maatschappelijke organisaties om bij de burgers in de lidstaten, waaronder in Polen, draagvlak te creëren voor democratie, de rechtsstaat en de grondrechten; dringt er bij de Commissie op aan onverwijld rechtstreekse steun te verstrekken aan programma's en Poolse maatschappelijke organisaties die zich inzetten voor de bescherming van de seksuele en reproductieve gezondheid en rechten van vrouwen; verzoekt de Commissie en de lidstaten via financieringsprogramma's steun te verlenen voor bewustmakings- en opleidingsactiviteiten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten; is ingenomen met de steun die bepaalde lidstaten hebben verleend aan maatschappelijke organisaties die Poolse vrouwen helpen hun rechten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid uit te oefenen, en moedigt andere lidstaten aan hetzelfde te doen; roept de lidstaten op tot efficiëntere samenwerking om de grensoverschrijdende toegang tot abortus te vergemakkelijken, bijvoorbeeld door Poolse vrouwen toegang te verlenen tot gratis en veilige abortus binnen hun nationale gezondheidszorgstelsels;

12. is van oordeel dat het wetboek van strafrecht geen artikelen mag bevatten die het verrichten van abortus op welke wijze en in welke vorm dan ook strafbaar stellen, aangezien dergelijke artikelen een afschrikkend effect hebben op artsen, die als gevolg daarvan uit angst voor strafrechtelijke sancties afzien van het verlenen van zorg op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid, wat ertoe leidt dat het aanbod op het gebied van gezondheidszorg voor vrouwen en meisjes wordt beperkt; is verontrust over het feit dat artsen als gevolg van deze situatie geneigd zijn voorrang te geven aan het redden van de foetus in plaats van aan het redden van het leven van de moeder; roept de Poolse regering op te waarborgen dat geen enkele andere vrouw in Polen overlijdt ten gevolge van deze restrictieve regelgeving en dringt er bij de Poolse regering op aan om abortus en alles wat met abortus te maken heeft volledig uit het wetboek van strafrecht te halen, zodat artsen binnen de wettelijke grenzen van het nationale recht abortussen kunnen uitvoeren, en ervoor te zorgen dat de informatie die zij verstrekt over de toegang tot abortus en over andere rechten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid onbevooroordeeld en op feiten gebaseerd is;

13. herinnert eraan dat de ongerechtvaardigde en buitensporige beperkingen betreffende de toegang tot veilige abortus ten gevolge van de hierboven vermelde uitspraak van het onwettige constitutioneel hof ertoe leiden dat de inherente en onvervreembare rechten en de waardigheid van vrouwen niet worden beschermd, aangezien deze beperkingen in strijd zijn met het Handvest, het EVRM, de jurisprudentie van het EHRM, tal van internationale verdragen die door Polen zijn ondertekend, en met de grondwet van de Republiek Polen; herhaalt zijn oproep aan de Poolse autoriteiten om volledig uitvoering te geven aan de uitspraken van het EHRM in de tegen Polen aangespannen zaken, waarin het EHRM oordeelde dat het beperken van de toegang tot legale abortus een schending van de mensenrechten van vrouwen vormt;

14. benadrukt dat een onbelemmerde en tijdige toegang tot diensten op het gebied van reproductieve gezondheidszorg en eerbiediging van de reproductieve autonomie en besluitvorming van vrouwen cruciale elementen zijn als het gaat om de bescherming van de mensenrechten van vrouwen en gendergelijkheid; wijst erop dat VN-deskundigen⁽¹⁷⁾ hebben benadrukt dat "de mensenrechten van vrouwen grondrechten zijn die niet ondergeschikt kunnen worden gemaakt aan culturele, religieuze of politieke overwegingen" en dat "de invloed van ideologisch en religieus gemotiveerde inmenging in volksgezondheidskwesties bijzonder schadelijk is voor de gezondheid en het welzijn van vrouwen en meisjes";

15. drukt zijn bezorgdheid uit over het gebruik van de gewetensclausule op grond waarvan een patiënte medische zorg kan worden onthouden als de behandelaar aanvoert daartegen gewetensbezwaren te hebben; betreurt dat artsen en medewerkers van zorginstellingen na de wijziging van de wet op de beroepen van arts en tandarts niet meer verplicht zijn om patiënten op een andere instelling of behandelaar te wijzen als zij op grond van hun persoonlijke overtuiging weigeren een abortus te verrichten of andere zorg op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid te verlenen; merkt op dat na de uitspraak van het onwettige constitutioneel hof van 22 oktober 2020 de gewetensclausule in de praktijk niet vaak zal

⁽¹⁷⁾ Working Group on discrimination against women and girls, 14 september 2021, te raadplegen via: <https://www.ohchr.org/FR/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=27457&LangID=E>

Donderdag, 11 november 2021

worden toegepast omdat abortus op grond van een ernstige afwijking aan de foetus sowieso niet toegestaan is; betreurt dat het Poolse recht niet voorziet in beroepsmogelijkheden tegen oneigenlijk gebruik van de gewetensclausule; betreurt dat gynaecologen zich vaak ten onrechte op de gewetensclausule beroepen wanneer hun wordt verzocht voorbehoedsmiddelen voor te schrijven, waardoor in Polen feitelijk ook de toegang tot voorbehoedsmiddelen wordt beperkt; merkt op dat de mogelijkheid om op grond van persoonlijke overtuiging te weigeren medische zorg te verlenen ook de toegang tot prenatale screening kan belemmeren, hetgeen niet alleen een schending is van het recht op informatie over de toestand van de foetus, maar ook in de weg staat aan een succesvolle behandeling tijdens de zwangerschap of onmiddellijk na de bevalling; roept de Poolse regering op om regels vast te stellen met betrekking tot de weigering van zorgaanbieders om diensten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid te verlenen, in die zin dat gewaarborgd wordt dat de toegang tot seksuele en reproductieve gezondheidszorg niet wordt belemmerd, en dringt er bij de Poolse regering op aan om voor zorgaanbieders die weigeren een patiënt zorg te verlenen de verplichting in te voeren deze patiënt door te verwijzen naar een andere behandelaar, en te voorzien in een beroepsprocedure tegen het onrechtmatig gebruik van de gewetensclausule;

16. dringt er bij de Poolse autoriteiten op aan de wet die de toegang tot de noodanticonceptiepil beperkt in te trekken en de financiering, ontwikkeling en bevordering van alle soorten voorbehoedsmiddelen, met inbegrip van anticonceptie voor mannen, te ondersteunen;

17. veroordeelt het feit dat de Poolse regering het rechtssysteem en haar wetgevende bevoegdheden misbruikt om het leven en de gezondheid van vrouwen en LHBTI+-personen als politiek instrument in te zetten en ze op die manier te onderdrukken en te discrimineren;

18. spreekt opnieuw zijn in eerdere resoluties geuite diepe bezorgdheid uit over de pogingen om voorlichting over seksualiteit en relaties in Polen strafbaar te stellen, en verzoekt de Commissie en de lidstaten, waaronder Polen, ervoor te zorgen dat jongeren van alle leeftijden en seksuele geaardheden op hun leeftijd afgestemde en empirisch onderbouwde, uitgebreide voorlichting over seksualiteit en relaties krijgen, omdat dit van essentieel belang is om jongeren te leren hoe zij gezonde, gelijkwaardige, liefdevolle en veilige relaties kunnen aangaan, zonder discriminatie, dwang of geweld; benadrukt dat uitsluitend voorlichting, informatie, universele toegang tot anticonceptie, uitbanning van seksueel geweld en gedeelde verantwoordelijkheid van vrouwen en mannen voor anticonceptie ervoor kunnen zorgen dat er minder misleidende informatie wordt verstrekt en dat het aantal onbedoelde zwangerschappen daalt;

19. is zeer verontrust over het recente besluit van de Poolse minister van Justitie om officieel van start te gaan met de opzegging door Polen van het Verdrag van Istanbul, aangezien dit een ernstige achteruitgang zou betekenen op het gebied van gendergelijkheid, vrouwenrechten en de bestrijding van gendergerelateerd geweld; dringt er bij de Poolse autoriteiten op aan dit besluit terug te draaien en te waarborgen dat het Verdrag van Istanbul doeltreffend en daadwerkelijk ten uitvoer wordt gelegd; verzoekt de Raad de ratificatie van het Verdrag van Istanbul door de EU zo snel mogelijk af te ronden;

20. wijst erop dat vrouwenrechten grondrechten zijn en dat de EU-instellingen en de lidstaten krachtens de Verdragen en het Handvest en uit hoofde van het internationaal recht gehouden zijn deze rechten te handhaven en te beschermen;

21. verzoekt de Raad om aandacht te besteden aan deze kwestie en andere beschuldigingen van schendingen van de grondrechten in Polen, en deze onderwerpen op de agenda van zijn hoorzittingen over de situatie in Polen te plaatsen overeenkomstig artikel 7, lid 1, VEU;

22. roept de Poolse regering op om uitvoering te geven aan de uitspraak van het EHRM, waarin de samenstelling van het constitutioneel hof onwettig wordt verklaard⁽¹⁸⁾; herhaalt zijn verzoek aan de Commissie om een grondige beoordeling uit te voeren van de samenstelling van het onwettige constitutioneel hof; benadrukt dat de uitspraak over abortus het zoveelste voorbeeld is van de politieke overname van de rechterlijke macht en van de ineenstorting van de rechtsstaat in Polen, en dat de EU-instellingen verplicht zijn daartegen op te treden;

23. dringt er bij de Commissie op aan de lidstaten te steunen bij het waarborgen van universele toegang tot seksuele en reproductieve gezondheidszorg, waaronder toegang tot veilige en legale abortus voor alle burgers;

⁽¹⁸⁾ CASE OF XERO FLOR w POLSCE sp. z o.o. v. POLAND, beschikbaar op: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-210065>

Donderdag, 11 november 2021

24. dringt er bij de Commissie en de Raad op aan het recht op gezondheid te waarborgen en ervoor te zorgen dat vrouwen en meisjes in Polen niet aan hun lot worden overgelaten, door doortastend op te treden en alle wetsvoorstellen en beperkingen die een aantasting inhouden van het recht op toegang tot gezondheidszorg in Polen, met inbegrip van zorg op het gebied van abortus, aan te vechten;
 25. verzoekt de commissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid, de commissaris voor Gelijkheid en de commissaris voor Democratie en Demografie de bescherming van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten in Polen te ondersteunen en te bevorderen als essentieel onderdeel van de verwezenlijking van het recht op gezondheid, veiligheid en gendergelijkheid;
 26. dringt er bij de Commissie op aan concrete stappen te ondernemen om seksuele en reproductieve gezondheid en rechten in de EU meer in het algemeen te beschermen, te beginnen met de aanstelling van een speciale gezant van de EU voor seksuele en reproductieve gezondheid en rechten en het opnemen van een speciaal hoofdstuk over de “stand van zaken op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten” in het jaarverslag van de EU over mensenrechten en democratie;
 27. verzoekt de Commissie richtsnoeren voor de lidstaten vast te stellen om gelijke toegang tot goederen en diensten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten te waarborgen, in overeenstemming met het EU-recht en de jurisprudentie van het EHRM;
 28. herinnert de Commissie eraan dat zij moet komen met een voorstel voor een omvattende richtlijn betreffende de preventie en bestrijding van gendergerelateerd geweld in al zijn vormen, met inbegrip van schendingen van rechten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid;
 29. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Commissie en de Raad, de president, de regering en het parlement van Polen, alsmede aan de regeringen en parlementen van de lidstaten.
-

Donderdag, 11 november 2021

II

(Mededelingen)

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE
EUROPESE UNIE

EUROPEES PARLEMENT

P9_TA(2021)0443

Verzoek om opheffing van de immuniteit van Fulvio Martusciello**Besluit van het Europees Parlement van 11 november 2021 over het verzoek om opheffing van de immuniteit van
Fulvio Martusciello (2021/2049(IMM))**

(2022/C 205/06)

Het Europees Parlement,

- gezien het verzoek om opheffing van de immuniteit van Fulvio Martusciello, dat werd ingediend op 31 maart 2021 door de Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken van het Koninkrijk België, en van de ontvangst waarvan op 26 april 2021 ter plenaire vergadering kennis werd gegeven,
 - na Fulvio Martusciello te hebben gehoord, overeenkomstig artikel 9, lid 6, van zijn Reglement,
 - gezien de artikelen 8 en 9 van protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie, en artikel 6, lid 2, van de Akte van 20 september 1976 betreffende de verkiezing van de leden van het Europees Parlement door middel van rechtstreekse algemene verkiezingen,
 - gezien de arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 21 oktober 2008, 19 maart 2010, 6 september 2011, 17 januari 2013 en 19 december 2019 ⁽¹⁾,
 - gezien artikel 5, lid 2, artikel 6, lid 1, en artikel 9 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie juridische zaken (A9-0302/2021),
- A. overwegende dat de procureur-generaal bij het Hof van Beroep te Brussel heeft verzocht om opheffing van de immuniteit van Fulvio Martusciello, Italiaans lid van het Europees Parlement, in verband met een snelheidsovertreding die een inbreuk vormt op artikel 11, lid 2, punt 1, a), van het Koninklijk Besluit van 1 december 1975 houdende algemeen reglement op de politie van het wegverkeer en van het gebruik van de openbare weg en artikel 29, lid 3, van de Wet van 16 maart 1968 betreffende de politie over het wegverkeer;
- B. overwegende dat de verkeerspolitie op 25 november 2020 in het kader van een “snelheidsactie” een voertuig op de autosnelweg E411 heeft onderschept waarvan de radar een snelheid had gemeten van 179 km/h, op een plaats waar de toegestane maximumsnelheid 120 km/h bedraagt;

⁽¹⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 21 oktober 2008, Marra/De Gregorio en Clemente, C-200/07 en C-201/07, ECLI:EU:C:2008:579; arrest van het Gerecht van 19 maart 2010, Gollnisch/Parlement, T-42/06, ECLI:EU:T:2010:102; arrest van het Hof van Justitie van 6 september 2011, Patriciello, C-163/10, ECLI:EU:C:2011:543; arrest van het Gerecht van 17 januari 2013, Gollnisch/Parlement, T-346/11 en T-347/11, ECLI:EU:T:2013:23; arrest van het Hof van Justitie van 19 december 2019, Junqueras Vies, C-502/19, ECLI:EU:C:2019:1115.

Donderdag, 11 november 2021

- C. overwegende dat de bestuurder van dat voertuig door de politie geïdentificeerd werd als de heer Martusciello, die zijn hoedanigheid van lid van het Europees Parlement kenbaar heeft gemaakt; overwegende dat Fulvio Martusciello, in antwoord op het verzoek om eventuele opmerkingen vervat in een kopie van het proces-verbaal dat op 15 december 2020 door de procureur des Konings van Waals-Brabant is verzonden, de snelheidsoverschrijding niet heeft betwist;
- D. overwegende dat het Parlement niet als een rechtbank kan worden beschouwd en dat het lid in het kader van een procedure tot opheffing van de immuniteit niet als een “verdachte” kan worden beschouwd⁽²⁾;
- E. overwegende dat het vermeende strafbare feit geen duidelijk of rechtstreeks verband houdt met de uitoefening door Fulvio Martusciello van zijn ambt van lid van het Europees Parlement, en evenmin met een mening of een stem die hij in de uitoefening van zijn ambt heeft uitgebracht, in de zin van artikel 8 van Protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie;
- F. artikel 9 van Protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie luidt als volgt:
- “Tijdens de zittingsduur van het Europees Parlement genieten de leden:
- a) op hun eigen grondgebied, de immuniteiten welke aan de leden van de volksvertegenwoordiging in hun land zijn verleend,
 - b) op het grondgebied van elke andere lidstaat, vrijstelling van aanhouding en gerechtelijke vervolging in welke vorm ook.
- De immuniteit beschermt hen eveneens, wanneer zij zich naar de plaats van de bijeenkomst van het Europees Parlement begeven of daarvan terugkeren.
- Op deze immuniteit kan geen beroep worden gedaan in geval van ontdekking op heterdaad, terwijl zij evenmin kan verhinderen dat het Europees Parlement het recht uitoefent de immuniteit van een van zijn leden op te heffen.”;
- G. overwegende dat het Parlement in dit geval geen bewijs heeft gevonden dat duidt op *fumus persecutionis*, dat wil zeggen feiten die erop wijzen dat de gerechtelijke procedure is ingeleid om de politieke activiteit van het lid in zijn hoedanigheid van lid van het Europees Parlement schade toe te brengen;
1. besluit de immuniteit van Fulvio Martusciello op te heffen;
 2. verzoekt zijn Voorzitter dit besluit en het verslag van zijn bevoegde commissie onmiddellijk te doen toekomen aan de bevoegde autoriteit van het Koninkrijk België en aan Fulvio Martusciello.

⁽²⁾ Arrest van het Gerecht van 30 april 2019, *Briois/Parlement*, T-214/18, ECLI:EU:T:2019:266.

Donderdag, 11 november 2021

P9_TA(2021)0444

Verzoek om opheffing van de immuniteit van Harald Vilimsky**Besluit van het Europees Parlement van 11 november 2021 over het verzoek om opheffing van de immuniteit van Harald Vilimsky (2021/2073(IMM))**

(2022/C 205/07)

Het Europees Parlement,

- gezien het verzoek van het Openbaar Ministerie te Wenen om opheffing van de immuniteit van Harald Vilimsky in verband met een strafrechtelijke procedure, dat op 7 mei 2021 door het hoofd van de Permanente Vertegenwoordiging van Oostenrijk bij de EU naar het Parlement werd doorgezonden, en van de ontvangst waarvan op 20 mei 2021 ter plenaire vergadering kennis werd gegeven,
 - na Harald Vilimsky te hebben gehoord, overeenkomstig artikel 9, lid 6, van zijn Reglement,
 - gezien de artikelen 8 en 9 van Protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie, en artikel 6, lid 2, van de Akte van 20 september 1976 betreffende de verkiezing van de leden van het Europees Parlement door middel van rechtstreekse algemene verkiezingen,
 - gezien de arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 21 oktober 2008, 19 maart 2010, 6 september 2011, 17 januari 2013 en 19 december 2019 ⁽¹⁾,
 - gezien artikel 57, leden 2 en 3, van de Oostenrijkse grondwet,
 - gezien artikel 5, lid 2, artikel 6, lid 1, en artikel 9 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie juridische zaken (A9-0303/2021),
- A. overwegende dat het Openbaar Ministerie te Wenen heeft verzocht om opheffing van de immuniteit van Harald Vilimsky, lid van het Europees Parlement, om strafvervolgning te kunnen instellen wegens misbruik van vertrouwen (§ 153, lid 1 en lid 3, eerste geval, van het Österreichische Strafgesetzbuch (Oostenrijkse Wetboek van Strafrecht, StGB)), medeplichtigheid aan verduistering (§ 12, tweede geval, § 133, lid 1 en lid 2, eerste geval, StGB) en misbruik van subsidies (§ 153b, leden 1, 2 en 3, StGB);
- B. overwegende dat Harald Vilimsky van 27 oktober 2006 t/m 23 oktober 2019 financieel verantwoordelijke was van de Freiheitliche Partei Österreichs (FPÖ); overwegende dat Harald Vilimsky bij de Europese verkiezingen van mei 2019 werd verkozen tot lid van het Europees Parlement;
- C. overwegende dat Harald Vilimsky ervan wordt verdacht in de periode van 1 oktober 2011 t/m 13 augustus 2019 misbruik te hebben gemaakt van zijn bevoegdheid om te beschikken over bankrekeningen van de FPÖ-fractie in het Oostenrijkse parlement, doordat hij heeft bewerkstelligd dat van de bankrekening van de FPÖ-fractie in het Oostenrijkse parlement rekeningen werden betaald voor mobiele telefoondiensten waarvan voor strikt persoonlijke doeleinden gebruik werd gemaakt door derden, ten gevolge waarvan de FPÖ-fractie in het Oostenrijks parlement schade heeft geleden;
- D. overwegende dat hij aan de FPÖ-fractie in het Oostenrijkse parlement toegekende middelen zou hebben gebruikt voor andere doeleinden dan de in § 1 van de Oostenrijkse wet op de financiering van politieke fracties (Klubfinanzierungsgesetz 1985) omschreven doeleinden; overwegende dat hij dit zou hebben gedaan in de volle wetenschap dat de diensten waarop de rekeningen betrekking hadden niet partijgerelateerd waren;
- E. overwegende dat het vermeende strafbare feit geen betrekking heeft op meningen die de betrokkene in de uitoefening van zijn ambt als lid van het Europees Parlement heeft geuit dan wel een stem die hij in de uitoefening van dat ambt heeft uitgebracht in de zin van artikel 8 van Protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie;

⁽¹⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 21 oktober 2008, Marra/De Gregorio en Clemente, C-200/07 en C-201/07, EU:C:2008:579; arrest van het Gerecht van 19 maart 2010, Gollnisch/Parlement, T-42/06, EU:T:2010:102; arrest van het Hof van Justitie van 6 september 2011, Patriciello, C-163/10, EU:C:2011:543; arrest van het Gerecht van 17 januari 2013, Gollnisch/Parlement, T-346/11 en T-347/11, EU:T:2013:23; arrest van het Hof van Justitie van 19 december 2019, Junqueras Vies, C-502/19, EU:C:2019:1115.

Donderdag, 11 november 2021

- F. overwegende dat in artikel 9 van Protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie is bepaald dat de leden van het Europees Parlement op hun eigen grondgebied de immuniteiten genieten welke aan de leden van de volksvertegenwoordiging in hun land zijn verleend;
- G. overwegende dat in artikel 57, leden 2 en 3, van de Oostenrijkse grondwet het volgende wordt bepaald:
- “2. Leden van het Oostenrijkse parlement kunnen, behalve in geval van ontdekking op heterdaad, slechts met toestemming van het Oostenrijkse parlement worden aangehouden. Ook voor huiszoeking bij leden van het Oostenrijkse parlement is voorafgaande toestemming van het Oostenrijkse parlement vereist.
3. Voorts kunnen leden van het Oostenrijkse parlement slechts met toestemming van het Oostenrijkse parlement vervolgd worden als het strafbaar feit dat de aanleiding vormt voor de vervolging geen verband houdt met de politieke activiteiten van het betrokken lid. Over de vraag of er sprake is van een verband met de politieke activiteiten dient het Oostenrijkse parlement zich evenwel uit te spreken indien het betrokken lid of een derde deel van de leden van de ter zake bevoegde vaste commissie dat verlangt. In geval van een verzoek om een dergelijke uitspraak kan geen enkele daad van vervolging plaatsvinden en moet reeds aangevangen vervolging worden geschorst”;
- H. overwegende dat het Parlement niet als een rechtbank kan worden beschouwd en dat het lid in het kader van een procedure tot opheffing van de immuniteit niet als een “verdachte” kan worden beschouwd⁽²⁾;
- I. overwegende dat de parlementaire immuniteit tot doel heeft het Parlement en zijn leden te beschermen tegen gerechtelijke procedures in verband met activiteiten die in het kader van de uitoefening van parlementaire taken zijn verricht en die niet van die taken kunnen worden gescheiden;
- J. overwegende dat het Parlement in dit geval geen bewijs van *fumus persecutionis* heeft gevonden, dat wil zeggen feiten die erop wijzen dat de gerechtelijke procedure wordt gevoerd met de intentie de politieke activiteiten van het lid en daarmee het Europees Parlement schade toe te brengen;
1. besluit de immuniteit van Harald Vilimsky op te heffen;
 2. verzoekt zijn Voorzitter dit besluit en het verslag van zijn bevoegde commissie onmiddellijk te doen toekomen aan de bevoegde autoriteit van de Republiek Oostenrijk en aan Harald Vilimsky.
-

⁽²⁾ Arrest van het Gerecht van 30 april 2019, *Briois/Parlement*, T-214/18, EU:T:2019:266.

Donderdag, 11 november 2021

P9_TA(2021)0445

Verzoek om opheffing van de immuniteit van Nils Ušakovs**Besluit van het Europees Parlement van 11 november 2021 over het verzoek om opheffing van de immuniteit van Nils Ušakovs (2020/2239(IMM))**

(2022/C 205/08)

Het Europees Parlement,

- gezien het aan het Parlement voorgelegde verzoek om opheffing van de immuniteit van Nils Ušakovs d.d. 23 oktober 2020, dat werd ingediend door de procureur-generaal van de Republiek Letland in verband met het inleiden van een strafrechtelijke procedure in de Republiek Letland, en van de ontvangst waarvan op 13 november 2020 ter plenaire vergadering kennis werd gegeven,
 - na Nils Ušakovs te hebben gehoord, overeenkomstig artikel 9, lid 6, van zijn Reglement,
 - gezien de artikelen 8 en 9 van Protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie, en artikel 6, lid 2, van de Akte van 20 september 1976 betreffende de verkiezing van de leden van het Europees Parlement door middel van rechtstreekse algemene verkiezingen,
 - gezien de arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 21 oktober 2008, 19 maart 2010, 6 september 2011, 17 januari 2013 en 19 december 2019 ⁽¹⁾,
 - gezien de artikelen 29 en 30 van de Letse grondwet,
 - gezien artikel 5, lid 2, artikel 6, lid 1, en artikel 9 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie juridische zaken (A9-0304/2021),
- A. overwegende dat de openbaar aanklager van de afdeling Onderzoek Ernstige Strafbare Feiten van het departement Strafrecht van het bureau van de procureur-generaal te Riga heeft verzocht om opheffing van de immuniteit van Nils Ušakovs, lid van het Europees Parlement, om tegen hem een strafrechtelijke procedure te kunnen inleiden wegens schending van het verbod op het voorhanden hebben van apparatuur die aangepast is voor het verrichten van bepaalde clandestiene handelingen;
- B. overwegende dat op 30 januari 2019, tijdens een huiszoeking in het kantoor van Nils Ušakovs, voorzitter van de gemeenteraad van Riga, waarvoor in het kader van een andere strafrechtelijke procedure een machtiging was afgegeven, een apparaat werd gevonden dat in de eerste plaats bedoeld is geweest voor het maken van clandestiene video- en geluidsopnames, en speciaal is ontworpen en wordt gebruikt voor bepaalde clandestiene handelingen;
- C. overwegende dat Nils Ušakovs, door in zijn kantoor in het gebouw van de gemeenteraad van Riga het apparaat voorhanden te hebben, inbreuk zou hebben gemaakt op het verbod dat is neergelegd in artikel 5¹, lid 1, van de wet inzake het verkeer van goederen van strategisch belang, op grond waarvan het natuurlijke personen verboden is om apparatuur, apparaten of instrumenten of onderdelen daarvan te verwerven of bezitten die speciaal ontworpen of aangepast zijn voor het verrichten van bepaalde clandestiene handelingen als bedoeld in de nationale lijst van goederen en diensten van strategisch belang van de Republiek Letland; overwegende dat Nils Ušakovs door zijn daden een misdrijf zou hebben gepleegd op grond van artikel 237¹, lid 2, van het Letse wetboek van strafrecht;
- D. overwegende dat Nils Ušakovs bij de verkiezingen voor het Europees Parlement van mei 2019 werd verkozen tot EP-lid;
- E. overwegende dat de gestelde inbreuk geen betrekking heeft op meningen die Nils Ušakovs in de uitoefening van zijn ambt als lid van het Europees Parlement heeft geuit dan wel een stem die hij in de uitoefening van dat ambt heeft uitgebracht in de zin van artikel 8 van Protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie;

⁽¹⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 21 oktober 2008, Marra/De Gregorio en Clemente, C-200/07 en C-201/07, ECLI:EU:C:2008:579; arrest van het Gerecht van 19 maart 2010, Gollnisch/Parlement, T-42/06, ECLI:EU:T:2010:102; arrest van het Hof van Justitie van 6 september 2011, Patriciello, C-163/10, ECLI:EU:C:2011:543; arrest van het Gerecht van 17 januari 2013, Gollnisch/Parlement, T-346/11 en T-347/11, ECLI:EU:T:2013:23; arrest van het Hof van Justitie van 19 december 2019, Junqueras Vies, C-502/19, ECLI:EU:C:2019:1115.

Donderdag, 11 november 2021

- F. overwegende dat in artikel 9 van Protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie is bepaald dat de leden van het Europees Parlement op hun eigen grondgebied de immuniteiten genieten welke aan de leden van de volksvertegenwoordiging in hun land zijn verleend;
- G. overwegende dat in de artikelen 29 en 30 van de Letse grondwet het volgende is bepaald:
- “Artikel 29
- De leden van de Saeima (Letse parlement) worden niet aangehouden, hun kantoren worden niet doorzocht en hun persoonlijke vrijheid wordt op geen enkele wijze beperkt zonder toestemming van de Saeima. [...]
- Artikel 30
- Zonder toestemming van de Saeima kan geen strafvervolgning worden ingesteld tegen zijn leden.”;
- H. overwegende dat het Parlement niet als een rechtbank kan worden beschouwd en dat het lid in het kader van een procedure tot opheffing van de immuniteit niet als een “verdachte” kan worden beschouwd (?);
- I. overwegende dat de parlementaire immuniteit tot doel heeft het Parlement en zijn leden te beschermen tegen gerechtelijke procedures in verband met activiteiten die in het kader van de uitoefening van parlementaire taken zijn verricht en die niet van die taken kunnen worden gescheiden;
- J. overwegende dat het Parlement in dit geval geen bewijs van *fumus persecutionis* heeft gevonden, dat wil zeggen feiten die erop wijzen dat de gerechtelijke procedure wordt gevoerd met de intentie de politieke activiteiten van het lid en daarmee het Europees Parlement schade toe te brengen;
1. besluit de immuniteit van Nils Ušakovs op te heffen;
 2. verzoekt zijn Voorzitter dit besluit en het verslag van zijn bevoegde commissie onmiddellijk te doen toekomen aan de bevoegde autoriteit van de Letse Republiek en aan Nils Ušakovs.
-

(?) Arrest van het Gerecht van 30 april 2019, Briois/Parlement, T-214/18, ECLI:EU:T:2019:266.

Donderdag, 11 november 2021

III

(Vorbereidende handelingen)

EUROPEES PARLEMENT

P9_TA(2021)0446

De openbaarmaking van informatie over de winstbelasting door bepaalde ondernemingen en bijkantoren *II**

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over het standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de vaststelling van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2013/34/EU wat betreft de openbaarmaking van informatie over de winstbelasting door bepaalde ondernemingen en bijkantoren (09722/1/2021 — C9-0371/2021 — 2016/0107(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: tweede lezing)

(2022/C 205/09)

Het Europees Parlement,

- gezien het standpunt van de Raad in eerste lezing (09722/1/2021 — C9-0371/2021),
 - gezien de motivering van het standpunt van de Raad in eerste lezing,
 - gezien de gemotiveerde adviezen die in het kader van Protocol nr. 2 betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid zijn uitgebracht door de Ierse Houses of the Oireachtas en het Zweedse parlement, en waarin wordt gesteld dat het ontwerp van wetgevingshandeling niet strookt met het subsidiariteitsbeginsel,
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 21 september 2016 ⁽¹⁾,
 - gezien zijn in eerste lezing geformuleerde standpunt ⁽²⁾ inzake het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2016)0198),
 - gezien artikel 294, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het overeenkomstig artikel 74, lid 4, van zijn Reglement door de bevoegde commissies goedgekeurde voorlopig akkoord,
 - gezien artikel 67 van zijn Reglement,
 - gezien de aanbeveling voor de tweede lezing van de Commissie economische en monetaire zaken en de Commissie juridische zaken (A9-0305/2021),
1. hecht zijn goedkeuring aan het standpunt van de Raad in eerste lezing;
 2. constateert dat de handeling is vastgesteld overeenkomstig het standpunt van de Raad;
 3. verzoekt zijn Voorzitter de handeling samen met de voorzitter van de Raad overeenkomstig artikel 297, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie te ondertekenen;

⁽¹⁾ PB C 487 van 28.12.2016, blz. 62.

⁽²⁾ PB C 108 van 26.3.2021, blz. 623.

Donderdag, 11 november 2021

4. verzoekt zijn secretaris-generaal de handeling te ondertekenen nadat is nagegaan of alle procedures naar behoren zijn uitgevoerd, en met de secretaris-generaal van de Raad zorg te dragen voor publicatie ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*;
 5. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie, alsmede aan de nationale parlementen.
-

Donderdag, 11 november 2021

P9_TA(2021)0447

Europees partnerschap inzake metrologie *I**

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over het voorstel voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad betreffende de deelname van de Unie aan het door verscheidene lidstaten gezamenlijk opgezette Europees partnerschap inzake metrologie (COM(2021)0089 — C9-0083/2021 — 2021/0049(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(2022/C 205/10)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2021)0089),
 - gezien artikel 294, lid 2, artikel 185 en artikel 188, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0083/2021),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,
 - gezien het overeenkomstig artikel 74, lid 4, van zijn Reglement door de bevoegde commissie goedgekeurde voorlopig akkoord en de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 8 oktober 2021 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,
 - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie industrie, onderzoek en energie (A9-0242/2021),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. neemt kennis van de verklaring van de Commissie die als bijlage bij onderhavige resolutie is gevoegd;
 3. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 4. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

P9_TC1-COD(2021)0049

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 11 november 2021 met het oog op de vaststelling van Besluit (EU) 2021/... van het Europees Parlement en de Raad betreffende de deelname van de Unie aan het door verscheidene lidstaten gemeenschappelijk opgezette Europees partnerschap inzake metrologie

(Aangezien het Parlement en de Raad tot overeenstemming zijn geraakt, komt het standpunt van het Parlement overeen met de definitieve rechtshandeling: Besluit (EU) 2021/2084.)

⁽¹⁾ PB C 341 van 24.8.2021, blz. 34.

Donderdag, 11 november 2021

BIJLAGE BIJ DE WETGEVINGSRESOLUTIE

Verklaring van de Commissie

Om de lidstaten te helpen de synergieën tussen Horizon Europa en het cohesiebeleid te versterken, zal de Commissie richtsnoeren opstellen over de mogelijkheden die alternatieve, gecombineerde en cumulatieve financiering en overdracht van middelen bieden.

Donderdag, 11 november 2021

P9_TA(2021)0448

Asielagentschap van de Europese Unie *I**

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake het Asielagentschap van de Europese Unie en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 439/2010 (COM(2016)0271 — C8-0174/2016 — 2016/0131(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(2022/C 205/11)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2016)0271) en de amendementen op het voorstel (COM(2018)0633),
 - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 78, leden 1 en 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C8-0174/2016),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het overeenkomstig artikel 74, lid 4, van zijn Reglement door de bevoegde commissie goedgekeurde voorlopig akkoord en de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 30 juni 2021 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,
 - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
 - gezien de adviezen van de Commissie buitenlandse zaken en de Begrotingscommissie,
 - gezien het verslag van de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken (A8-0392/2016),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

P9_TC1-COD(2016)0131

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 11 november 2021 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2021/... van het Europees Parlement en de Raad inzake het Asielagentschap van de Europese Unie en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 439/2010

(Aangezien het Parlement en de Raad tot overeenstemming zijn geraakt, komt het standpunt van het Parlement overeen met de definitieve rechtshandeling: Verordening (EU) 2021/2303.)

Donderdag, 11 november 2021

P9_TA(2021)0449

Ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid *I**

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 14 september en 11 november 2021 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 — C9-0367/2020 — 2020/0322(COD)) ⁽¹⁾

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(2022/C 205/12)

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Overweging 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(1 bis) De gezondheidsbepalingen van de Verdragen worden nog altijd sterk onderbenut wat de doelen betreft die met behulp van deze bepalingen worden nagestreefd. Het doel is derhalve ervoor te zorgen dat in deze verordening optimaal gebruik wordt gemaakt van die gezondheidsbepalingen, teneinde het krachtige gezondheidsbeleid van de Unie tot uiting te laten komen en tegelijkertijd de normale werking van de interne markt te handhaven in geval van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

⁽¹⁾ De zaak werd voor interinstitutionele onderhandelingen terugverwezen naar de bevoegde commissie op grond van artikel 59, lid 4, vierde alinea, van het Reglement (A9-0247/2021).

Donderdag, 11 november 2021

Amendementen 2 en 244
Voorstel voor een verordening
Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (2) In het licht van de ervaring die is opgedaan tijdens de huidige COVID-19-pandemie en om in de gehele Unie passende paraatheid voor en respons op alle grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid mogelijk te maken, moet het juridisch kader voor epidemiologische surveillance, monitoring, vroegtijdige waarschuwing bij en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, zoals uiteengezet in Besluit nr. 1082/2013/EU, worden verruimd met betrekking tot aanvullende verslagleggingsvereisten en een analyse van indicatoren van gezondheidszorgstelsels, en samenwerking **door** de lidstaten **met** het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC). Om ervoor te zorgen dat de Unie doeltreffend kan reageren op nieuwe grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid moet het juridische kader voor de aanpak van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid het bovendien mogelijk maken om gevalsdefinities vast te stellen voor de surveillance van nieuwe bedreigingen en moet het kader voorzien in de oprichting van een netwerk van EU-referentielaboratoria en een netwerk ter ondersteuning van de monitoring van uitbraken van ziekten die relevant zijn voor stoffen van menselijke oorsprong. De capaciteit voor het traceren van contacten moet worden versterkt via de instelling van een geautomatiseerd systeem, met gebruikmaking van moderne technologieën.

- (2) In het licht van de ervaring die is opgedaan tijdens de huidige COVID-19-pandemie en om in de gehele Unie passende **preventie van**, paraatheid voor en respons op alle grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, **met inbegrip van zoönosegerelateerde bedreigingen**, mogelijk te maken, moet het juridisch kader voor epidemiologische surveillance, monitoring, vroegtijdige waarschuwing bij en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, zoals uiteengezet in Besluit nr. 1082/2013/EU, worden verruimd met betrekking tot aanvullende verslagleggingsvereisten en een analyse van indicatoren van gezondheidszorgstelsels, en samenwerking **tussen** de lidstaten **en de EU-agentenschappen, met name** het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) **en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), alsook internationale organisaties, in het bijzonder de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)**. Om ervoor te zorgen dat de Unie doeltreffend kan reageren op nieuwe grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid moet het juridische kader voor de aanpak van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid het bovendien mogelijk maken om gevalsdefinities vast te stellen voor de surveillance van nieuwe bedreigingen en moet het kader voorzien in de oprichting van een netwerk van EU-referentielaboratoria en een netwerk ter ondersteuning van de monitoring van uitbraken van ziekten die relevant zijn voor stoffen van menselijke oorsprong. De capaciteit voor het traceren van contacten moet worden versterkt via de instelling van een geautomatiseerd systeem, met gebruikmaking van moderne technologieën, **en met inachtneming van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad (de AVG) ^(1 bis)**.

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

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 245

Voorstel voor een verordening

Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 bis) *De HERA is opgericht ter versterking van het vermogen van de Unie om grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te voorkomen, op te sporen en er snel op te reageren, door waarborging van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen, onder meer door het monitoren van deze maatregelen en het aankopen ervan, door het activeren van onderzoeks- en innovatieplannen voor noodsituaties, het verstrekken van noodfondsen en -financiering, en door het nemen van maatregelen met betrekking tot de productie, beschikbaarheid en levering van dergelijke essentiële medische tegenmaatregelen.*

Amendement 246

Voorstel voor een verordening

Overweging 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 ter) *Al deze overheidsinvesteringen in onderzoek, ontwikkeling, productie, inkoop, voorraadvorming, levering en distributie van medische tegenmaatregelen moeten transparant zijn.*

Amendement 3

Voorstel voor een verordening

Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3) In de coördinatie van de paraatheids- en responsplanning voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid is een belangrijke rol weggelegd voor het Comité voor de bescherming van de gezondheid (HSC), dat formeel werd opgericht bij Besluit nr. 1082/2013/EU. Dit comité moet aanvullende verantwoordelijkheden krijgen met betrekking tot de goedkeuring van richtsnoeren en adviezen om de lidstaten beter te ondersteunen bij de preventie en controle van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

(3) In de coördinatie van de **preventie-**, paraatheids- en responsplanning voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid is een belangrijke rol weggelegd voor het Comité voor de bescherming van de gezondheid (HSC), dat formeel werd opgericht bij Besluit nr. 1082/2013/EU. Dit comité moet aanvullende verantwoordelijkheden krijgen met betrekking tot de goedkeuring van richtsnoeren en adviezen om de lidstaten beter te ondersteunen bij de preventie en controle van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, **en om een betere coördinatie tussen de lidstaten bij het bestrijden van die dreigingen te ondersteunen. Door het Europees Parlement aangewezen vertegenwoordigers moeten als waarnemers in het HSC kunnen zetelen.**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 247**Voorstel voor een verordening****Overweging 3 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3 bis) Om dubbel werk te voorkomen en om toe te zien op samenhang in de besluitvorming op het niveau van de Unie, moet het HSC nauw samenwerken met de raad van bestuur van de HERA, die is opgericht bij het besluit van de Commissie van 16 september 2021, met de Health Crisis Board, die is ingesteld bij een verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie, en met andere relevante agentschappen en organen van de Unie, teneinde ervoor te zorgen dat er doeltreffende paraatheids- en responsmechanismen beschikbaar zijn wanneer zich noodsituaties op gezondheidsgebied voordoen.

Amendement 4**Voorstel voor een verordening****Overweging 4 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4 bis) Preventie- en bevorderingsstrategieën hebben betrekking op alle sectorale beleidsgebieden, met inbegrip van begroting, handel, economie, landbouw en milieu, onderwijs, huisvesting, cultuur en sociale bijstand. "Gezondheid op alle beleidsgebieden" moet een beginsel van alle overheidsbeleid zijn. Een instrument dat al op nationaal niveau wordt gebruikt om de gezondheidseffecten van de verschillende sectorale beleidsmaatregelen te beoordelen, is de zogenoemde gezondheidstest. Voor alle door de Unie beheerde programma's moet een gezondheidseffectbeoordeling worden uitgevoerd.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 5

Voorstel voor een verordening

Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (5) Deze verordening moet van toepassing zijn onverminderd andere bindende maatregelen met betrekking tot specifieke activiteiten of de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor bepaalde goederen, die voorzien in bijzondere verplichtingen en instrumenten voor de monitoring van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van specifieke bedreigingen van grensoverschrijdende aard. Deze maatregelen omvatten in het bijzonder de toepasselijke wetgeving van de Unie inzake gemeenschappelijke veiligheidsbelangen op het gebied van de volksgezondheid, die betrekking heeft op goederen als geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en levensmiddelen, stoffen van menselijke oorsprong (bloed, weefsels en cellen, organen), alsook op blootstelling aan ioniserende straling.

Amendement

- (5) Deze verordening moet van toepassing zijn onverminderd andere bindende maatregelen met betrekking tot specifieke activiteiten of de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor bepaalde goederen, die voorzien in bijzondere verplichtingen en instrumenten voor de monitoring van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van specifieke bedreigingen van grensoverschrijdende aard, **zoals de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)**. Deze maatregelen omvatten in het bijzonder de toepasselijke wetgeving van de Unie inzake gemeenschappelijke veiligheidsbelangen op het gebied van de volksgezondheid **en milieu**, die betrekking heeft op goederen als geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, **medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek** en levensmiddelen, stoffen van menselijke oorsprong (bloed, **plasma**, weefsels en cellen, organen), alsook op blootstelling aan ioniserende straling.

Amendement 242

Voorstel voor een verordening

Overweging 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (5 bis) **De overexploitatie van wilde dieren en andere natuurlijke hulpbronnen en het versnelde verlies aan biodiversiteit vormen een risico voor de menselijke gezondheid. Aangezien de gezondheid van mens, dier en milieu onlosmakelijk met elkaar zijn verbonden, is het van cruciaal belang om de beginselen van de “één gezondheid”-benadering te hanteren om bestaande en opkomende crises het hoofd te bieden.**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 6
Voorstel voor een verordening
Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (6) **De** bescherming van de menselijke gezondheid **is** een aangelegenheid met uiteenlopende aspecten en **is** ter zake doend voor talrijke beleidsterreinen en activiteiten van de Unie. Teneinde een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verwezenlijken, en enige overlapping van optreden, doublures of tegenstrijdige maatregelen te voorkomen, moet de Commissie in verbinding met de lidstaten zorgen voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij deze verordening worden ingesteld en andere mechanismen en structuren die op het niveau van de Unie en krachtens het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (het Euratom-Verdrag), zijn ingesteld en waarvan het optreden relevant is voor de paraatheids- en responsplanning bij, de monitoring van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid. Met name moet de Commissie ervoor zorgen dat nuttige informatie van de diverse op het niveau van de Unie en krachtens het Euratom-Verdrag ingestelde snellewaarschuwings- en informatiesystemen wordt verzameld en via het bij Beschikking nr. 2119/98/EG ingestelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons ter beschikking wordt gesteld van de lidstaten.

Amendement

- (6) **In lijn met de “één gezondheid”- en de “gezondheid op alle beleidsgebieden”-benadering is de** bescherming van de menselijke gezondheid een aangelegenheid met uiteenlopende aspecten en ter zake doend voor talrijke beleidsterreinen en activiteiten van de Unie. **De Unie moet de lidstaten steunen bij het verminderen van ongelijkheden op gezondheidsgebied in en tussen de lidstaten, bij het bewerkstelligen van universele gezondheidszorgdekking en bij het aanpakken van de uitdagingen waarmee kwetsbare groepen te maken krijgen. De Unie moet ook er bij de lidstaten op aandringen de gezondheidsspecifieke landspecifieke aanbevelingen door te voeren en moet de lidstaten ondersteunen bij het vergroten van de veerkracht, het reactievermogen en de paraatheid van gezondheidsstelsels om toekomstige problemen, waaronder pandemieën, het hoofd te bieden.** Teneinde een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verwezenlijken, en enige overlapping van optreden, doublures of tegenstrijdige maatregelen te voorkomen, moet de Commissie in verbinding met de lidstaten **en met alle relevante belanghebbenden, zoals gezondheidswerkers, patiëntenverenigingen, het bedrijfsleven en de toeleveringsketen,** zorgen voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij deze verordening worden ingesteld en andere mechanismen en structuren die op het niveau van de Unie en krachtens het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (het Euratom-Verdrag), zijn ingesteld en waarvan het optreden relevant is voor de paraatheids- en responsplanning bij, de monitoring van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid. **Bij die mechanismen moet worden gezocht naar synergieën tussen maatregelen van de Unie en nationale maatregelen, en moet tevens worden getracht overlapping van maatregelen in de context van de WHO-kaderovereenkomst te voorkomen.** Met name moet de Commissie ervoor zorgen dat nuttige informatie van de diverse op het niveau van de Unie en krachtens het Euratom-Verdrag ingestelde snellewaarschuwings- en informatiesystemen wordt verzameld en via het bij Beschikking nr. 2119/98/EG ingestelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons ter beschikking wordt gesteld van de lidstaten.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 7

Voorstel voor een verordening

Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (7) Paraatheids- en responsplanning is een essentieel element van een doeltreffende monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Het paraatheidsplan van de Unie voor gezondheids crises en pandemieën moet derhalve door de Commissie worden opgesteld en door het HSC worden goedgekeurd. Dit moet worden gekoppeld aan updates van de paraatheids- en responsplannen van de lidstaten om te waarborgen dat zij binnen de structuren op regionaal niveau verenigbaar zijn. Om de lidstaten bij deze onderneming te ondersteunen, moeten **door** de Commissie en de agentschappen van de Unie gerichte opleidingsactiviteiten en **kennisuitwisseling** ten behoeve van zorgverleners en volksgezondheidswerkers **worden aangeboden om hen de nodige kennis en vaardigheden te bezorgen**. Om ervoor te zorgen dat deze plannen in werking worden gesteld en worden uitgevoerd, moet de Commissie stresstests, oefeningen en evaluaties tijdens en na afloop van de acties met de lidstaten uitvoeren. Deze plannen moeten gecoördineerd, functioneel en actueel zijn en over voldoende middelen voor de operationalisering ervan beschikken. Na de stresstests en evaluaties van de plannen moeten corrigerende maatregelen worden uitgevoerd en moet de Commissie op de hoogte worden gehouden van alle updates.

Amendement

- (7) **Preventie-**, paraatheids- en responsplanning is een essentieel element van een doeltreffende monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Het paraatheidsplan van de Unie voor gezondheids crises en pandemieën moet derhalve door de Commissie worden opgesteld en door het HSC worden goedgekeurd. Dit moet worden gekoppeld aan updates van de **preventie-**, paraatheids- en responsplannen van de lidstaten om te waarborgen dat zij binnen de structuren op regionaal niveau verenigbaar zijn. **De plannen moeten worden uitgevoerd aan de hand van een interregionale crisisparaatheidsplanning, met bijzondere aandacht voor grensoverschrijdende regio's om hun samenwerking op gezondheidsgebied te intensiveren. Waar van toepassing moeten de regionale autoriteiten deelnemen aan het opstellen van deze plannen.** Om de lidstaten bij deze onderneming te ondersteunen, moeten de Commissie en de agentschappen van de Unie **voorzien in** gerichte opleidingsactiviteiten en **de uitwisseling van beste praktijken** ten behoeve van zorgverleners en volksgezondheidswerkers, **zodat zij hun kennis kunnen verbeteren en de nodige vaardigheden worden gewaarborgd**. Om ervoor te zorgen dat deze plannen in werking worden gesteld en worden uitgevoerd, moet de Commissie stresstests, oefeningen en evaluaties tijdens en na afloop van de acties met de lidstaten uitvoeren. Deze plannen moeten **aanbevelingen omvatten voor beleidsmaatregelen ter beperking van het effect van overdraagbare ziekten op de gezondheidsdiensten en de gezondheidszorg, ook wat betreft ernstige niet-overdraagbare ziekten. De plannen moeten** gecoördineerd, functioneel en actueel zijn en over voldoende middelen voor de operationalisering ervan beschikken. **Specifieke aandacht moet uitgaan naar grensregio's, waar gezamenlijke grensoverschrijdende oefeningen moeten worden bevorderd en gezondheidswerkers moeten worden aangemoedigd om zich vertrouwd te maken met de volksgezondheidsstelsels in de buurlanden.** Na de stresstests en evaluaties van de plannen moeten corrigerende maatregelen worden uitgevoerd en moet de Commissie op de hoogte worden gehouden van alle updates.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 8
Voorstel voor een verordening
Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (8) Hiertoe moeten de lidstaten de Commissie een update geven van de recentste stand van zaken met betrekking tot hun paraatheids- en responsplanning en de uitvoering op nationaal niveau. De door de lidstaten verstrekte informatie moet onder meer betrekking hebben op de elementen die zij in het kader van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR)⁽¹⁵⁾ aan de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) moeten melden. De Commissie moet op haar beurt **elke twee** jaar aan het Europees Parlement en de Raad verslag uitbrengen over de stand van zaken en de vooruitgang die is geboekt met paraatheids- en responsplanning en met de uitvoering op het niveau van de Unie, met inbegrip van de corrigerende maatregelen, om ervoor te zorgen dat de nationale paraatheids- en responsplannen adequaat zijn. Ter ondersteuning van de beoordeling van deze plannen moeten in de lidstaten EU-audits worden uitgevoerd, in overleg met het ECDC en de agentschappen van de Unie. Deze planning moet met name voorzien in een adequate paraatheid van kritieke maatschappelijke sectoren, zoals energie, vervoer, communicatie en civiele bescherming, die in een crisissituatie afhankelijk zijn van goed voorbereide genderbewuste volksgezondheidsdiensten die op hun beurt afhangen van het functioneren van die sectoren en van de instandhouding van essentiële diensten op een passend niveau. In het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid die wordt veroorzaakt door een zoönotische infectie is het zaak de interoperabiliteit tussen de gezondheidssector en de veterinaire sector met het oog op de paraatheids- en responsplanning te verzekeren.

⁽¹⁵⁾ Wereldgezondheidsorganisatie. Internationale Gezondheidsregeling (IGR, 2005) <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

Amendement

- (8) Hiertoe moeten de lidstaten de Commissie een update geven van de recentste stand van zaken met betrekking tot hun **preventie**-, paraatheids- en responsplanning en de uitvoering op nationaal **niveau en, waar van toepassing, op regionaal** niveau. De door de lidstaten verstrekte informatie moet onder meer betrekking hebben op de elementen die zij in het kader van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR)⁽¹⁵⁾ aan de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) moeten melden. **Toegang tot tijdig beschikbare en volledige gegevens is een voorwaarde voor snelle risicobeoordelingen en crisisbeperking. Om overlapping van inspanningen en uiteenlopende aanbevelingen te voorkomen, moeten de agentschappen van de Unie, de WHO en de nationale agentschappen gestandaardiseerde definities vaststellen en op een soepele manier informatie uitwisselen.** De Commissie moet op haar beurt **elk** jaar aan het Europees Parlement en de Raad verslag uitbrengen over de stand van zaken en de vooruitgang die is geboekt met **preventie**-, paraatheids- en responsplanning en met de uitvoering op het niveau van de Unie, met inbegrip van de corrigerende maatregelen, om ervoor te zorgen dat de nationale paraatheids- en responsplannen adequaat zijn. Ter ondersteuning van de beoordeling van deze plannen moeten in de lidstaten EU-audits worden uitgevoerd, in overleg met het ECDC en de agentschappen van de Unie. Deze planning moet met name voorzien in een adequate paraatheid van kritieke **langdurige zorg en kritieke** maatschappelijke sectoren, zoals **landbouw**, energie, vervoer, communicatie en civiele bescherming, die in een crisissituatie afhankelijk zijn van goed voorbereide genderbewuste volksgezondheidsdiensten die op hun beurt afhangen van het functioneren van die sectoren en van de instandhouding van essentiële diensten op een passend niveau. In het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid die wordt veroorzaakt door een zoönotische infectie is het zaak de interoperabiliteit tussen de gezondheidssector en de veterinaire sector met het oog op de paraatheids- en responsplanning te verzekeren.

⁽¹⁵⁾ Wereldgezondheidsorganisatie. Internationale Gezondheidsregeling (IGR, 2005) <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 bis) De ervaring met de aanhoudende COVID-19-crisis heeft aangetoond dat verdere en daadkrachtigere maatregelen op Unieniveau moeten worden genomen om de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten, en met name tussen grensregio's, te ondersteunen. De nationale plannen van lidstaten die een grens met ten minste één andere lidstaat delen, moeten daarom ook plannen omvatten ter verbetering van de paraatheid, preventie en respons bij gezondheidscrisis in grensregio's, met inbegrip van verplichte grensoverschrijdende opleidingen voor volksgezondheidswerkers en coördinatieoefeningen voor de medische overbrenging van patiënten. De Commissie moet regelmatig verslag doen van de stand van zaken omtrent de voorbereiding op grensoverschrijdende crises in grensregio's.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Overweging 8 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 ter) Tijdens de pandemie bleek ook duidelijk de belangrijke rol van eerstelijnsgezondheidswerkers: zij waarborgden de toegang tot geneesmiddelen en de continuïteit van de zorg, boden morele ondersteuning en vormden een bron van betrouwbare informatie ten opzichte van de valse informatie. Met het oog op toekomstige noodsituaties is het noodzakelijk de kennis van gezondheidswerkers te versterken door regels vast te stellen op grond waarvan opleiding wordt geboden aan medewerkers op het gebied van zorg en volksgezondheid. Ook is het nodig om hen via hun beroepsorganisaties een stem te geven bij het uitstippelen van het volksgezondheidsbeleid en bij de digitale transformatie, teneinde de kwaliteit en de efficiëntie van de gezondheidssstelsels te verbeteren en ervoor te zorgen dat ze op duurzame wijze werk kunnen maken van gezondheid en sociale en territoriale cohesie.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 11**Voorstel voor een verordening****Overweging 8 quater (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

(8 quater) Kennis over gezondheid speelt een fundamentele rol bij de preventie en de beperking van het effect van grensoverschrijdende bedreigingen en helpt de bevolking de tegenmaatregelen en de risicobeoordeling van diverse bedreigingen beter te begrijpen. Ademhalingsetiquette, goed handen wassen, het vermijden van nauw contact met personen met griepachtige verschijnselen, en het vermijden van onbeschermd contact met wilde dieren moeten onderwerp worden van gezondheidsvoorlichtingscampagnes opdat mensen zich beter gaan gedragen op basis van de laatst beschikbare kennis.

Amendementen 12 en 248**Voorstel voor een verordening****Overweging 8 quinquies (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

(8 quinquies) Voortbouwend op de lessen die uit de COVID-19-pandemie zijn getrokken, moet deze verordening een sterker mandaat voor coördinatie op het niveau van de Unie creëren. Het uitroepen van een EU-noodsituatie zou leiden tot betere coördinatie en zorgen voor de tijdige ontwikkeling, aanleg van voorraden en gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen, onder auspiciën van de HERA.

Amendement 13**Voorstel voor een verordening****Overweging 8 sexies (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

(8 sexies) Deze verordening zorgt bovendien voor een gecoördineerd optreden op het niveau van de Unie om de goede werking van de interne markt en het vrije verkeer van basisvoorzieningen, waaronder geneesmiddelen, medische producten en persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), te waarborgen.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 14
Voorstel voor een verordening
Overweging 8 septies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 septies) Logistieke mechanismen in de gezondheidszorg moeten voldoen aan de specifieke wettelijke vereisten van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ^(1 bis) en Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ^(1 ter).

^(1 bis) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

^(1 ter) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

Donderdag, 11 november 2021

Amendementen 15 en 249
Voorstel voor een verordening
Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (9) Aangezien ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid niet stoppen bij de grenzen van de Unie, moet de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen worden uitgebreid naar de staten van de Europese Vrijhandelsassociatie **en** de kandidaat-lidstaten van de Unie, in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving van de Unie. De gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst, waarin de praktische regelingen voor de gezamenlijke aanbestedingsprocedure zoals vastgesteld in artikel 5 van Besluit nr. 1082/2013/EU worden bepaald, moet ook worden aangepast door er een exclusiviteitsbeding in op te nemen met betrekking tot onderhandelingen en aankoop voor landen die aan een gezamenlijke aanbestedingsprocedure deelnemen, om betere coördinatie binnen de EU mogelijk te maken. De Commissie moet zorgen voor coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de entiteiten die acties organiseren in het kader van verschillende mechanismen die uit hoofde van deze verordening zijn ingesteld en andere relevante structuren van de Unie in verband met de aankoop en het aanleggen van voorraden van medische tegenmaatregelen, zoals de strategische rescEU-reserve als bedoeld in Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁶⁾.

⁽¹⁶⁾ Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924).

Amendement

- (9) Aangezien ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid niet stoppen bij de grenzen van de Unie, moet de **Unie een gecoördineerde benadering voor het bestrijden van dergelijke bedreigingen vaststellen, die wordt gekenmerkt door solidariteit en verantwoordelijkheid.** De gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen **moet daarom** worden uitgebreid naar de staten van de Europese Vrijhandelsassociatie, de kandidaat-lidstaten van de Unie, **het Vorstendom Andorra, het Vorstendom Monaco, de Republiek San Marino en Vaticaanstad**, in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving van de Unie. **Gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen zou de onderhandelingspositie van de deelnemende landen versterken, de voorzieningszekerheid verbeteren en een billijke toegang tot medische tegenmaatregelen waarborgen.** Bij gezamenlijke aanbestedingsprocedures, ook bij door de HERA en gerelateerde programma's voor noodfinanciering zoals rescEU gecoördineerde aankooprondes, moeten hoge transparantienormen worden gehanteerd, onder meer met betrekking tot de bekendmaking van de door elk deelnemend land bestelde en aan elk deelnemend land geleverde hoeveelheden en van nadere gegevens over hun verplichtingen. De gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst, waarin de praktische regelingen voor de gezamenlijke aanbestedingsprocedure zoals vastgesteld in artikel 5 van Besluit nr. 1082/2013/EU worden bepaald, moet ook worden aangepast door er een exclusiviteitsbeding in op te nemen met betrekking tot onderhandelingen en aankoop voor landen die aan een gezamenlijke aanbestedingsprocedure deelnemen, om betere coördinatie binnen de EU mogelijk te maken. **De exclusiviteitsclausule moet inhouden dat landen die aan de gezamenlijke aanbestedingsprocedure deelnemen, niet over parallelle contracten met producenten mogen onderhandelen en dergelijke contracten niet mogen ondertekenen, en dat er duidelijke consequenties worden vastgesteld voor landen die dit wel doen.** De Commissie moet zorgen voor coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de entiteiten die acties organiseren **en deelnemen aan acties** in het kader van verschillende mechanismen die uit hoofde van deze verordening zijn ingesteld en andere relevante structuren van de Unie in verband met de aankoop en het aanleggen van voorraden van medische tegenmaatregelen, zoals **de maatregelen die zijn aangenomen uit hoofde van de verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie, en de strategische rescEU-reserve als bedoeld in Besluit nr. 1313/2013/EU ⁽¹⁶⁾ van het Europees Parlement**

Donderdag, 11 november 2021

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

en de Raad. **De lidstaten moeten zorgen voor een toereikende reserve aan kritieke medische producten teneinde het risico van tekorten aan kritieke producten tegen te gaan.**

⁽¹⁶⁾ Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924).

Amendement 16

Voorstel voor een verordening

Overweging 9 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(9 bis) **Gezamenlijke aankoop moet uitgaan van gedeelde verantwoordelijkheden en een eerlijke benadering met rechten en plichten alle betrokken partijen. Er moeten duidelijke verbintenissen worden aangegaan en nagekomen, waarbij de fabrikanten de overeengekomen productieniveaus leveren en de autoriteiten de overeengekomen gereserveerde hoeveelheden kopen.**

Amendement 17

Voorstel voor een verordening

Overweging 9 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(9 ter) **In tijden van crisis moet de Commissie tijdelijke maatregelen invoeren om tekorten te beperken en het verkeer van geneesmiddelen tussen de lidstaten te vergemakkelijken, zoals de aanvaarding van verschillende verpakkingsformaten, een hergebruiksprocedure waardoor houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel toestemming kunnen krijgen om het in een andere lidstaat in de handel te brengen, verlenging van de geldigheidsduur van certificaten voor goede fabricagemethoden, verlenging van de vervalttermijnen en het gebruik van diergeneeskundige middelen. De Commissie moet strikt toezicht houden op de toepassing van dergelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat de veiligheid van patiënten niet in het gedrang komt en dat geneesmiddelen in geval van problemen of tekorten beschikbaar blijven.**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 18**Voorstel voor een verordening****Overweging 9 quater (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(9 quater) *Gezamenlijke aankopen moeten op transparante, tijdige en doeltreffende wijze worden uitgevoerd. In dit verband moeten duidelijke en transparante fasen voor de procedure, het toepassingsgebied, de aanbesteding, het bestek, de tijdschema's en de formaliteiten worden vastgesteld. Er moet worden gezorgd voor een voorbereidende raadplegingsfase, met passende garanties tegen belangenconflicten en asymmetrie van informatie, waarbij relevante actoren worden betrokken, alsook voor communicatie in twee richtingen gedurende de hele procedure.*

Amendement 19**Voorstel voor een verordening****Overweging 9 quinquies (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(9 quinquies) *De Commissie moet er in het bijzonder op toezien dat de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen in de zin van artikel 12 ook de aankoop van weesgeneesmiddelen omvat.*

Amendement 20**Voorstel voor een verordening****Overweging 9 sexies (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(9 sexies) *Indien gezamenlijk wordt aanbesteed, moet bij de gunning rekening worden gehouden met kwalitatieve criteria zoals het vermogen van de fabrikant om de voorzieningszekerheid tijdens een gezondheidscrisis te waarborgen, alsook met de prijs.*

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Overweging 9 septies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(9 septies) Met het oog op transparantie moet het Europees Parlement de in het kader van de gezamenlijke aanbestedingsprocedure gesloten contracten controleren. De Commissie moet het Parlement tijdig volledige en nauwkeurige informatie over de lopende onderhandelingen verstrekken en toegang geven tot de aanbestedingsstukken en de gesloten contracten.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Overweging 9 octies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(9 octies) Indien voor de aankoop van medische tegenmaatregelen geen gezamenlijke aanbestedingsprocedure is gebruikt, moet de Commissie de lidstaten aanmoedigen om informatie uit te wisselen over de prijsstelling en de leveringstermijnen van medische tegenmaatregelen, teneinde voor meer transparantie te zorgen en de lidstaten aldus in staat te stellen onder billijkere voorwaarden toegang te krijgen tot en te onderhandelen over medische tegenmaatregelen.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening

Overweging 9 nonies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(9 nonies) In tijden van crisis moeten ook andere mechanismen worden gebruikt om een wereldwijde respons en crisisbeperking mogelijk te maken. Dergelijke mechanismen kunnen bijvoorbeeld bestaan in een Uniemechanisme voor uitvoercontrole, verbeterde samenwerkingsovereenkomsten voor de productie van medische tegenmaatregelen, het vooraf toewijzen van een deel van de gezamenlijke aankoop door de Unie, en zowel vrijwillige als verplichte technologische knowhowpools en licentieovereenkomsten tussen bedrijven, die mensen in onder meer landen van het Oostelijk Partnerschap en lage- en middeninkomenslanden, makkelijker toegang moeten geven tot tegenmaatregelen.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 24

Voorstel voor een verordening

Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (10) In tegenstelling tot overdraagbare ziekten, waarop op het niveau van de Unie permanent wordt toegezien door het ECDC, vereisen andere potentieel ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid momenteel geen monitoring door EU-agentschappen. Een op risico gebaseerde aanpak, waarbij de monitoring wordt verricht door de lidstaten en beschikbare informatie wordt uitgewisseld via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons, is voor die bedreigingen dan ook meer aangewezen.

Amendement

- (10) In tegenstelling tot overdraagbare ziekten, waarop op het niveau van de Unie permanent wordt toegezien door het ECDC, vereisen andere potentieel ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid momenteel geen monitoring door EU-agentschappen. Een op risico gebaseerde aanpak, waarbij de monitoring wordt verricht door de lidstaten en beschikbare informatie wordt uitgewisseld via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons, is voor die bedreigingen dan ook meer aangewezen. **Niettemin moet het ECDC het effect van overdraagbare ziekten op niet-overdraagbare ziekten, met inbegrip van psychische aandoeningen, kunnen monitoren en de continuïteit van screening, diagnose, monitoring, behandeling en zorg binnen het gezondheidszorgstelsel kunnen beoordelen, in coördinatie met bestaande datasets, tools en registers.**

Amendementen 25 en 250

Voorstel voor een verordening

Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (11) De Commissie moet de samenwerking en activiteiten met de lidstaten, het ECDC, het Europees geneesmiddelenbureau ("EMA"), andere agentschappen van de Unie, onderzoeksinfrastructuren en de WHO versterken om de preventie te verbeteren van overdraagbare ziekten, zoals ziekten die door een vaccin kunnen worden voorkomen, en van andere gezondheidsvraagstukken, zoals antimicrobiële resistentie.

Amendement

- (11) De Commissie, **en met name de HERA**, moet de samenwerking en activiteiten met de lidstaten, het ECDC, het Europees geneesmiddelenbureau ("EMA"), andere agentschappen **of organen** van de Unie, onderzoeksinfrastructuren en de WHO versterken, **aan de hand van de "één gezondheid"-benadering**, om de preventie te verbeteren van overdraagbare ziekten, zoals ziekten die door een vaccin kunnen worden voorkomen, en van andere gezondheidsvraagstukken, zoals antimicrobiële resistentie, **en andere ernstige niet-overdraagbare ziekten. Tijdens gezondheids crises moet bijzondere aandacht uitgaan naar de continuïteit van screening, diagnose, monitoring, behandeling en zorg met betrekking tot andere ziekten en aandoeningen, en naar de implicaties van de crisis voor de geestelijke gezondheid en de psychologische behoeften van de bevolking.**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (12) In geval van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid als gevolg van een overdraagbare ziekte, kunnen de bloedbanken en transplantatiediensten in de lidstaten middelen verstrekken voor het snel testen van de donorpopulatie en het beoordelen van de blootstelling aan en de immuniteit tegen de ziekte onder de algemene bevolking. Deze diensten zijn op hun beurt afhankelijk van snelle risicobeoordelingen door het ECDC om patiënten die behandeling met een stof van menselijke oorsprong nodig hebben te beschermen tegen de overbrenging van een dergelijke overdraagbare ziekte. Die risicobeoordeling dient dan als basis voor een passende aanpassing van de maatregelen waarmee normen worden vastgesteld voor de kwaliteit en veiligheid van dergelijke stoffen van menselijke oorsprong. Het ECDC moet derhalve een netwerk van nationale bloedbanken en transplantatiediensten opzetten en exploiteren en hun autoriteiten moeten deze twee doelen dienen.

Amendement

- (12) In geval van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid als gevolg van een overdraagbare ziekte, kunnen de bloedbanken en transplantatiediensten, **alsook de apotheken en overige gelicentieerde zorginstellingen** in de lidstaten middelen verstrekken voor het snel testen van de donorpopulatie en het beoordelen van de blootstelling aan en de immuniteit tegen de ziekte onder de algemene bevolking. Deze diensten zijn op hun beurt afhankelijk van snelle risicobeoordelingen door het ECDC om patiënten die behandeling met een stof van menselijke oorsprong nodig hebben **of een proces van medisch begeleide voortplanting ondergaan**, te beschermen tegen de overbrenging van een dergelijke overdraagbare ziekte. Die risicobeoordeling dient dan als basis voor een passende aanpassing van de maatregelen waarmee normen worden vastgesteld voor de kwaliteit en veiligheid van dergelijke stoffen van menselijke oorsprong. Het ECDC moet derhalve een netwerk van nationale bloedbanken en transplantatiediensten opzetten en exploiteren, en hun autoriteiten, **apothekediensten en overige gelicentieerde gezondheidsdiensten en -instellingen** moeten deze twee doelen dienen.

Amendementen 27 en 251

Voorstel voor een verordening

Overweging 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (12 bis) **Om beter in staat te zijn vroegtijdig paraat te zijn en te reageren als er grensoverschrijdende dreigingen voor de gezondheid ontstaan, is het van cruciaal belang dat voortdurend en snel toegang kan worden verkregen tot gegevens over de beschikbaarheid van de nodige medische tegenmaatregelen. Daarom moet er een netwerk van diensten van de lidstaten worden opgericht dat op het niveau van de Unie door de HERA wordt beheerd en gecoördineerd en dat actuele informatie verschaft over de nationale strategische voorraden en de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen, voorraden medische producten, essentiële gezondheidsproducten en diagnostische tests. De coördinatie en de informatie-uitwisseling met de lidstaten over de strategische voorraden en de beschikbare medische tegenmaatregelen moeten worden verbeterd om de verzameling, de modellering en het gebruik van prospectieve gegevens die vroegtijdige waarschuwingen in de Unie mogelijk maken, te verbeteren.**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 28
Voorstel voor een verordening
Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (13) Bij Beschikking nr. 2119/98/EG is een systeem ingevoerd dat het mogelijk maakt om waarschuwingen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op het niveau van de Unie te melden, zodat de voor de volksgezondheid bevoegde autoriteiten in de lidstaten en de Commissie naar behoren en tijdig worden geïnformeerd. Alle onder deze verordening vallende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid vallen onder het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons. De werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons moet onder de bevoegdheid van het ECDC blijven vallen. Een alarmmelding mag alleen worden verlangd indien de omvang en de hevigheid van de bedreiging zo groot zijn of kunnen worden dat meer dan één lidstaat hierdoor wordt getroffen of kan worden getroffen en een gecoördineerde respons op het niveau van de Unie noodzakelijk is of kan zijn. Om doublures te voorkomen en voor coördinatie in de waarschuwingssystemen van de Unie te zorgen, moeten de Commissie en het ECDC erop toezien dat alarmmeldingen in het kader van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons en andere snellewaarschuwingssystemen op het niveau van de Unie zoveel mogelijk met elkaar verbonden zijn, zodat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zo weinig mogelijk hetzelfde alarm via verschillende systemen op het niveau van de Unie hoeven te melden en meldingen voor alle gevaren uit één enkele gecoördineerde bron kunnen ontvangen.

Amendement

- (13) Bij Beschikking nr. 2119/98/EG is een systeem ingevoerd dat het mogelijk maakt om waarschuwingen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op het niveau van de Unie te melden, zodat de voor de volksgezondheid bevoegde autoriteiten in de lidstaten en de Commissie naar behoren en tijdig worden geïnformeerd. Alle onder deze verordening vallende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid vallen onder het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons. De werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons moet onder de bevoegdheid van het ECDC blijven vallen. Een alarmmelding mag alleen worden verlangd indien de omvang en de hevigheid van de bedreiging zo groot zijn of kunnen worden dat meer dan één lidstaat hierdoor wordt getroffen of kan worden getroffen en een gecoördineerde respons op het niveau van de Unie noodzakelijk is of kan zijn. Om doublures te voorkomen en voor coördinatie in de waarschuwingssystemen van de Unie te zorgen, moeten de Commissie en het ECDC erop toezien dat alarmmeldingen in het kader van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons en andere snellewaarschuwingssystemen op het niveau van de Unie **volledig interoperabel zijn en, onder menselijk toezicht,** zoveel mogelijk **automatisch** met elkaar verbonden zijn, zodat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zo weinig mogelijk hetzelfde alarm via verschillende systemen op het niveau van de Unie hoeven te melden en meldingen voor alle gevaren uit één enkele gecoördineerde bron kunnen ontvangen.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 29

Voorstel voor een verordening

Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (14) Om ervoor te zorgen dat de beoordeling van de volksgezondheidsrisico's die op het niveau van de Unie uitgaan van ernstige grensoverschrijdende **bedreigingen van de gezondheid** uit het oogpunt van de volksgezondheid samenhangend en alomvattend is, moet de beschikbare wetenschappelijke expertise afhankelijk van de soort bedreiging op gecoördineerde wijze worden ingezet via passende kanalen of structuren. Die beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid moet op volledig transparante wijze worden ontwikkeld, en moet gebaseerd zijn op de beginselen van uitmuntendheid, onafhankelijkheid, onpartijdigheid en transparantie. De betrokkenheid van agentschappen van de Unie bij deze risicobeoordelingen moet in overeenstemming met hun vakgebied worden verruimd om een alle risico's omvattende aanpak te waarborgen via een permanent netwerk van agentschappen en betrokken diensten van de Commissie ter ondersteuning van de voorbereiding van risicobeoordelingen.

Amendement

- (14) Om ervoor te zorgen dat de beoordeling van de volksgezondheidsrisico's die op het niveau van de Unie uitgaan van ernstige grensoverschrijdende **gezondheidsbedreigingen** uit het oogpunt van de volksgezondheid samenhangend en alomvattend is, moet de beschikbare wetenschappelijke expertise afhankelijk van de soort bedreiging op gecoördineerde **en multidisciplinaire** wijze worden ingezet via passende kanalen of structuren. Die beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid moet op volledig transparante wijze worden ontwikkeld, en moet gebaseerd zijn op de beginselen van uitmuntendheid, onafhankelijkheid, onpartijdigheid en transparantie. De betrokkenheid van agentschappen van de Unie **en organen van de Unie** bij deze risicobeoordelingen moet in overeenstemming met hun vakgebied worden verruimd om een alle risico's omvattende aanpak te waarborgen via een permanent netwerk van agentschappen en betrokken diensten van de Commissie ter ondersteuning van de voorbereiding van risicobeoordelingen. **Om een voldoende mate van deskundigheid en doeltreffendheid te bewerkstelligen, moeten de agentschappen en organen van de Unie meer financiële en personele middelen krijgen.**

Amendementen 30 en 252

Voorstel voor een verordening

Overweging 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (14 bis) **De lidstaten, de Commissie, en met name de HERA, en de agentschappen van de Unie moeten, met toepassing van de "één gezondheid"-benadering, erkende volksgezondheidsinstellingen en -deskundigen, zowel op het gebied van overdraagbare als ernstige niet-overdraagbare ziekten, alsook overige relevante belanghebbenden uit de verschillende sectoren aanwijzen die beschikbaar zijn om de Unie te ondersteunen bij haar reactie op bedreigingen voor de volksgezondheid. Deze deskundigen en belanghebbenden, met inbegrip van maatschappelijke organisaties, moeten structureel bij alle crisisresponsactiviteiten worden betrokken en bijdragen tot de besluitvormingsprocessen. Waar passend moeten de nationale autoriteiten ook vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en nationale sociale partners in de sector gezondheidszorg en sociale diensten raadplegen en bij de uitvoering van deze verordening betrekken. Het is van essentieel belang dat de regels inzake transparantie en belangenconflicten met betrekking tot de participatie van belanghebbenden volledig in acht worden genomen.**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 31**Voorstel voor een verordening****Overweging 14 ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(14 ter) *Green lanes* mogen alleen als een passend instrument worden beschouwd voor pandemische situaties waarin een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is uitgeroepen en als ze dienen om ervoor te zorgen dat essentiële goederen, medische tegenmaatregelen en grensarbeiders vrij en veilig op de interne markt kunnen circuleren. Het creëren van *green lanes* in dergelijke situaties mag geen afbreuk doen aan de betreffende Verdragsbepalingen of wetgeving inzake grenscontroles.

Amendement 32**Voorstel voor een verordening****Overweging 15 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(15 bis) *De Commissie moet ervoor zorgen dat op het moment dat een noodtoestand wordt afgekondigd, het aantal ziekenhuisbedden in de lidstaten en het aantal beschikbare bedden op intensivereafdelingen in de lidstaten bekend is met het oog op de grensoverschrijdende overbrenging van patiënten.*

Amendement 33**Voorstel voor een verordening****Overweging 16 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(16 bis) *Ook moet worden gezorgd voor een regelmatige dialoog en informatie-uitwisseling tussen autoriteiten, bedrijfsleven, relevante entiteiten van de farmaceutische toeleveringsketen, beroepsorganisaties van gezondheidswerkers en patiëntenorganisaties, teneinde vroegtijdig besprekingen te beginnen over verwachte potentiële ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid op de markt, door informatie te delen over verwachte aanbodbeperkingen of door specifieke klinische behoeften aan de orde te stellen, zodat een betere coördinatie, synergieën en een passende reactie mogelijk worden wanneer dat nodig is.*

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 34
Voorstel voor een verordening
Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (17) Onsamenvhangende communicatie met het publiek en belanghebbenden, zoals **gezondheidswerkers**, kan een negatief effect hebben op de doeltreffendheid van de respons uit het oogpunt van de volksgezondheid en op de marktdeelnemers. De coördinatie van de respons binnen het HSC, dat door relevante subgroepen wordt bijgestaan, moet daarom snelle informatie-uitwisseling inzake communicatiestrategieën en boodschappen behelzen en uitdagingen op communicatiegebied aanpakken, teneinde de risico- en crisiscommunicatie die moet worden aangepast aan nationale behoeften en omstandigheden, op basis van een robuuste en onafhankelijke evaluatie van de volksgezondheidsrisico's, te coördineren. Deze informatie-uitwisseling is bedoeld om de controle op de helderheid en samenhang van voor het publiek en voor gezondheidswerkers bestemde mededelingen te bevorderen. Gezien de grensoverschrijdende aard van dit soort crises, moet de coördinatie met andere relevante kieskringen ook worden gewaarborgd, zoals het bij Besluit (EU) 2019/420 van het Europees Parlement en de Raad ingestelde Uniemechanisme voor civiele bescherming ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁷⁾ Besluit (EU) 2019/420 van het Europees Parlement en de Raad van 13 maart 2019 tot wijziging van Besluit nr. 1313/2013/EU betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 77 I van 20.3.2019, blz. 1).

Amendement

- (17) Onsamenvhangende communicatie met het publiek en belanghebbenden, zoals **gezondheids- en volksgezondheidswerkers**, kan een negatief effect hebben op de doeltreffendheid van de respons uit het oogpunt van de volksgezondheid en op de marktdeelnemers. De coördinatie van de respons binnen het HSC, dat door relevante subgroepen wordt bijgestaan, moet daarom snelle informatie-uitwisseling inzake communicatiestrategieën en boodschappen behelzen en uitdagingen op communicatiegebied aanpakken, teneinde de risico- en crisiscommunicatie die moet worden aangepast aan nationale **en regionale** behoeften en omstandigheden, op basis van een **holistische**, robuuste en onafhankelijke evaluatie van de volksgezondheidsrisico's, te coördineren. **In lidstaten met regio's die bevoegdheden op gezondheidsgebied hebben, moeten die regio's deze informatie verstrekken.** Deze informatie-uitwisseling is bedoeld om de controle op de helderheid en samenhang van voor het publiek en voor gezondheidswerkers bestemde mededelingen te bevorderen. **In aansluiting op zijn aanbevelingen aan de lidstaten en gezondheidswerkers moet het ECDC zijn communicatiewerkzaamheden uitbreiden tot het grote publiek door een onlineportaal op te zetten en te beheren waarop geverifieerde informatie kan worden gedeeld en desinformatie kan worden bestreden.** Gezien de grensoverschrijdende aard van dit soort crises, moet de coördinatie met andere relevante kieskringen ook worden gewaarborgd, zoals het bij Besluit (EU) 2019/420 van het Europees Parlement en de Raad ingestelde Uniemechanisme voor civiele bescherming ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁷⁾ Besluit (EU) 2019/420 van het Europees Parlement en de Raad van 13 maart 2019 tot wijziging van Besluit nr. 1313/2013/EU betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 77 I van 20.3.2019, blz. 1).

Donderdag, 11 november 2021

Amendementen 35 en 253
Voorstel voor een verordening
Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (18) De erkenning van noodsituaties voor de volksgezondheid en de juridische gevolgen van deze erkenning krachtens Besluit nr. 1082/2013/EU moet worden verruimd. Hiertoe moet de Commissie op grond van deze verordening een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie formeel kunnen erkennen. Om een dergelijke noodsituatie te erkennen, moet de Commissie een onafhankelijke adviescommissie oprichten die expertise zal verstrekken over de vraag of een bedreiging al dan niet een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie is, en die advies uitbrengt over responsmaatregelen op het gebied van de volksgezondheid en over de beëindiging van deze erkenning van de noodsituatie. De adviescommissie moet zijn samengesteld uit onafhankelijke deskundigen die door de Commissie geselecteerd zijn uit de vakgebieden en volgens de ervaring die het meest relevant zijn voor de specifieke bedreiging waarvan sprake is, vertegenwoordigers van het ECDC, van het EMA, en van andere organen en agentschappen van de Unie als waarnemers. De erkenning van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie dient als basis voor het nemen van operationele volksgezondheidsmaatregelen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, flexibele mechanismen voor het ontwikkelen, aankopen, beheren en uitvoeren van medische tegenmaatregelen, en de activering van steun van het ECDC om teams voor bijstand bij uitbraken, die bekendstaan als de “EU-taskforce voor gezondheid”, te mobiliseren en in te zetten.

Amendement

- (18) De erkenning van noodsituaties voor de volksgezondheid en de juridische gevolgen van deze erkenning krachtens Besluit nr. 1082/2013/EU moet worden verruimd. Hiertoe moet de Commissie op grond van deze verordening een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie formeel kunnen erkennen. Om een dergelijke noodsituatie te erkennen, moet de Commissie een onafhankelijke adviescommissie oprichten die expertise zal verstrekken over de vraag of een bedreiging al dan niet een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie is, en die advies uitbrengt over responsmaatregelen op het gebied van de volksgezondheid en over de beëindiging van deze erkenning van de noodsituatie. De adviescommissie moet zijn samengesteld uit onafhankelijke deskundigen, **vertegenwoordigers van gezondheids- en zorgwerkers, met inbegrip van verplegers en artsen, en vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld**, die door de Commissie geselecteerd zijn uit de vakgebieden en volgens de ervaring die het meest relevant zijn voor de specifieke bedreiging waarvan sprake is, vertegenwoordigers van het ECDC, van het EMA, **van de HERA** en van andere organen en agentschappen van de Unie als waarnemers. **Alle leden van de adviescommissie moeten belangenverklaringen indienen. De adviescommissie moet nauw samenwerken met de nationale adviesorganen.** De erkenning van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie dient als basis voor het nemen van operationele volksgezondheidsmaatregelen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, **Uniemechanismen voor uitvoercontrole**, flexibele mechanismen voor het **via de HERA** ontwikkelen, aankopen, beheren en uitvoeren van medische tegenmaatregelen, en de activering van steun van het ECDC om teams voor bijstand bij uitbraken, die bekendstaan als de “EU-taskforce voor gezondheid”, te mobiliseren en in te zetten. **De erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kan het kader activeren van de verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie. Dit kader blijft gedurende een eerste periode van zes maanden operationeel; deze periode kan worden verlengd zolang de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid zich voordoet.**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 36
Voorstel voor een verordening
Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (20) Een incident dat overeenstemt met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en dat waarschijnlijk een Uniebrede reikwijdte heeft, moet vergen dat de betrokken lidstaten in coördinatie bijzondere beheersingsmaatregelen of maatregelen tot tracering van contacten nemen, om in kaart te brengen welke personen reeds besmet zijn en welke personen blootstaan aan een risico. Die samenwerking kan vergen dat met behulp van het systeem persoonsgegevens worden uitgewisseld, waaronder gevoelige gegevens betreffende de gezondheid en gegevens over bevestigde of verdachte ziekten bij mensen, tussen de lidstaten die direct betrokken zijn bij de maatregelen tot tracering van contacten. De uitwisseling van persoonsgegevens in verband met gezondheid door de lidstaten moet voldoen aan artikel 9, lid 2, punt i), van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁸⁾ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

Amendement

- (20) Een incident dat overeenstemt met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en dat waarschijnlijk een Uniebrede reikwijdte heeft, moet vergen dat de betrokken **of potentieel betrokken** lidstaten in coördinatie bijzondere beheersingsmaatregelen of maatregelen tot tracering van contacten nemen, om in kaart te brengen welke personen reeds besmet zijn en welke personen blootstaan aan een risico. Die samenwerking kan vergen dat met behulp van het systeem persoonsgegevens worden uitgewisseld, waaronder gevoelige gegevens betreffende de gezondheid en gegevens over bevestigde of verdachte ziekten **of infecties** bij mensen, tussen de lidstaten die direct betrokken zijn bij de maatregelen tot tracering van contacten. De uitwisseling van persoonsgegevens in verband met gezondheid door de lidstaten moet voldoen aan artikel 9, lid 2, punt i), van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁸⁾ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 37
Voorstel voor een verordening
Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (21) De samenwerking met derde landen en internationale organisaties op het gebied van volksgezondheid moet worden bevorderd. Het is met name belangrijk om de uitwisseling van informatie met de WHO over de uit hoofde van deze verordening genomen maatregelen te waarborgen. Deze versterkte samenwerking is ook nodig om bij te dragen tot de toezegging van de EU dat zij de steun aan gezondheidszorgstelsels en de paraatheids- en responscapaciteit van de partners zal versterken. Het zou voordelig kunnen zijn voor de Unie als zij internationale samenwerkingsovereenkomsten met derde landen of internationale organisaties, de WHO daaronder begrepen, zou sluiten om de uitwisseling van relevante informatie uit monitoring- en waarschuwingssystemen voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bevorderen. Binnen de grenzen van de bevoegdheid van de Unie kunnen dergelijke overeenkomsten in voorkomend geval voorzien in deelname van die derde landen of internationale organisaties aan het monitoringnetwerk voor epidemiologische surveillance en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons, de uitwisseling van goede praktijken inzake paraatheids- en responscapaciteit en -planning, de beoordeling van volksgezondheidsrisico's en de samenwerking op het gebied van coördinatie van de respons, met inbegrip van de onderzoeksrespons.

Amendement

- (21) De samenwerking met derde landen en internationale organisaties op het gebied van volksgezondheid moet worden bevorderd. Het is met name belangrijk om de uitwisseling van informatie met de WHO over de uit hoofde van deze verordening genomen maatregelen te waarborgen. Deze versterkte samenwerking is ook nodig om bij te dragen tot de toezegging van de EU dat zij de steun aan gezondheidszorgstelsels en de paraatheids- en responscapaciteit van de partners zal versterken. Het zou voordelig kunnen zijn voor de Unie als zij internationale samenwerkingsovereenkomsten met derde landen of internationale organisaties, de WHO daaronder begrepen, zou sluiten om de uitwisseling van relevante informatie uit monitoring- en waarschuwingssystemen voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bevorderen. Binnen de grenzen van de bevoegdheid van de Unie kunnen dergelijke overeenkomsten in voorkomend geval voorzien in deelname van die derde landen of internationale organisaties aan het monitoringnetwerk voor epidemiologische surveillance, **zoals het Europees Surveillancesysteem (TESSy)**, en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons, de uitwisseling van goede praktijken inzake paraatheids- en responscapaciteit en -planning, de beoordeling van volksgezondheidsrisico's en de samenwerking op het gebied van coördinatie van de respons, met inbegrip van de onderzoeksrespons. **De Commissie en de lidstaten moeten actief werk maken van de totstandkoming van een WHO-kaderverdrag inzake pandemieparaatheid en -respons, waarin de beginselen en prioriteiten voor pandemieparaatheid en -respons moeten worden vastgelegd. Een dergelijk kaderverdrag moet de uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) ^(1 bis) vergemakkelijken en moet de versterking van het internationaal gezondheidskader en de verbetering van de samenwerking bij de vroegtijdige detectie van, preventie van, respons bij en veerkracht ten aanzien van toekomstige pandemieën ondersteunen.**

^(1 bis) World Health Organisation International Health Regulations (2005). Derde editie beschikbaar op <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 38
Voorstel voor een verordening
Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (22) De verwerking van persoonsgegevens bij de uitvoering van deze verordening moet voldoen aan **Verordening (EU) 2016/679** en Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁹⁾. In het bijzonder moet de werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons voorzien in specifieke waarborgen voor de veilige en legale uitwisseling van persoonsgegevens bij activiteiten ter tracerings van contacten die lidstaten op nationaal niveau ontplooiën. In dat opzicht bevat het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons een berichtenfunctie waarin persoonsgegevens, zoals contact- en gezondheidsgegevens, kunnen worden doorgegeven aan de relevante autoriteiten die betrokken zijn bij **maatregelen voor** de tracerings van contacten.

⁽¹⁹⁾ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

Amendement

- (22) ***Wegens de gevoelige aard van gezondheidsgegevens moeten de lidstaten, de Commissie en de agentschappen van de Unie waarborgen dat de verwerkingsactiviteiten in overeenstemming zijn met de gegevensbeschermingsbeginselen van artikel 5 van de AVG.*** De verwerking van persoonsgegevens bij de uitvoering van deze verordening moet voldoen aan ***de AVG*** en Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁹⁾. In het bijzonder moet de werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons voorzien in specifieke waarborgen voor de veilige en legale uitwisseling van persoonsgegevens bij activiteiten ter tracerings van contacten die lidstaten op nationaal niveau ontplooiën. In dat opzicht bevat het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons een berichtenfunctie waarin persoonsgegevens, zoals contact- en gezondheidsgegevens, kunnen worden doorgegeven aan de relevante autoriteiten die betrokken zijn bij de tracerings van contacten. ***Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad moet strikt worden nageleefd en er moeten overeenkomstig die verordening passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen worden getroffen.***

⁽¹⁹⁾ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Overweging 25

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (25) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot: modellen die moeten worden gebruikt bij het verstrekken van informatie over de paraatheids- en responsplanning; de organisatie van de opleidingsactiviteiten voor zorgverleners en volksgezondheidswerkers; de opstelling en actualisering van een lijst van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder **het netwerk voor epidemiologische surveillance** en de procedures voor de exploitatie van **dat netwerk vallen; de vaststelling van gevalsdefinities voor die overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder het netwerk voor epidemiologische surveillance vallen en, indien nodig, voor andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid waarop ad-hocmonitoring van toepassing is; de procedures voor de exploitatie van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons; de werking van het surveillanceplatform**; de aanwijzing van EU-referentielaboratoria die bijstand zullen verlenen aan nationale referentielaboratoria; de procedures voor de informatie-uitwisseling over en de coördinatie van de respons van de lidstaten; de erkenning van noodsituaties voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie en de beëindiging van die erkenning, en procedures die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de exploitatie van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons en de gegevensverwerking in overeenstemming zijn met de wetgeving inzake gegevensbescherming.

Amendement

- (25) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot: modellen die moeten worden gebruikt bij het verstrekken van informatie over de paraatheids- en responsplanning; de organisatie van de opleidingsactiviteiten voor zorgverleners en volksgezondheidswerkers; de opstelling en actualisering van een lijst van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder de procedures voor de exploitatie van het netwerk voor epidemiologische surveillance vallen; de aanwijzing van EU-referentielaboratoria die bijstand zullen verlenen aan nationale **en regionale** referentielaboratoria; de procedures voor de informatie-uitwisseling over en de coördinatie van de respons van de lidstaten; de erkenning van noodsituaties voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie en de beëindiging van die erkenning, en procedures die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de exploitatie van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons en de gegevensverwerking in overeenstemming zijn met de wetgeving inzake gegevensbescherming.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 40
Voorstel voor een verordening
Overweging 28

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (28) Teneinde de stand van uitvoering van de nationale paraatheidsplannen en de samenhang daarvan met het plan van de Unie zeker te stellen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot de procedures, normen en criteria voor de audits die gericht zijn op de beoordeling van de paraatheids- en responsplanning op nationaal niveau. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016 ⁽²¹⁾. Met het oog op gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen moet er met name voor worden gezorgd dat het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten ontvangen, en moeten hun deskundigen systematisch toegang hebben tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

⁽²¹⁾ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

Amendement

- (28) Teneinde **bepaalde aspecten van deze verordening aan te vullen en** de stand van uitvoering van de nationale **en regionale** paraatheidsplannen en de samenhang daarvan met het plan van de Unie zeker te stellen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot: **de opstelling en actualisering van een lijst van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder het netwerk voor epidemiologische surveillance vallen; de vaststelling van gevalsdefinities voor die overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder het netwerk voor epidemiologische surveillance vallen en, indien nodig, voor andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid waarop ad-hocmonitoring van toepassing is; de nodige voorschriften om ervoor te zorgen dat de werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons en de gegevensverwerking in overeenstemming zijn met de desbetreffende verordeningen; de vaststelling en actualisering van een lijst van relevante gezondheidsgegevens die automatisch, maar onder menselijk toezicht, moeten worden verzameld door een digitaal platform; de werking van het surveillanceplatform; en** de procedures, normen en criteria voor de audits die gericht zijn op de beoordeling van de paraatheids- en responsplanning op nationaal **en regionaal** niveau. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016 ⁽²¹⁾. Met het oog op gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen moet er met name voor worden gezorgd dat het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten ontvangen, en moeten hun deskundigen systematisch toegang hebben tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

⁽²¹⁾ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 41
Voorstel voor een verordening
Overweging 28 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(28 bis) *Indien naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de ernst of het onbekende karakter van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid, dan wel de snelheid van de verspreiding ervan in de lidstaten dit vereisen, moet de Commissie volgens de spoedprocedure gedelegeerde handelingen vaststellen met betrekking tot de opstelling en actualisering van een lijst van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder het netwerk voor epidemiologische surveillance en de procedures voor de exploitatie van dat netwerk vallen, de vaststelling van gevalsdefinities voor die overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder het netwerk voor epidemiologische surveillance vallen en de gevalsdefinities die moeten worden gebruikt voor ad-hocmonitoring.*

Amendement 42
Voorstel voor een verordening
Artikel 1 — lid 1 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen;

c) de gezamenlijke aankoop, **het beheer en de uitrol** van medische tegenmaatregelen;

Amendement 254
Voorstel voor een verordening
Artikel 1 — lid 1 — punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) noodplannen voor onderzoek en innovatie, met inbegrip van netwerken voor klinische proeven en innovatieplatforms;

Amendement 43
Voorstel voor een verordening
Artikel 1 — lid 2 — punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) een netwerk van beschikbare nationale strategische voorraden en medische tegenmaatregelen;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. **De** uitvoering van deze verordening **wordt** ondersteund door financiering uit de desbetreffende programma's en instrumenten van de Unie.

Amendement

3. **In overeenstemming met de “één gezondheid”-benadering en de “gezondheid op alle beleidsgebieden”-benadering wordt de** uitvoering van deze verordening ondersteund door financiering uit de desbetreffende programma's en instrumenten van de Unie. **Het versterkte gezondheidskader van de Unie waarmee grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid worden aangepakt, werkt in synergie met en op een wijze die complementair is aan andere beleidsmaatregelen en fondsen van de Unie, zoals acties die worden uitgevoerd in het kader van het programma EU4Health, de Europese structuur- en investeringsfondsen (ESIF), Horizon Europa, het programma Digitaal Europa, de rescEU-reserve, het Europees Sociaal Fonds Plus (ESF+), het instrument voor noodsteun (ESI) en het programma voor de interne markt (SMP).**

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. **Deze verordening zorgt ervoor dat in toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied de opsporing van, gezondheidsinterventies met betrekking tot en behandeling van andere ernstige ziekten niet worden belemmerd.**

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — lid 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 ter. **Deze verordening wordt uitgevoerd met volledige eerbiediging van de waardigheid en de fundamentele rechten en vrijheden van personen.**

Amendement 243

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt a — i

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

i) overdraagbare ziekten;

i) overdraagbare ziekten, **inclusief overdraagbare ziekten van zoönotische oorsprong;**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 47

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Deze verordening is tevens van toepassing op de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken.

Amendement

2. Deze verordening is tevens van toepassing op de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten, **de monitoring van het effect van dergelijke ziekten op ernstige niet-overdraagbare ziekten** en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken, **zoals geestelijke gezondheid, en het effect van uitgestelde screenings, diagnoses, monitoring, behandelingen en zorg op andere ziekten en aandoeningen.**

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Deze verordening bevordert de uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling, vermindert administratieve lasten en overlapping van middelen, en verhelpt de lacunes in de preventie, paraatheid en respons ten aanzien van bedreigingen voor de volksgezondheid die tijdens de COVID-19-pandemie aan het licht zijn gekomen.

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. In uitzonderlijke noodsituaties kan een lidstaat of de Commissie om coördinatie van de respons door het Comité voor de bescherming van de gezondheid verzoeken, zoals bedoeld in artikel 21, voor andere ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen dan die welke onder artikel 2, lid 1, vallen, als eerder genomen volksgezondheidsmaatregelen ontoereikend worden geacht om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

Amendement

4. In uitzonderlijke noodsituaties kan een lidstaat of de Commissie om coördinatie van de respons door het Comité voor de bescherming van de gezondheid verzoeken, zoals bedoeld in artikel 21, voor andere ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen dan die welke onder artikel 2, lid 1, vallen, **met name met betrekking tot ernstige niet-overdraagbare ziekten**, als eerder genomen volksgezondheidsmaatregelen ontoereikend worden geacht om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De Commissie zorgt in overleg met de lidstaten voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij deze verordening worden ingesteld en soortgelijke mechanismen en structuren op het niveau van de Unie of uit hoofde van het Euratom-Verdrag die van belang zijn bij paraatheids- en responsplanning bij, monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij, en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.

Amendement

5. De Commissie zorgt in overleg met de lidstaten voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij deze verordening worden ingesteld en soortgelijke mechanismen en structuren op **internationaal niveau, op** het niveau van de Unie of uit hoofde van het Euratom-Verdrag die van belang zijn bij paraatheids- en responsplanning bij, monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij, en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De lidstaten behouden het recht om voor hun nationaal systeem op het onder deze verordening vallende gebied aanvullende regelingen, procedures en maatregelen te handhaven of in te voeren, met inbegrip van regelingen in bestaande of toekomstige bilaterale of multilaterale overeenkomsten of verdragen, op voorwaarde dat dergelijke aanvullende regelingen, procedures en maatregelen de toepassing van deze verordening niet in de weg staan.

Amendement

6. De lidstaten behouden het recht om voor hun nationaal systeem op het onder deze verordening vallende gebied aanvullende regelingen, procedures en maatregelen te handhaven of in te voeren, met inbegrip van regelingen in bestaande of toekomstige bilaterale of multilaterale overeenkomsten of verdragen, op voorwaarde dat dergelijke aanvullende regelingen, procedures en maatregelen de toepassing van deze verordening niet in de weg staan. **De Unie vraagt dat er een WHO-kaderverdrag inzake pandemieparaatheid en -respons wordt opgesteld. Dit verdrag moet de uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) ^(1 bis) vergemakkelijken en de tekortkomingen van die regeling die tijdens de COVID-19-crisis zijn vastgesteld, verhelpen.**

^(1 bis) Wereldgezondheidsorganisatie. International Health Regulation (IHR, 2005) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 bis. Deze verordening is in voorkomend geval ook van toepassing op de regionale bevoegde autoriteiten, systemen en programma's op de onder deze verordening vallende gebieden.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 255

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt - 1 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- 1) “noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid”: een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie die door de Commissie is erkend op basis van een advies van het Raadgevend Comité overeenkomstig artikel 23 van deze verordening;

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- 3) “tracering van contacten”: maatregelen **die worden genomen** om personen die zijn blootgesteld aan een bron van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid en die het gevaar lopen **een ziekte te krijgen of een ziekte hebben gekregen**, handmatig of met behulp van technologische middelen **op te sporen**;

- 3) “tracering van contacten”: maatregelen om personen die zijn blootgesteld aan een bron van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid en die het gevaar lopen **besmet te worden of besmettelijk te zijn**, handmatig of met behulp van technologische middelen **te identificeren, te beoordelen en te beheren, met als enig doel mogelijk nieuw besmette personen die met bestaande gevallen in contact kunnen zijn gekomen, snel te identificeren teneinde verdere verspreiding te beperken**;

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- 4) “epidemiologische surveillance”: het systematisch verzamelen, registreren, analyseren, interpreteren en verspreiden van gegevens en analyses inzake overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken;

- 4) “epidemiologische surveillance”: het systematisch verzamelen, registreren, analyseren, interpreteren en verspreiden van gegevens en analyses inzake overdraagbare ziekten, en **de monitoring van het effect van dergelijke ziekten op ernstige niet-overdraagbare ziekten, zoals ziekten in verband met geestelijke gezondheid, en op** gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis) ““één gezondheid”-benadering”: een multisectorale benadering waarbij wordt erkend dat de menselijke gezondheid verbonden is met de diergezondheid en het milieu, en dat maatregelen voor het bestrijden van bedreigingen van de gezondheid met die drie dimensies rekening moeten houden;

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 ter) “gezondheid op alle beleidsgebieden”: een benadering van de ontwikkeling, uitvoering en herziening van overheidsbeleid, ongeacht de sector, waarbij rekening wordt gehouden met de gezondheidsimplicaties van besluiten en ernaar wordt gestreefd synergie-effecten tot stand te brengen en schadelijke gezondheidseffecten van dergelijk beleid te voorkomen, teneinde de gezondheid van de bevolking te verbeteren en de gelijkheid op gezondheidsgebied te vergroten;

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 bis) “ernstige niet-overdraagbare ziekte”: elke ziekte zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 4 bis, van Verordening (EU) .../... [ECDC-verordening; gelieve de juiste verwijzing in te voegen];

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8) “medische tegenmaatregel”: geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²³⁾ en in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁴⁾ of andere goederen of diensten **ten behoeve** van de paraatheid bij en respons op een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid.

⁽²³⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

⁽²⁴⁾ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

Amendement

8) “medische tegenmaatregel”: geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²³⁾ en in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁴⁾ of andere goederen of diensten **ter vergemakkelijking van de diagnose en behandeling in het kader** van de paraatheid bij en respons op een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid.

⁽²³⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

⁽²⁴⁾ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 bis) “Internationale Gezondheidsregeling”: de in 2005 door de Wereldgezondheidsorganisatie aangenomen Internationale Gezondheidsregeling;

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 8 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 ter) “medisch hulpmiddel”: zowel een medisch hulpmiddel als omschreven in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) 2017/745, gelezen in samenhang met artikel 1, punt 2, en artikel 1, lid 6, punt a), van die verordening, als een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als omschreven in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) 2017/746;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 8 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 quater) “green lanes”: passeerbare en veilige transitcorridors die in geval van een op het niveau van de Unie afgekondigde pandemische noodsituatie voor de volksgezondheid de toeleveringsketens in stand houden door ervoor te zorgen dat essentiële goederen, medische tegenmaatregelen en grensarbeiders vrij en veilig kunnen circuleren binnen de interne markt, met volledige inachtneming van artikel 77, lid 2, punt e), VWEU.

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Vertegenwoordigers van relevante agentschappen van de Unie nemen als waarnemers deel aan de vergaderingen van het HSC.

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) de paraatheids- en responsplanning van de lidstaten in overleg met de Commissie coördineren, overeenkomstig artikel 10;

b) de **preventie-**, paraatheids- en responsplanning van de lidstaten in overleg met de Commissie **en relevante agentschappen van de Unie** coördineren, overeenkomstig artikel 10;

Amendement 64

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 2 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) de risico- en crisiscommunicatie en de respons van de lidstaten op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid in overleg met de Commissie coördineren, overeenkomstig artikel 21;

c) de risico- en crisiscommunicatie en de respons van de lidstaten op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid in overleg met de Commissie **en relevante agentschappen van de Unie** coördineren, overeenkomstig artikel 21;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 2 — punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) de jaarlijkse vaststelling van een actieprogramma om zijn prioriteiten en doelstellingen duidelijk vast te stellen op het niveau van de werkgroep op hoog niveau en de technische werkgroepen.

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. Het HSC wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. Het HSC vergadert regelmatig, en op verzoek van de Commissie of een lidstaat wanneer de situatie dit vereist.

4. Het HSC wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie, **die geen stemrecht heeft**. Het HSC vergadert regelmatig, en op verzoek van de Commissie of een lidstaat wanneer de situatie dit vereist.

Amendement 67

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Leden van het comité en de Commissie zorgen voor grondige raadpleging van relevante agentschappen van de Unie, volksgezondheidsdeskundigen, internationale organisaties en belanghebbenden, met inbegrip van gezondheidswerkers.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 68

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 bis. Het Europees Parlement wijst vertegenwoordigers aan die als waarnemers in het HSC zetelen.

Amendement 69

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 7 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 ter. De lijst van de leden van het HSC op zowel politiek als technisch niveau wordt openbaar gemaakt op de websites van de Commissie en de Raad. De leden van het comité mogen geen financiële of andere belangen hebben die van invloed zouden kunnen zijn op hun onpartijdigheid. Zij handelen in het algemeen belang en in een geest van onafhankelijkheid en leggen jaarlijks een verklaring af over hun financiële belangen. Alle directe belangen die met de medische of een andere relevante sector verband kunnen houden, worden opgetekend in een register dat door de Commissie wordt bijgehouden en op verzoek door het publiek kan worden ingezien.

Amendement 70

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 7 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 quater. Het reglement, de richtsnoeren, de agenda's en de notulen van de vergaderingen van het HSC worden gepubliceerd op het webportaal van de Commissie.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 256

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 7 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 quinquies. Het HSC treedt op in samenwerking met de raad van bestuur van de HERA, die is opgericht bij het besluit van de Commissie van 16 september 2021 tot oprichting van de autoriteit voor paraatheid bij en respons op noodsituaties op gezondheidsgebied, en met de Health Crisis Board (HCB), welke moet worden opgericht krachtens een verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie. De coördinatie tussen deze organen waarborgt dat alle relevante belanghebbenden deelnemen, met inbegrip van beroepsorganisaties van gezondheidswerkers, patiëntenverenigingen en het bedrijfsleven en de toeleveringsketen, die beschikken over erkende ervaring in disciplines die verband houden met het HSC, de HCB, en de werkzaamheden van de HERA. De bepalingen inzake belangenconflicten en transparantie, als bedoeld in de leden 7 ter en 7 quater, zijn eveneens van toepassing op dit lid. De Commissie nodigt een vertegenwoordiger van het Europees Parlement uit om als actief lid van de HCB te fungeren.

Amendement 71

Voorstel voor een verordening

Hoofdstuk II — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

II PARAATHEIDS- EN RESPONSPANNING

II **PREVENTIE**-, PARAATHEIDS- EN RESPONSPANNING

Amendement 72

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Paraatheids- en responsplan van de Unie

Preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 73

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie stelt in samenwerking met de lidstaten en de betrokken EU-agentschappen een plan van de Unie voor gezondheids crises en pandemieën op ("het paraatheids- en responsplan van de Unie") om een doeltreffende en gecoördineerde respons op grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid op het niveau van de Unie te bevorderen.

Amendement

1. De Commissie stelt in samenwerking met de lidstaten en de betrokken EU-agentschappen **en rekening houdend met het WHO-kader** een plan van de Unie voor gezondheids crises en pandemieën op ("het **preventie**-, paraatheids- en responsplan van de Unie") om een doeltreffende en gecoördineerde respons op grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid op het niveau van de Unie te bevorderen.

Amendement 74

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Het paraatheids- en responsplan van de Unie vormt een aanvulling op de overeenkomstig artikel 6 opgestelde nationale paraatheids- en responsplannen.

Amendement

2. Het **preventie**-, paraatheids- en responsplan van de Unie vormt een aanvulling op de overeenkomstig artikel 6 opgestelde nationale paraatheids- en responsplannen.

Amendement 75

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Het paraatheids- en responsplan van de Unie bevat met name regelingen inzake bestuur, capaciteiten en middelen voor:

Amendement

3. Het **preventie**-, paraatheids- en responsplan van de Unie bevat met name regelingen inzake bestuur, capaciteiten en middelen voor:

Amendement 257

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de tijdige samenwerking tussen de Commissie, de lidstaten en de agentschappen van de Unie;

Amendement

a) de tijdige samenwerking tussen de Commissie, de lidstaten en de agentschappen **en organen** van de Unie;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 258

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) de veilige uitwisseling van informatie tussen de Commissie, de agentschappen van de Unie en de lidstaten;

Amendement

b) de veilige uitwisseling van informatie tussen de Commissie, de agentschappen **en organen** van de Unie en de lidstaten;

Amendement 76

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) epidemiologische surveillance en monitoring;

Amendement

c) epidemiologische surveillance en monitoring, **alsook het effect van overdraagbare ziekten op niet-overdraagbare ziekten;**

Amendement 77

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) risico- en crisiscommunicatie;

Amendement

e) risico- en crisiscommunicatie **gericht op gezondheidswerkers en burgers;**

Amendement 78

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f bis) het in kaart brengen van de productiecapaciteiten van medische producten in de Unie als geheel;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 79

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt f ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f ter) het aanleggen van een Unievoorraad van kritieke medische producten, medische tegenmaatregelen en persoonlijke beschermingsmiddelen als onderdeel van de noodreserve van rescEU;

Amendement 259

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt f quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f quater) de uitvoering van de bepalingen van het plan met betrekking tot de aspecten van onderzoek en innovatie in noodsituaties;

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt g bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g bis) de criteria voor het activeren en deactiveren van de acties;

Amendement 81

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt g ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g ter) het garanderen dat gezondheidsdiensten, met inbegrip van screening, diagnose, monitoring, behandeling en zorg met betrekking tot andere ziekten en aandoeningen, tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid zonder onderbreking worden verstrekt;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt g quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g quater) het garanderen dat de nationale gezondheidszorgstelsels inclusief zijn en gelijke toegang bieden tot gezondheidszorg en aanverwante diensten, en dat kwalitatief hoogwaardige behandelingen zonder uitstel beschikbaar zijn;

Amendement 83

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt g quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g quinquies) een adequate en op de behoeften afgestemde personeelsbezetting;

Amendement 84

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt g sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g sexies) het monitoren of er in adequate risicobeoordelingen, paraatheidsplannen en opleidingen voor gezondheidswerkers en sociale zorgverleners is voorzien.

Amendement 85

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. Om coherente, multisectorale, grensoverschrijdende volksgezondheidsmaatregelen vast te stellen, moet het paraatheids- en responsplan van de Unie interregionale **paraatheidselementen** bevatten, met name wat betreft de capaciteiten voor het testen, voor de tracering van contacten, voor laboratoria en voor gespecialiseerde behandelingen of intensieve zorg over de grenzen van de regio's heen. De plannen moeten ook middelen voor paraatheid en respons omvatten waarmee de situatie van burgers die een hoger risico lopen, kan worden aangepakt.

4. Om coherente, multisectorale, grensoverschrijdende volksgezondheidsmaatregelen vast te stellen, moet het **preventie-,** paraatheids- en responsplan van de Unie **grensoverschrijdende en** interregionale **paraatheidsplannen** bevatten, met name wat betreft de capaciteiten voor het testen, voor de tracering van contacten, voor laboratoria, **voor de opleiding van zorgpersoneel** en voor gespecialiseerde behandelingen of intensieve zorg over de grenzen van de regio's heen. De plannen moeten ook middelen voor paraatheid en respons omvatten waarmee de situatie van burgers die een hoger risico lopen, kan worden aangepakt.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. Het paraatheids- en responsplan van de Unie voorziet ook in maatregelen om de normale werking van de interne markt te waarborgen bij ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.

Amendement 87

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. Om de werking van het paraatheids- en responsplan van de Unie te waarborgen, voert de Commissie stresstests, oefeningen en evaluaties tijdens en na afloop van de acties uit met de lidstaten, en werkt zij het plan indien nodig bij.

5. Om de werking van het **preventie-,** paraatheids- en responsplan van de Unie te waarborgen, voert de Commissie stresstests, oefeningen en evaluaties tijdens en na afloop van de acties uit met de lidstaten, en werkt zij het plan indien nodig bij. **In het preventie-, paraatheids- en responsplan wordt rekening gehouden met gegevens van de gezondheidszorgstelsels en met relevante gegevens die op nationaal of regionaal niveau moeten worden verzameld.**

Amendement 88

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Om te reageren op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid kan de Commissie op basis van gegevens van de gezondheidsstelsels van de Unie aanbevelingen doen over de minimale middelen die, in verhouding tot onder meer de bevolking van elke lidstaat, nodig zijn om een universele basisgezondheidszorgdekking van adequate kwaliteit te verstrekken, met inbegrip van de mogelijkheid om middelen op het niveau van de Unie te bundelen.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 89

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 ter. Om de transparantie van het proces van preventie-, paraatheids- en responsplanning te vergroten, worden de evaluaties en eventuele latere aanpassingen van het plan gepubliceerd.

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Nationale paraatheids- en responsplannen

Nationale **preventie**-, paraatheids- en responsplannen

Amendementen 91 en 260

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Bij het opstellen van nationale paraatheids- en responsplannen **overleggen** de lidstaten met de Commissie om hun plannen af te stemmen met het paraatheids- en responsplan van de Unie, en stellen zij de Commissie en het HSC **ook** onverwijld in kennis van elke substantiële herziening van hun nationale plannen.

1. Bij het opstellen van nationale **preventie**-, paraatheids- en responsplannen **raadplegen** de lidstaten **patiëntenorganisaties, beroepsorganisaties van gezondheidswerkers, belanghebbenden in het bedrijfsleven en de toeleveringsketen en de nationale sociale partners, overleggen** zij met de Commissie, **en met name met de HERA**, om hun plannen af te stemmen met het **preventie**-, paraatheids- en responsplan van de Unie, **dat strookt met de in artikel 5, lid 3, bedoelde regelingen inzake bestuur, capaciteiten en middelen, onder meer met betrekking tot de nationale vereisten inzake het aanleggen van voorraden en het beheer van de strategische reserves van de Unie**, en stellen zij de Commissie, **de HCB** en het HSC onverwijld in kennis van elke substantiële herziening van hun nationale plannen.

Amendement 92

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De nationale **preventie**-, paraatheids- en responsplannen omvatten regelingen inzake bestuur, capaciteiten en middelen als bedoeld in artikel 5, lid 3.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 93
Voorstel voor een verordening
Artikel 7 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Verslaglegging over paraatheids- en responsplanning

*Amendement*Verslaglegging over **preventie-**, paraatheids- en responsplanning

Amendementen 94 en 261
Voorstel voor een verordening
Artikel 7 — lid 1 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten dienen **uiterlijk eind november 2021** en vervolgens om de twee jaar bij de Commissie een verslag in over hun paraatheids- en responsplanning en de uitvoering daarvan op nationaal niveau.

Amendement

1. De lidstaten dienen **binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening** en vervolgens om de twee jaar bij de Commissie **en bij de relevante agentschappen en organen van de Unie** een **geactualiseerd** verslag in over hun **preventie-**, paraatheids- en responsplanning en de uitvoering daarvan op nationaal **en, in voorkomend geval, op regionaal en grensoverschrijdend** niveau.

Amendement 95
Voorstel voor een verordening
Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst***In het** verslag wordt het volgende behandeld:

Amendement

Dat verslag is beknopt, is gebaseerd op gemeenschappelijke indicatoren en geeft een overzicht van de door de lidstaten genomen maatregelen, en er wordt het volgende in behandeld:

Amendement 96
Voorstel voor een verordening
Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de identificatie en de geactualiseerde status van uitvoering van de capaciteitsnormen voor paraatheids- en responsplanning die op nationaal niveau voor de gezondheidssector zijn vastgesteld, als verstrekt aan de WHO overeenkomstig de IGR;

Amendement

a) de identificatie en de geactualiseerde status van uitvoering van de capaciteitsnormen voor **preventie-**, paraatheids- en responsplanning die op nationaal **en, in voorkomend geval, op regionaal** niveau voor de gezondheidssector zijn vastgesteld, als verstrekt aan de WHO overeenkomstig de IGR;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 97

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) een beschrijving van de maatregelen of regelingen ter waarborging van de interoperabiliteit tussen de gezondheidssector en andere sectoren die in geval van noodsituaties kritiek zijn;

Amendement 98

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt a ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a ter) een beschrijving van de continuïteitsplannen, maatregelen of regelingen die beogen de continuïteit van kritieke dienstverlening en kritieke producten te verzekeren;

Amendement 99

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) **de** elementen van de paraatheid bij noodsituaties, met name:

b) *een actualisering, indien nodig, van de* elementen van de *preventie van*, paraatheid bij *en respons op* noodsituaties, met name:

Amendement 100

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt b — i

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

i) bestuur: hieronder vallen de nationale beleidsmaatregelen en wetgeving waarin de paraatheid bij noodsituaties is geïntegreerd; plannen voor paraatheid, respons en herstel bij noodsituaties, coördinatiemechanismen;

i) bestuur: hieronder vallen de nationale **en, in voorkomend geval, regionale** beleidsmaatregelen en wetgeving waarin de paraatheid bij noodsituaties is geïntegreerd; plannen voor **preventie**, paraatheid, respons en herstel bij noodsituaties, coördinatiemechanismen **op nationaal en, in voorkomend geval, regionaal en grensoverschrijdend niveau; continuïteit van kritieke langdurige gezondheidszorg;**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 101

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt b — ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

- ii) capaciteiten: hieronder vallen risicobeoordelingen en capaciteiten om prioriteiten inzake paraatheid bij noodsituaties te bepalen; surveillance en vroegtijdige waarschuwing; informatiebeheer; toegang tot diagnostische diensten in noodsituaties; primaire en veilige, genderbewuste gezondheids- en nooddiensten; risicocommunicatie; ontwikkeling van onderzoek en evaluaties als input voor de paraatheid bij noodsituaties en om deze te versnellen;

Amendement

- ii) capaciteiten: hieronder vallen risicobeoordelingen en capaciteiten om prioriteiten inzake paraatheid bij noodsituaties te bepalen; surveillance en vroegtijdige waarschuwing; informatiebeheer; **de capaciteiten om geneesmiddelen te produceren; voorraden medische tegenmaatregelen, met inbegrip van persoonlijke beschermingsmiddelen van de hoogste kwaliteit; billijke** toegang tot diagnostische diensten **en instrumenten en medische producten** in noodsituaties; **informatie die relevant is voor de interne markt en de strategische reserves aan medische producten van de Unie; billijke, kwalitatief hoogwaardige,** primaire en veilige, genderbewuste gezondheids- en nooddiensten **die rekening houden met de behoeften van bevolkingsgroepen die een hoger risico lopen; de continuïteit van screening, diagnose, monitoring, behandeling en zorg met betrekking tot andere ziekten en aandoeningen, met name kritieke langdurige gezondheidszorg;** risicocommunicatie; ontwikkeling van onderzoek en evaluaties als input voor de paraatheid bij noodsituaties en om deze te versnellen;

Amendement 102

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt b — iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

- iii) middelen: hieronder vallen financiële middelen voor paraatheid bij noodsituaties en noodfinanciering voor respons; logistieke mechanismen en essentiële goederen voor de gezondheidszorg, **alsmede** voldoende en specifiek voor noodsituaties opgeleid en uitgerust personeel; en

Amendement

- iii) middelen: hieronder vallen financiële middelen voor paraatheid bij noodsituaties en noodfinanciering voor respons; logistieke mechanismen en essentiële goederen voor de gezondheidszorg; **maatregelen om de continuïteit van kritieke langdurige gezondheidszorg te waarborgen; gezondheids- en sociale diensten met** voldoende en specifiek voor noodsituaties opgeleid en uitgerust personeel;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 103**Voorstel voor een verordening****Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt b — iii bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

iii bis) *strategische voorraden: elke lidstaat verstrekt informatie over het aantal medische tegenmaatregelen en andere essentiële geneesmiddelen en kritieke medische hulpmiddelen voor de beheersing van de in artikel 2, lid 1, genoemde bedreigingen, evenals informatie over de beschikbaarheid en de capaciteit voor het bewaren en opslaan ervan. Om een grotere responscapaciteit te creëren, vindt de opslag plaats in de gebouwen die het dichtst bij de bevolkingscentra liggen en het vlotst toegankelijk zijn, zonder afbreuk te doen aan de toegankelijkheid van die producten voor mensen in afgelegen, plattelands- en ultraperifere gebieden, en die voldoen aan de noodzakelijke vereisten om de dienst te verlenen in overeenstemming met de regelgeving die op geneesmiddelen, medische hulpmiddelen ^(1^{ter}) en andere medische tegenmaatregelen van toepassing is; en*

^(1^{ter}) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

Amendement 104**Voorstel voor een verordening****Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt c bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

c bis) *de raadpleging van de relevante partners die heeft plaatsgevonden om ervoor te zorgen dat risicobeoordelingen, preventie-, paraatheids- en responsplannen en de uitvoering ervan breed worden gedeeld en gesteund, en in overeenstemming zijn met de toepasselijke arbeidswetgeving en collectieve overeenkomsten;*

Amendement 105**Voorstel voor een verordening****Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt c ter (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

c ter) *de lacunes die bij de uitvoering zijn vastgesteld en de nodige maatregelen die de lidstaten zullen nemen om hun paraatheids- en responscapaciteit te verbeteren.*

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 106

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Het verslag **bevat, voor zover relevant, elementen inzake** interregionale **paraatheid en respons die in overeenstemming zijn met de plannen van de Unie en met de nationale plannen, en bestrijkt met name de bestaande regiogrensoverschrijdende capaciteiten, middelen** en coördinatiemechanismen.

Amendement

Voor lidstaten die een landgrens met ten minste één andere lidstaat delen, bevat het verslag **grensoverschrijdende, inter-regionale en intersectorale preventie-, paraatheids- en responsplannen met naburige regio's, met inbegrip van coördinatiemechanismen voor alle in de punten a), b) en c), bedoelde elementen, grensoverschrijdende opleiding en uitwisseling van optimale praktijken ten behoeve van zorgverleners en volksgezondheidswerkers, en coördinatiemechanismen voor de overplaatsing van patiënten. Unie- of nationale instanties die zich bezighouden met het aanleggen van voorraden van geneesmiddelen, brengen in samenwerking met de Commissie en de lidstaten verslag uit over de voorraden die beschikbaar zijn en houden daarmee rekening in zowel de paraatheids- en responsplanning van de Unie als in de nationale paraatheids- en responsplanning.**

Amendement 107

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Voor zover haalbaar bevat het verslag tevens informatie over het effect van overdraagbare ziekten op ernstige niet-overdraagbare ziekten.

Amendement 108

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De meest actuele beschikbare versie van de preventie-, paraatheids- en responsplannen worden bij het verslag gevoegd.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 262

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 2 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

2. De Commissie stelt de overeenkomstig lid 1 ontvangen informatie ter beschikking van het HSC in een verslag dat om de twee jaar in samenwerking met het ECDC en andere relevante agentschappen en organen van de Unie wordt opgesteld. **Met het oog op het opstellen van het verslag beoordeelt de HERA de beschikbaarheid van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen, de productiecapaciteit voor en de bestaande voorraden van deze tegenmaatregelen, en het risico van leveringsonderbreking in het kader van de nationale paraatheids- en responsplanning, en houdt daarbij rekening met de krachtens Verordening (EU) .../... [PB: gelieve het nummer van de EMA-verordening in te voegen [ISC/2020/12532]] verkregen informatie, en met name de artikelen XX [artikelnummers te bevestigen na vaststelling van de verordening] betreffende het monitoren en beperken van tekorten aan kritieke geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.**

Amendement 109

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 2 — alinea 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

De aanbevelingen van het verslag worden bekendgemaakt op de **website** van de Commissie.

Amendement

De aanbevelingen van het verslag worden bekendgemaakt op de **websites** van de Commissie **en het ECDC**.

Amendement 110

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Audit van de paraatheids- en responsplanning

Amendement

Audit van de **preventie**-, paraatheids- en responsplanning

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 111

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Om de **3** jaar voert het ECDC audits uit in de lidstaten om de stand van uitvoering van de nationale plannen en de samenhang ervan met het plan van de Unie te verifiëren. Dergelijke audits worden uitgevoerd met de betrokken agent-schappen van de Unie en hebben als doel de paraatheids- en responsplanning op nationaal niveau te beoordelen met betrek-king tot de in artikel 7, lid 1, bedoelde informatie.

Amendement

1. Om de **2** jaar voert het ECDC audits uit in de lidstaten om de stand van uitvoering van de nationale plannen en de samenhang ervan met het plan van de Unie te verifiëren. Dergelijke audits **zijn gebaseerd op een reeks indicatoren en** worden uitgevoerd **in samenwerking** met de betrokken agent-schappen van de Unie en hebben als doel de **preventie**-, paraatheids- en responsplanning op nationaal niveau te beoordelen met betrekking tot de in artikel 7, lid 1, bedoelde informatie.

Amendement 112

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 — lid 2 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. **De lidstaten dienen** een actieplan in waarin wordt ingegaan op de bij de audit voorgestelde aanbevelingen en de desbetreffende corrigerende maatregelen en mijlpalen.

Amendement

2. **Als er bij de audit tekortkomingen aan het licht komen, dient de lidstaat, binnen zes maanden na ontvangst van de conclusies ervan,** een actieplan in waarin wordt ingegaan op de bij de audit voorgestelde aanbevelingen en **met een beschrijving van** de desbetreffende corrigerende maatregelen en mijlpalen.

Amendement 113

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 — lid 2 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Indien een lidstaat besluit een aanbeveling niet op te volgen, omkleedt hij dat besluit met redenen.

Amendement 114

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Verslag van de Commissie over de paraatheidsplanning

Amendement

Verslag van de Commissie over de **preventie**- en paraatheids-planning

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 115**Voorstel voor een verordening****Artikel 9 — lid 1***Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Op basis van de door de lidstaten overeenkomstig artikel 7 verstrekte informatie en de resultaten van de in artikel 8 bedoelde audits, bezorgt de Commissie het Europees Parlement en de Raad tegen juli 2022 en elke twee jaar daarna een verslag over de stand van zaken en de vorderingen inzake de paraatheids- en responsplanning op het niveau van de Unie.

Amendement

1. Op basis van de door de lidstaten overeenkomstig artikel 7 verstrekte informatie en de resultaten van de in artikel 8 bedoelde audits, bezorgt de Commissie het Europees Parlement en de Raad tegen juli 2022 en elke twee jaar daarna een verslag over de stand van zaken en de vorderingen inzake de **preventie**-, paraatheids- en responsplanning op het niveau van de Unie.

Amendement 116**Voorstel voor een verordening****Artikel 9 — lid 1 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

1 bis. In het verslag van de Commissie wordt een beschrijving gegeven van de stand van zaken bij de grensoverschrijdende paraatheids- en responsplanning in naburige regio's.

Amendement 117**Voorstel voor een verordening****Artikel 9 — lid 2***Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De Commissie kan op basis van het in lid 1 bedoelde verslag aan de lidstaten gerichte aanbevelingen inzake paraatheids- en responsplanning goedkeuren.

Amendement

2. De Commissie kan op basis van het in lid 1 bedoelde verslag aan de lidstaten gerichte aanbevelingen inzake **preventie**-, paraatheids- en responsplanning goedkeuren. **Deze aanbevelingen kunnen onder meer betrekking hebben op de middelen die minimaal nodig zijn om te reageren op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, onder andere in verband met de omvang van de bevolking, en worden ontwikkeld op basis van goede praktijken en beleidsevaluaties.**

Amendement 118**Voorstel voor een verordening****Artikel 10 — titel***Door de Commissie voorgestelde tekst*

Coördinatie van paraatheids- en responsplanning in het Comité voor de bescherming van de gezondheid

Amendement

Coördinatie van **preventie**-, paraatheids- en responsplanning in het Comité voor de bescherming van de gezondheid

Donderdag, 11 november 2021

Amendementen 119 en 263

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 — lid 1 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie en de lidstaten werken binnen het Comité voor de bescherming van de gezondheid samen met het oog op de coördinatie van hun inspanningen voor de ontwikkeling, versterking en handhaving van hun capaciteit voor de monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij, evaluatie van en respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.

Amendement

1. De Commissie, **de betrokken agentschappen en organen van de Unie, met inbegrip van de HERA**, en de lidstaten werken binnen het Comité voor de bescherming van de gezondheid samen met het oog op de coördinatie van hun inspanningen voor de ontwikkeling, versterking en handhaving van hun capaciteit voor de monitoring **en preventie** van, vroegtijdige waarschuwing bij, evaluatie van en respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.

Amendement 120

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 — lid 1 — alinea 2 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) het uitwisselen van beste praktijken en ervaringen inzake paraatheids- en responsplanning;

Amendement

a) het uitwisselen van beste praktijken en ervaringen inzake **preventie-**, paraatheids- en responsplanning;

Amendement 121

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 — lid 1 — alinea 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) het bevorderen van de interoperabiliteit van de nationale paraatheidsplanning en de intersectorale dimensie van de paraatheids- en responsplanning op het niveau van de Unie;

Amendement

b) het bevorderen van de interoperabiliteit van de nationale **preventie- en** paraatheidsplanning en de intersectorale dimensie van de **preventie-**, paraatheids- en responsplanning op het niveau van de Unie;

Amendement 122

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 — lid 1 — alinea 2 — punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) het monitoren van de vooruitgang, het in kaart brengen van lacunes en het vaststellen van acties ter versterking van de paraatheids- en responsplanning, ook op het gebied van onderzoek, op nationaal niveau en op het niveau van de Unie.

Amendement

e) het monitoren van de vooruitgang, het in kaart brengen van lacunes en het vaststellen van acties ter versterking van de **preventie-**, paraatheids- en responsplanning, ook op het gebied van onderzoek, op **regionaal en** nationaal niveau en op het niveau van de Unie.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 123

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De Commissie en de lidstaten voeren, waar passend, een dialoog met belanghebbenden, waaronder organisaties van gezondheidswerkers en zorgverleners, het bedrijfsleven en belanghebbenden in de toeleveringsketen, en patiënten- en consumentenorganisaties. Deze dialoog omvat regelmatige uitwisseling van informatie tussen autoriteiten, het bedrijfsleven en relevante actoren in de farmaceutische toeleveringsketen om de verwachte aanbodbeperkingen vast te stellen, zodat betere coördinatie, ontwikkeling van synergieën en passende reacties mogelijk worden.

Amendement 124

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 1 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De Commissie kan opleidingsactiviteiten organiseren voor zorgverleners en volksgezondheidswerkers in de lidstaten, ook met betrekking tot paraatheidscapaciteiten in het kader van de Internationale Gezondheidsregeling.

1. De Commissie kan, **met ondersteuning van de betreffende agentschappen van de Unie, in nauwe samenwerking met medische genootschappen en patiëntenorganisaties,** opleidingsactiviteiten organiseren voor zorgverleners, **maatschappelijk werkers** en volksgezondheidswerkers in de lidstaten, **met name interdisciplinaire opleidingen in verband met de “één-gezondheid”-benadering,** ook met betrekking tot paraatheidscapaciteiten in het kader van de Internationale Gezondheidsregeling.

Amendement 125

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 1 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie organiseert die activiteiten in samenwerking met de betrokken lidstaten.

De Commissie organiseert die activiteiten in samenwerking met de betrokken **of mogelijk betrokken** lidstaten **en zo mogelijk in overleg met de WHO, teneinde overlapping van activiteiten, waaronder op het gebied van paraatheidscapaciteit in het kader van de Internationale Gezondheidsregeling, te voorkomen.**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 126

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 1 — alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

In grensregio's worden gezamenlijke grensoverschrijdende opleidingen voor en het uitwisselen van optimale praktijken tussen zorgverleners en volksgezondheidswerkers bevorderd en is vertrouwdschap met de gezondheidszorgstelsels verplicht.

Amendement 127

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 1 — alinea 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie maakt gebruik van het volledige potentieel van leren op afstand om het aantal deelnemers te vergroten.

Amendement 128

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten zijn erop gericht om het in dat lid bedoelde personeel de kennis en vaardigheden te bezorgen die met name nodig zijn om de in artikel 6 bedoelde nationale paraatheidsplannen te ontwikkelen en uit te voeren, activiteiten uit te voeren ter versterking van de capaciteiten inzake crisisparaatheid en surveillance, en daarbij de nodige digitale instrumenten te gebruiken.

2. De in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten zijn erop gericht om het in dat lid bedoelde personeel de kennis en vaardigheden te bezorgen die met name nodig zijn om de in artikel 6 bedoelde nationale paraatheidsplannen te ontwikkelen en uit te voeren, activiteiten uit te voeren ter versterking van de capaciteiten inzake crisisparaatheid en surveillance, en daarbij de nodige digitale instrumenten te gebruiken, ***de continuïteit van kritieke langdurige gezondheidsdiensten te waarborgen en te handelen overeenkomstig de “één-gezondheid”-benadering.***

Amendement 129

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. Personeelsleden van de bevoegde autoriteiten van derde landen mogen aan de in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten deelnemen, en die activiteiten mogen buiten de Unie worden georganiseerd.

3. Personeelsleden van de bevoegde autoriteiten van derde landen mogen aan de in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten deelnemen, en die activiteiten mogen buiten de Unie worden georganiseerd, ***zo mogelijk in coördinatie met de activiteiten van het ECDC op dit gebied.***

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 130

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De Commissie kan steun verlenen voor de organisatie, in samenwerking met de lidstaten, van programma's voor de uitwisseling van zorgverleners en volksgezondheidswerkers tussen twee of meer lidstaten en voor de tijdelijke detachering van personeel van de ene lidstaat in de andere.

Amendement

5. De Commissie kan steun verlenen voor de organisatie, in samenwerking met de lidstaten, van programma's voor de uitwisseling van zorgverleners en volksgezondheidswerkers tussen twee of meer lidstaten en voor de tijdelijke detachering van personeel van de ene lidstaat in de andere. **Bij het organiseren van deze programma's moet rekening worden gehouden met de bijdrage van medische beroepsverenigingen in elk van de lidstaten.**

Amendementen 131 en 264

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie en de lidstaten **die dat wensen**, kunnen overgaan tot het uitschrijven van een gezamenlijke aanbestedingsprocedure overeenkomstig artikel 165, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad⁽²⁹⁾ met het oog op de inkoop vooraf van medische tegenmaatregelen bij ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.

⁽²⁹⁾ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

Amendement

1. De Commissie, **en met name de HERA**, en de lidstaten kunnen **als contractpartijen binnen een redelijke termijn** overgaan tot het uitschrijven van een gezamenlijke aanbestedingsprocedure overeenkomstig artikel 165, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad⁽²⁹⁾ met het oog op de inkoop vooraf van medische tegenmaatregelen bij ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.

⁽²⁹⁾ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

Amendement 132

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) deelname aan de gezamenlijke aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten, landen van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) **en** kandidaat-lidstaten van de Unie overeenkomstig artikel 165, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046;

Amendement

a) deelname aan de gezamenlijke aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten, landen van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA), kandidaat-lidstaten van de Unie overeenkomstig artikel 165, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046, **en voor het Vorstendom Andorra, het Vorstendom Monaco, de Republiek San Marino en de Staat Vaticaanstad;**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 133

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

- c) de **lidstaten, EVA-staten en kandidaat-lidstaten van de Unie** die deelnemen aan een gezamenlijke aanbesteding kopen de betrokken medische tegenmaatregel via die procedure en niet via andere kanalen, en voeren geen parallelle onderhandelingen over dat product;

Amendement

- c) de **landen** die deelnemen aan een gezamenlijke aanbesteding kopen de betrokken medische tegenmaatregel via die procedure en niet via andere kanalen, en voeren **vanaf dat moment** geen parallelle onderhandelingen over dat product. **De landen die vanaf dat moment deelnemen aan parallelle onderhandelingen worden uitgesloten van de groep deelnemende landen, ongeacht of deze onderhandelingen al dan niet de fase van ondertekening hebben bereikt;**

Amendement 134

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — punt c bis (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- c bis) **in het kader van de gezamenlijke aanbesteding worden duidelijke procedurele stappen voor het proces, het toepassingsgebied, het bestek en de termijnen vastgesteld en worden alle partijen ertoe verplicht duidelijke verbintenissen na te komen en na te leven, met inbegrip van de fabrikanten die overeengekomen productiehoeveelheden leveren en de autoriteiten die overeengekomen gereserveerde hoeveelheden afnemen. De exacte door elk deelnemend land bestelde en aan elk deelnemend land verstrekte hoeveelheden, alsook nadere gegevens betreffende hun aansprakelijkheid, worden openbaar gemaakt;**

Amendement 135

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — punt c ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- c ter) **op alle activiteiten in het kader van de gezamenlijke aanbesteding en de daarmee verband houdende aankoopovereenkomsten is een hoge mate van transparantie van toepassing. De Europese Rekenkamer heeft volledige toegang tot alle relevante documenten zodat zij de gesloten overeenkomsten en de betreffende overheidsinvesteringen jaarlijks nauwkeurig kan controleren;**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 136

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — punt c quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c quater) bij een gezamenlijke aanbesteding wordt tijdens de gunningsprocedure naast de kosten ook rekening gehouden met kwalitatieve criteria. Bij dergelijke criteria moet bijvoorbeeld ook het vermogen van de fabrikant om de voorzieningszekerheid tijdens een gezondheidscrisis te waarborgen in aanmerking worden genomen;

Amendement 137

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — punt c quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c quinquies) de gezamenlijke aanbesteding wordt op zodanige wijze gehouden dat de koopkracht van de deelnemende landen wordt versterkt, de voorzieningszekerheid van medische tegenmaatregelen ter bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid worden verbeterd, en de toegang tot deze tegenmaatregelen wordt gewaarborgd;

Amendement 265

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e bis) wanneer een gezamenlijke aankoop plaatsvindt uit hoofde van artikel 7 van een verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie (ISC/2020/12524), heeft de Commissie het recht te eisen dat onder eerlijke en redelijke voorwaarden licenties worden verleend voor intellectuele eigendom en knowhow met betrekking tot dergelijke tegenmaatregelen indien een marktdeelnemer zijn ontwikkelingsinspanningen staakt of niet in staat is te zorgen voor een toereikende en tijdige uitvoering van dergelijke tegenmaatregelen overeenkomstig de bepalingen van de gesloten overeenkomst. Nadere voorwaarden en procedures met betrekking tot de uitoefening van dit recht kunnen worden vastgelegd in specifieke overeenkomsten met marktdeelnemers;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 266

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — punt e ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e ter) met het oog op transparantie met betrekking tot de uitgaven voor overheidsmiddelen maakt de Commissie, wanneer een gezamenlijke aankoop plaatsvindt uit hoofde van artikel 7 van een verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie [ISC/2020/12524], tijdig de met marktdeelnemers gesloten contracten en overeenkomsten openbaar, waarin ten minste het volgende wordt vermeld:

- (i) het leveringsschema van de goederen of diensten;
- (ii) voorwaarden voor aansprakelijkheid en schadeloosstelling;
- (iii) in voorkomend geval de hoeveelheid en het aantal productielocaties.

Amendement 138

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 3 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. De Commissie zorgt, in overleg met de lidstaten, voor coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de instanties die acties organiseren, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, gezamenlijke aanbestedingsprocedures, het aanleggen van voorraden van medische tegenmaatregelen en het doneren van medische tegenmaatregelen in het kader van verschillende mechanismen die op het niveau van de Unie zijn vastgesteld, met name in het kader van:

3. De Commissie zorgt, in overleg met de lidstaten, voor coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de instanties die acties organiseren **en eraan deelnemen**, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, gezamenlijke aanbestedingsprocedures, **ontwikkeling**, het aanleggen van voorraden van medische tegenmaatregelen **in faciliteiten die voldoen aan de specifieke wettelijke vereisten voor de opslag van medische tegenmaatregelen en die zo dicht mogelijk liggen bij en toegankelijk zijn voor een zo groot mogelijk aantal bevolkingscentra, zonder dat de toegankelijkheid van deze producten voor mensen in afgelegen en ultraperifere gebieden en plattelandsgebieden in het geding komt, het verspreiden** en het doneren van medische tegenmaatregelen **ten behoeve van lage- en middeninkomenslanden** in het kader van verschillende mechanismen die op het niveau van de Unie zijn vastgesteld, met name in het kader van:

Amendement 139

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 3 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) het aanleggen van voorraden onder het bij artikel 12 van Besluit 1313/2013/EU opgezette rescEU;

a) het aanleggen van voorraden onder het bij artikel 23 van Besluit 1313/2013/EU opgezette rescEU;

Donderdag, 11 november 2021

Amendementen 140 en 267

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 3 — punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst

- f) andere instrumenten ter ondersteuning van biomedisch onderzoek en biomedische ontwikkeling op het niveau van de Unie met het oog op een grotere capaciteit en paraatheid om te reageren op grensoverschrijdende dreigingen en noodsituaties.

Amendement

- f) andere **programma's en** instrumenten ter ondersteuning van biomedisch onderzoek en ontwikkeling op het niveau van de Unie met het oog op een grotere capaciteit en paraatheid om te reageren op grensoverschrijdende dreigingen en noodsituaties, **zoals een verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie [ISC/2020/12524].**

Amendement 141

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- 3 bis. De deelnemende landen zorgen voor een toereikende aanleg van voorraden en verspreiding van de aangekochte medische tegenmaatregelen. De belangrijkste details en kenmerken van die voorraadvorming en verspreiding worden in nationale plannen uiteengezet.**

Amendement 142

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- 3 ter. Overeenkomstig het beginsel van transparantie informeert de Commissie het Europees Parlement regelmatig over de onderhandelingen in verband met de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen.**

Amendement 143

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 3 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- 3 quater. Het Europees Parlement behoudt zich te allen tijde het recht voor om volgens de bestaande geheimhoudingsregels de ongecensureerde inhoud van alle contracten te controleren die in het kader van procedures op grond van dit artikel zijn gesloten.**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 144

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 3 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 quinquies. De Commissie en de lidstaten verstrekken actuele, toegankelijke en duidelijke informatie aan consumenten over hun rechten en plichten met betrekking tot gezamenlijk aangekochte medische tegenmaatregelen, met inbegrip van details over de aansprakelijkheid voor schade, en toegang tot rechtsbescherming en consumentenvertegenwoordiging.

Amendement 145

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 3 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 sexies. Indien de gezamenlijke aanbestedingsprocedure voor medische tegenmaatregelen tegen grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid niet wordt toegepast, moedigt de Commissie de lidstaten aan om informatie uit te wisselen over de prijsstelling en leveringsdata voor medische tegenmaatregelen.

Amendementen 146 en 268

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

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

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 147

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 2 — punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) de effecten van overdraagbare ziekten op de continuïteit van screening, diagnosticering, monitoring, behandeling en zorg in verband met andere ziekten en aandoeningen te monitoren;

Amendement 148

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 2 — punt b ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b ter) de effecten van overdraagbare ziekten op de geestelijke gezondheid te monitoren;

Amendement 149

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 2 — punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d) het in kaart brengen van risicofactoren voor ziekteoverdracht en van risicogroepen waarvoor gerichte preventiemaatregelen nodig zijn;

d) het in kaart brengen **en monitoren** van risicofactoren voor ziekteoverdracht en van risicogroepen waarvoor gerichte preventiemaatregelen nodig zijn;

Amendement 150

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 2 — punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e) bij te dragen aan de beoordeling van de last van overdraagbare ziekten voor de bevolking aan de hand van gegevens zoals ziekteprevalentie, complicaties, ziekenhuisopnames **en** sterftecijfers;

e) bij te dragen aan de beoordeling van de last van overdraagbare ziekten voor **gezondheidsstelsels en de zorgverlening, en voor** de bevolking aan de hand van gegevens zoals ziekteprevalentie, complicaties, ziekenhuisopnames, sterftecijfers, **geestelijke gezondheidseffecten en uitgestelde screening, diagnosticering, monitoring, behandeling en zorg in verband met andere ziekten en aandoeningen, en de sociale en economische gevolgen ervan;**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 151

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 2 — punt h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

h bis) eventuele tekortkomingen vast te stellen in de mondiale toeleveringsketen voor de productie en fabricage van medische tegenmaatregelen die nodig zijn voor de preventie, diagnose, behandeling en follow-up van overdraagbare ziekten, en plannen uit te werken om deze tekortkomingen te verhelpen. Andere mechanismen, zoals een Uniemechanisme voor uitvoercontrole, flexibiliteit in de regelgeving, samenwerkingsovereenkomsten en verplichte of vrijwillige licentieovereenkomsten tussen bedrijven, kunnen de Unie in staat stellen tegenmaatregelen gemakkelijker toegankelijk te maken voor haar burgers en ingezetenen, alsook voor mensen uit de landen van het Oostelijk Partnerschap en uit lage- en middeninkomenslanden;

Amendement 152

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 3 — punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f bis) informatie over de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen die nodig zijn voor de preventie, diagnose, behandeling en follow-up van de ziekte.

Amendement 153

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 3 bis (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. De door de lidstaten meegedeelde informatie als bedoeld in lid 3, punt a), wordt op ten minste NUTS II-niveau gerapporteerd aan het Europees surveillancesysteem (TESSy) of aan een ander platform, en wel binnen de overeenkomstig artikel 7 vastgestelde termijn.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 154

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 6 — alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Het ECDC ondersteunt de lidstaten bij het verzamelen en uitwisselen van gegevens tijdens gezondheidscrisis en bij het waarborgen van de geïntegreerde werking van het netwerk voor epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), i) en ii). In voorkomend geval stelt het ECDC zijn deskundigheid op dat gebied ook beschikbaar aan derde landen.

Amendement 155

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 9 — alinea 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

9. De Commissie stelt vast **en actualiseert door middel van uitvoeringshandelingen:**

9. De Commissie stelt **overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen** vast **betreffende de vaststelling en actualisering van:**

Amendement 156

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 9 — alinea 1 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) procedures voor de werking van het netwerk voor epidemiologische surveillance zoals die overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) .../... zijn ontwikkeld. [PB: gelieve het nummer van ECDC-verordening in te voegen [ISC/2020/12527]].

Schrappen

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 157

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 9 bis (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

9 bis. Wanneer naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de ernst of het onbekende karakter van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid of de snelheid waarmee deze zich tussen lidstaten verspreidt dit vereisen, is de procedure van artikel 28 bis van toepassing op de overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.

Amendement 158

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 9 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

9 ter. De Commissie stelt door middel van uitvoerings-handelingen procedures vast voor de werking van het netwerk voor epidemiologische surveillance zoals die overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) .../... [PB: gelieve het nummer van de ECDC-verordening in te voegen [ISC/2020/12527]] zijn ontwikkeld en actualiseert deze.

Amendement 159

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

10. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de ernst of het onbekende karakter van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid, of de snelheid van de verspreiding ervan in de lidstaten, kan de Commissie overeenkomstig de in artikel 27, lid 3, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoerings-handelingen vaststellen om in geval van een bedreiging als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), i) en ii), **gevalsdefinities**, procedures **en indicatoren** vast te stellen voor surveillance in de lidstaten. **De bovengenoemde indicatoren dienen ook ter ondersteuning van de beoordeling van de capaciteit voor diagnose, preventie en behandeling.**

10. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de ernst of het onbekende karakter van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid, of de snelheid van de verspreiding ervan in de lidstaten, kan de Commissie overeenkomstig de in artikel 27, lid 3, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoerings-handelingen vaststellen om in geval van een bedreiging als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), i) en ii), procedures vast te stellen voor surveillance in de lidstaten.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 160

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Het ECDC zorgt voor de **verdere** ontwikkeling van het digitale platform waarmee gegevens worden beheerd en automatisch worden uitgewisseld teneinde geïntegreerde en op elkaar afgestemde surveillancesystemen op te zetten die waar nodig surveillance in realtime mogelijk maken ter ondersteuning van de preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten.

Amendement

1. Het ECDC zorgt, **nadat het een gegevensbeschermings-effectbeoordeling heeft uitgevoerd en eventuele risico's voor de rechten en vrijheden van betrokkenen heeft beperkt**, voor de **voortdurende** ontwikkeling van het digitale platform waarmee gegevens worden beheerd en automatisch worden uitgewisseld teneinde geïntegreerde en op elkaar afgestemde surveillancesystemen op te zetten die waar nodig surveillance in realtime mogelijk maken ter ondersteuning van de preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten. **Het Centrum zorgt voor menselijk toezicht op het digitale platform, voorziet in specifieke maatregelen ter verlaging van de risico's die kunnen voortvloeien uit de overdracht van vertekende of onvolledige gegevens uit meerdere bronnen, en stelt procedures vast voor de beoordeling van de gegevenskwaliteit. Digitale platforms en applicaties ter ondersteuning van epidemiologische surveillance op het niveau van de Unie en de lidstaten worden geïmplementeerd met inachtneming van het beginsel van gegevensbescherming door ontwerp als bedoeld in artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725.**

Amendement 161

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 2 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) maakt het mogelijk surveillance- en laboratoriumgegevens automatisch te verzamelen, gebruikt **informatie uit** elektronische patiëntendossiers, voert mediamonitoring uit en past kunstmatige intelligentie toe voor gegevensvalidatie, -analyse en **geautomatiseerde** rapportage;

Amendement

a) maakt het mogelijk surveillance- en laboratoriumgegevens automatisch te verzamelen, gebruikt **relevante gezondheidsgegevens uit een eerder vastgestelde en goedgekeurde lijst die is opgesteld op basis van** elektronische patiëntendossiers **en gezondheidsdatabanken**, voert mediamonitoring uit en past kunstmatige intelligentie toe voor gegevensvalidatie, -analyse en **statistische** rapportage **overeenkomstig artikel 22 AVG**;

Amendement 162

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) maakt het mogelijk informatie, gegevens en documenten automatisch te verwerken en uit te wisselen.

Amendement

b) maakt het mogelijk informatie, gegevens en documenten automatisch te verwerken en uit te wisselen, **rekening houdend met het Unierecht inzake de bescherming van persoonsgegevens**;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 163

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 2 — punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) maakt geautomatiseerde kennisgeving via het EWRS mogelijk wanneer de prevalentie van overdraagbare ziekten de in artikel 13, lid 2, punt a), bedoelde waarschuwingdrempels overschrijdt. De kennisgeving wordt door de bevoegde gezondheidsautoriteit gevalideerd.

Amendement 164

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat het geïntegreerd surveillancesysteem regelmatig wordt gevoed met actuele **en** volledige informatie, gegevens en documenten die via het digitale platform worden doorgegeven en uitgewisseld.

3. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat het geïntegreerd surveillancesysteem regelmatig wordt gevoed met actuele, volledige **en nauwkeurige** informatie, gegevens en documenten die via het digitale platform worden doorgegeven en uitgewisseld. **De lidstaten bevorderen de automatisering van dit proces tussen de nationale surveillancesystemen en dat van de Unie.**

Amendement 165

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. Voor epidemiologische **doeleinden** krijgt het ECDC ook toegang tot relevante gezondheidsgegevens die geraadpleegd kunnen worden of beschikbaar worden gesteld via digitale infrastructuur die het gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoeks-, beleidsvormings- en regelgevingsdoeleinden mogelijk maakt.

5. Voor epidemiologische **surveillancedoeleinden** krijgt het ECDC ook toegang tot relevante gezondheidsgegevens die geraadpleegd kunnen worden of beschikbaar worden gesteld via digitale infrastructuur die het gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoeks-, beleidsvormings- en regelgevingsdoeleinden mogelijk maakt. **De toegang tot de gezondheidsgegevens staat in verhouding tot specifieke en concrete doeleinden die vooraf door het ECDC worden vastgesteld.**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 166

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 6 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. **Ten behoeve van de werking van het surveillanceplatform stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast** waarin het volgende wordt vastgesteld:

Amendement

6. **De Commissie stelt na de uitvoering van een raadplegingsprocedure, zoals uiteengezet in artikel 42, lid 2, van Verordening (EU) 2018/1725, overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen vast met betrekking tot de werking van het surveillanceplatform**, waarin het volgende wordt vastgesteld:

Amendement 167

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 6 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de technische specificaties van het platform, waaronder het mechanisme voor elektronische gegevensuitwisseling met bestaande nationale systemen, de beschrijving van toepasselijke normen, de definitie van berichtstructuren, de data dictionaries, de uitwisseling van protocollen en procedures;

Amendement

a) de technische specificaties van het platform, waaronder het mechanisme voor elektronische gegevensuitwisseling met bestaande **internationale en** nationale systemen, de beschrijving van toepasselijke normen, de definitie van berichtstructuren, de data dictionaries, de uitwisseling van protocollen en procedures;

Amendement 168

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 6 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) de noodregelingen die moeten worden toegepast indien een van de functies van het platform niet beschikbaar is;

Amendement

c) de noodregelingen **en beveiligde gegevensback-ups** die moeten worden toegepast indien een van de functies van het platform niet beschikbaar is;

Amendement 169

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 6 — punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder aan de betrokken **derde landen en** internationale organisaties gedeeltelijke toegang tot de functies van het platform kan worden gegeven en de praktische regelingen voor die toegang;

Amendement

d) de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder aan de betrokken internationale organisaties gedeeltelijke toegang tot de functies van het platform kan worden gegeven en de praktische regelingen voor die toegang, **met volledige inachtneming van de Verordeningen (EU) 2018/1725 en (EU) 2016/679 en Richtlijn (EU) 2016/680**;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 170

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 6 — punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f bis) de standaardisering van de infrastructuur voor de opslag, verwerking en analyse van gegevens.

Amendement 171

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 bis. Digitale platforms en applicaties ter ondersteuning van epidemiologische surveillance op het niveau van de Unie en de lidstaten worden geïmplementeerd met inachtneming van het beginsel van gegevensbescherming door ontwerp als bedoeld in artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725.

Amendement 172

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Op het gebied van volksgezondheid of voor specifieke gebieden van volksgezondheid die relevant zijn voor de uitvoering van deze verordening of van de in artikel 6 bedoelde nationale plannen, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen EU-referentielaboratoria aanwijzen die nationale referentielaboratoria moeten ondersteunen bij het bevorderen van goede praktijken en bij het aanmoedigen van de lidstaten om hun diagnose- en testmethoden, het gebruik van bepaalde tests voor uniforme surveillance en de melding en rapportage van ziekten **vrijwillig** op elkaar af te stemmen.

1. Op het gebied van volksgezondheid of voor specifieke gebieden van volksgezondheid die relevant zijn voor de uitvoering van deze verordening of van de in artikel 6 bedoelde nationale plannen, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen EU-referentielaboratoria aanwijzen die nationale referentielaboratoria moeten ondersteunen bij het bevorderen van goede praktijken en bij het aanmoedigen van de lidstaten om hun diagnose- en testmethoden, het gebruik van bepaalde tests voor uniforme surveillance en de melding en rapportage van ziekten op elkaar af te stemmen.

Amendement 173

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 — lid 2 — punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f) monitoring, alarmmelding en ondersteuning inzake respons bij uitbraken;

f) monitoring, alarmmelding en ondersteuning inzake respons bij uitbraken, **met name in het geval van opkomende pathogenen;** en

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 174

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Het netwerk van EU-referentielaboratoria wordt door het ECDC geleid en gecoördineerd.

Amendement

3. Het netwerk van EU-referentielaboratoria wordt door het ECDC geleid en gecoördineerd, **in samenwerking met laboratoria van het WHO-netwerk teneinde overlapping van activiteiten te voorkomen. De bestuursstructuur van het netwerk omvat de samenwerking en coördinatie met bestaande nationale en regionale referentielaboratoria en -netwerken.**

Amendement 175

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. De in lid 1 bedoelde laboratoria dragen bij aan het delen van goede praktijken en het verbeteren van de in artikel 13 bedoelde epidemiologische surveillance.

Amendement 176

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De in lid 1 bedoelde aanwijzingen zijn het resultaat van een openbare selectieprocedure, beperkt in de tijd, met een minimumperiode van 5 jaar, en worden regelmatig herzien. Als onderdeel van de aanwijzingen worden de verantwoordelijkheden en taken van de aangewezen laboratoria vastgesteld.

Amendement

4. De in lid 1 bedoelde aanwijzingen zijn het resultaat van een openbare selectieprocedure, beperkt in de tijd, met een minimumperiode van 5 jaar, en worden regelmatig herzien. **De Commissie raadpleegt de lidstaten en het ECDC om het mandaat en de criteria van het aanwijzingsproces uit te werken.** Als onderdeel van de aanwijzingen worden de verantwoordelijkheden en taken van de aangewezen laboratoria vastgesteld. **Consortia van laboratoria komen in aanmerking voor aanwijzing.**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 177

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 — lid 5 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) zijn onpartijdig, vrij van elk belangenconflict, en bevinden zich met name niet een situatie die direct of indirect de onpartijdigheid in hun professioneel handelen bij de uitoefening van hun taken als nationaal referentielaboratorium kan aantasten;

Amendement

a) zijn onpartijdig, vrij van elk belangenconflict, en bevinden zich met name niet een situatie die direct of indirect de onpartijdigheid in hun professioneel handelen bij de uitoefening van hun taken als nationaal referentielaboratorium kan aantasten, **waarbij bijzondere aandacht wordt besteed aan beschermde tests en methoden die eigendom kunnen zijn van laboratoria;**

Amendement 178

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Het Europees surveillancesysteem (TESSy) wordt gebruikt voor ad-hocmonitoring van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), iii), en artikel 2, lid 1, punten b), c) en d).

Amendement 179

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 — lid 3 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

Teneinde te waarborgen dat de verzamelde gegevens op het niveau van de Unie vergelijkbaar en compatibel zijn, stelt de Commissie, indien nodig, **gedelegeerde handelingen vast overeenkomstig artikel 28 met betrekking tot** de gevalsdefinities die moeten worden gebruikt voor de ad-hocmonitoring.

Amendement 180

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 — lid 3 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Amendement

Schrappen

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 181

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 — lid 3 — alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de ernst van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid of de snelheid waarmee deze zich in de lidstaten verspreidt, **kan de Commissie de in de eerste alinea bedoelde gevalsdefinities door middel van rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen of actualiseren volgens de in artikel 27, lid 3, bedoelde procedure.**

Amendement

Wanneer naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de ernst **of het onbekende karakter** van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid of de snelheid waarmee deze zich in de lidstaten verspreidt **dit vereisen, is de procedure van artikel 28 bis van toepassing op de overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.**

Amendement 182

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Het EWRS maakt permanente communicatie mogelijk tussen de Commissie en de nationale bevoegde autoriteiten met het oog op paraatheid, vroegtijdige waarschuwing en respons, alarmering, beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid en het bepalen welke maatregelen met het oog op de bescherming van de volksgezondheid nodig kunnen zijn.

Amendement

1. Het EWRS maakt permanente communicatie mogelijk tussen de Commissie, **het ECDC** en de nationale bevoegde autoriteiten met het oog op paraatheid, vroegtijdige waarschuwing en respons, alarmering, beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid en het bepalen welke maatregelen met het oog op de bescherming van de volksgezondheid nodig kunnen zijn.

Amendement 183

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 — lid 2 — alinea 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

In het kader van het beheer en het gebruik van het EWRS worden in specifieke gevallen waarin de desbetreffende rechtsinstrumenten voorzien, persoonsgegevens uitgewisseld. Dit omvat:

Amendement

In het kader van het beheer en het **operationele** gebruik van het EWRS worden in specifieke gevallen waarin de desbetreffende rechtsinstrumenten voorzien, persoonsgegevens uitgewisseld. Dit omvat:

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 184**Voorstel voor een verordening****Artikel 18 — lid 2 — alinea 2***Door de Commissie voorgestelde tekst*

Het ECDC zal het EWRS voortdurend upgraden met het oog op het gebruik van moderne technologieën zoals digitale mobiele applicaties, modellen voor kunstmatige intelligentie, applicaties die gebruikmaken van locatiegegevens of andere technologieën voor geautomatiseerde tracering van contacten, voortbouwend op de door de lidstaten ontwikkelde technologieën voor de tracering van contacten.

Amendement

Het ECDC zal het EWRS voortdurend upgraden met het oog op het gebruik van moderne technologieën zoals digitale mobiele applicaties, modellen voor kunstmatige intelligentie, applicaties die gebruikmaken van locatiegegevens of andere technologieën voor geautomatiseerde tracering van contacten, voortbouwend op de door de lidstaten **of door de Unie** ontwikkelde technologieën voor de tracering van contacten, **die uitsluitend worden gebruikt voor de bestrijding van de pandemie en waarvan is bewezen dat zij passend, noodzakelijk en evenredig en volledig in overeenstemming met Verordening (EU) 2016/679 en Richtlijn 2002/58/EG zijn.**

Amendement 185**Voorstel voor een verordening****Artikel 18 — lid 2 — alinea 2 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

Om de gegevenskwaliteit en consistentie te waarborgen, worden door middel van het EWRS robuuste, nauwkeurige en interoperabele gegevensprocessen met de lidstaten uitgevoerd. Het ECDC zorgt tijdens dergelijke gegevensuitwisselingsprocessen voor coördinatie met de lidstaten, van de beoordeling van de gegevensvereisten, -overdracht en -verzameling tot de actualisering en uitlegging van gegevens, en zorgt voor een sterke samenwerking tussen de Commissie, het ECDC en nationale en regionale bevoegde instanties.

Amendement 186**Voorstel voor een verordening****Artikel 18 — lid 2 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

2 bis. Het ECDC ontwikkelt en verbetert het EWRS teneinde de automatisering van de informatieverzameling en -analyse te bevorderen, de categorisering van kennisgevingen te verfijnen, de communicatie via open teksten te verminderen, de administratieve lasten terug te dringen en de standaardisering van kennisgevingen te verbeteren.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 187**Voorstel voor een verordening****Artikel 18 — lid 2 ter (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

2 ter. Het EWRS wordt verbeterd om de bureaucratische lasten terug te dringen en dubbele meldingen te verminderen. Het stelt de nationale bevoegde autoriteiten in staat om de WHO in kennis te stellen van gebeurtenissen die noodsituaties voor de volksgezondheid van internationaal belang overeenkomstig artikel 6 van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) kunnen vormen en integreert deze informatie in het EWRS, zodat er automatisch een alarm wordt gemeld in het systeem.

Amendement 188**Voorstel voor een verordening****Artikel 18 — lid 4***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

4. Teneinde de goede werking van het EWRS te waarborgen en te voorkomen dat activiteiten overlappen of maatregelen tegenstrijdig zijn met bestaande structuren en mechanismen voor paraatheid, monitoring, vroegtijdige waarschuwing en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen procedures vast voor de uitwisseling van informatie met andere systemen voor vroegtijdige waarschuwing op het niveau van de Unie.

4. Teneinde de goede werking van het EWRS te waarborgen en te voorkomen dat activiteiten overlappen of maatregelen tegenstrijdig zijn met bestaande structuren en mechanismen voor paraatheid, monitoring, vroegtijdige waarschuwing en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen procedures vast voor de uitwisseling van informatie met andere systemen voor vroegtijdige waarschuwing op het niveau van de Unie **en op internationaal niveau**.

Amendement 189**Voorstel voor een verordening****Artikel 18 — lid 4 bis (new)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

4 bis. Het EWRS moet in staat zijn automatisch informatie te verzamelen uit andere belangrijke databanken, zoals databanken die milieugegevens, klimaatgegevens, gegevens over waterirrigatie en andere gegevens bevatten die relevant zijn voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid en die het verwerven van inzicht in en de beperking van het risico van potentiële gezondheidsbedreigingen kunnen vergemakkelijken.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 190

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Wanneer de nationale bevoegde autoriteiten de WHO overeenkomstig artikel 6 van de IGR in kennis stellen van gebeurtenissen die noodsituaties voor de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen, **melden zij uiterlijk** op hetzelfde tijdstip een alarm in het EWRS indien de bedreiging in kwestie onder artikel 2, lid 1, van deze verordening valt.

Amendement

2. Wanneer de nationale bevoegde autoriteiten de WHO overeenkomstig artikel 6 van de IGR in kennis stellen van gebeurtenissen die noodsituaties voor de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen, **zoals bedoeld in artikel 18, lid 2 ter, dan wordt er op** hetzelfde tijdstip een alarm in het EWRS **gemeld** indien de bedreiging in kwestie onder artikel 2, lid 1, van deze verordening valt.

Amendement 191

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 — lid 3 — punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst

f) risico's voor de volksgezondheid;

Amendement

f) risico's voor de volksgezondheid, **met name voor kwetsbare groepen, waaronder, voor zover mogelijk, de gevolgen daarvan voor belangrijke niet-overdraagbare ziekten;**

Amendement 192

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 — lid 3 — punt h

Door de Commissie voorgestelde tekst

h) andere maatregelen dan volksgezondheidsmaatregelen;

Amendement

h) andere **multisectorale** maatregelen dan volksgezondheidsmaatregelen;

Amendement 193

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 — lid 3 — punt i bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

i bis) de bestaande en potentiële productielocaties, met als enig doel de Unie in staat te stellen de strategische productiecapaciteiten voor de Unie als geheel in kaart te brengen;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 194**Voorstel voor een verordening****Artikel 19 — lid 3 — punt j***Door de Commissie voorgestelde tekst*

j) verzoeken om en aanbiedingen van grensoverschrijdende noodhulp;

Amendement

j) verzoeken om en aanbiedingen van grensoverschrijdende noodhulp, **zoals de medische overplaatsing van patiënten of de beschikbaarstelling van zorgverleners door de ene lidstaat aan de andere, met name in grensoverschrijdende gebieden in naburige regio's;**

Amendement 195**Voorstel voor een verordening****Artikel 19 — lid 4 bis (new)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

4 bis. De lidstaat actualiseert de in lid 3 bedoelde informatie zodra er nieuwe gegevens beschikbaar komen.

Amendement 196**Voorstel voor een verordening****Artikel 20 — lid 1 — inleidende formule***Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Wanneer een alarm is gemeld overeenkomstig artikel 19, verstrekt de Commissie, indien dit nodig is voor de coördinatie van de respons op het niveau van de Unie of op verzoek van het in artikel 21 bedoelde HSC of op eigen initiatief, aan de nationale bevoegde autoriteiten en aan het HSC, onmiddellijk via het EWRS een risicobeoordeling van de potentiële ernst van de bedreiging voor de volksgezondheid, inclusief mogelijke volksgezondheidsmaatregelen. Die risicobeoordeling wordt uitgevoerd:

Amendement

1. Wanneer een alarm is gemeld overeenkomstig artikel 19, verstrekt de Commissie, indien dit nodig is voor de coördinatie van de respons op het niveau van de Unie of op verzoek van het in artikel 21 bedoelde HSC of op eigen initiatief, aan de nationale bevoegde autoriteiten en aan het HSC, onmiddellijk via het EWRS een risicobeoordeling van de potentiële ernst van de bedreiging voor de volksgezondheid, inclusief mogelijke volksgezondheidsmaatregelen, **met inbegrip van een risicobeoordeling van de geestelijke gezondheid van de getroffen bevolking.** Die risicobeoordeling wordt uitgevoerd:

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 269

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 1 — punt -a (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- a) *de HERA overeenkomstig artikel 2, lid 2, onder a), van het besluit van de Commissie van 16 september 2021. De beoordeling door de HERA wordt zodanig uitgevoerd dat een besluit kan worden genomen over de activering van het noodkader als bedoeld in artikel 3 van een verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie, alsook over de vraag welke maatregelen als bedoeld in de artikelen 5 tot en met 11 en artikel 13 van die verordening moeten worden genomen.*

Amendement 197

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- a) door het ECDC overeenkomstig artikel 8 bis van Verordening (EU).../... [PB: gelieve het nummer van Verordening ECDC [ISC/2020/12527] in te voegen] in het geval van een in artikel 2, lid 1, punt a), **i) en ii)**, bedoelde bedreiging, met inbegrip van stoffen van menselijke oorsprong: bloed, organen, weefsels en cellen die mogelijk door overdraagbare ziekten worden getroffen; of artikel 2, lid 1, punt d), en/of

- a) door het ECDC overeenkomstig artikel 8 bis van Verordening (EU).../... [PB: gelieve het nummer van Verordening ECDC [ISC/2020/12527] in te voegen] in het geval van een in artikel 2, lid 1, punt a), bedoelde bedreiging, met inbegrip van stoffen van menselijke oorsprong, **zoals** bloed, organen, weefsels en cellen die mogelijk door overdraagbare ziekten worden getroffen; of artikel 2, lid 1, punt d), en/of

Amendement 198

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 1 — punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- a bis)** door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), in overeenstemming met artikel 1 van Verordening (EU) 2021/... [gelieve het nummer van de herziene EMA-Verordening 2020/0321(COD) in te voegen], in het geval van een bedreiging in verband met een gebrekkig medisch product of wanneer de ernst van de bedreiging groter wordt als gevolg van een tekort aan medische producten voor menselijk gebruik of medische hulpmiddelen; en/of

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 199

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 1 — punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f bis) door Unie- of nationale instanties die zich bezighouden met het aanleggen en aanhouden van voorraden geneesmiddelen.

Amendement 200

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Op verzoek van het agentschap of orgaan dat de risicobeoordeling in het kader van zijn mandaat uitvoert, verstrekken de in lid 1 bedoelde agentschappen en organen onverwijld alle relevante informatie en gegevens waarover zij beschikken.

2. Op verzoek van het agentschap of orgaan dat de risicobeoordeling in het kader van zijn mandaat uitvoert, verstrekken de in lid 1 bedoelde agentschappen en organen onverwijld alle relevante informatie, gegevens **en expertise** waarover zij beschikken. **Wanneer het zijn risicobeoordeling beschikbaar maakt, wordt het agentschap of orgaan aangewezen als “leidend” agentschap in overeenstemming met lid 3. Het agentschap of orgaan zorgt ervoor dat rekening wordt gehouden met eventuele informatie of expertise die van andere agentschappen of organen is verkregen, zoals bedoeld in lid 1.**

Amendement 201

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 3 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Indien de noodzakelijke risicobeoordeling geheel of gedeeltelijk buiten het mandaat van de in lid 1 bedoelde agentschappen valt en indien dit nodig wordt geacht voor de coördinatie van de respons op het niveau van de Unie, verricht de Commissie, op verzoek van het HSC of op eigen initiatief, een ad-hocrisicobeoordeling. **Indien de noodzakelijke risicobeoordeling onder het mandaat van verschillende van de in lid 1 bedoelde agentschappen valt, wijst de Commissie een leidend agentschap aan dat verantwoordelijk is voor de uitvoering van de risicobeoordeling, in samenwerking met de andere betrokken agentschappen, en stelt zij een uiterste termijn vast voor de indiening van de beoordeling door dat agentschap.**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 202

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 3 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie stelt de risicobeoordeling steeds onmiddellijk ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten via het EWRS en, in voorkomend geval, via gekoppelde alarmsystemen. Indien de risicobeoordeling openbaar moet worden gemaakt, wordt zij vóór die openbaarmaking aan de nationale bevoegde autoriteiten toegezonden.

Amendement

De Commissie stelt de risicobeoordeling steeds onmiddellijk ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten via het EWRS en, in voorkomend geval, via gekoppelde alarmsystemen. Indien de risicobeoordeling openbaar moet worden gemaakt, wordt zij vóór die openbaarmaking aan de nationale bevoegde autoriteiten toegezonden, **via het EWRS en het HSC**.

Amendement 203

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 3 — alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 270

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 — lid 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Na een alarmmelding overeenkomstig artikel 19 gaan de lidstaten op verzoek van de Commissie of van een lidstaat en aan de hand van de beschikbare informatie, met inbegrip van de in artikel 19 bedoelde informatie en de in artikel 20 bedoelde risicobeoordelingen, binnen het HSC en in overleg met de Commissie over tot de coördinatie van:

Amendement

1. Na een alarmmelding overeenkomstig artikel 19 gaan de lidstaten op verzoek van de Commissie of van een lidstaat en aan de hand van de beschikbare informatie, met inbegrip van de in artikel 19 bedoelde informatie en de in artikel 20 bedoelde risicobeoordelingen, binnen het HSC en in overleg met de Commissie, **en met name met de HERA**, over tot de coördinatie van:

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 204**Voorstel voor een verordening****Artikel 21 — lid 1 — punt b***Door de Commissie voorgestelde tekst*

- b) de aan de behoeften en omstandigheden van de lidstaten aan te passen risico- en crisiscommunicatie die tot doel heeft in de Unie te zorgen voor een consequente en gecoördineerde verstrekking van informatie aan het publiek **en aan** gezondheidswerkers;

Amendement

- b) de aan de behoeften en omstandigheden van de lidstaten aan te passen risico- en crisiscommunicatie die tot doel heeft in de Unie te zorgen voor een consequente en gecoördineerde verstrekking van informatie aan het publiek, gezondheidswerkers **en volksgezondheidswerkers**;

Amendement 205**Voorstel voor een verordening****Artikel 21 — lid 1 — punt c***Door de Commissie voorgestelde tekst*

- c) de goedkeuring van adviezen en richtsnoeren, onder meer over specifieke responsmaatregelen, voor de lidstaten ter preventie en bestrijding van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid.

Amendement

- c) de goedkeuring van adviezen en richtsnoeren, onder meer over specifieke responsmaatregelen, voor de lidstaten ter preventie en bestrijding van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid, **waaronder coördinatie van responsmaatregelen**.

Amendement 206**Voorstel voor een verordening****Artikel 21 — lid 1 — punt c bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- c bis) nationale reisbeperkingen en andere grensoverschrijdende beperkingen op het verkeer en het bijeenkomen van personen, alsook van quarantainevoorschriften en het toezicht op de naleving daarvan na grensoverschrijdende verplaatsingen.**

Donderdag, 11 november 2021

Amendementen 207 en 271
Voorstel voor een verordening
Artikel 21 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

2. Indien een lidstaat voornemens is volksgezondheidsmaatregelen vast te stellen ter bestrijding van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid, informeert en raadpleegt hij **en werkt hij samen met** de andere lidstaten **en in het bijzonder met aangrenzende lidstaten**, de Commissie **en met name de HERA, de HCB en het HSC** omtrent de aard, het doel en de reikwijdte van deze maatregelen, **alvorens die maatregelen aan te nemen of te beëindigen**, tenzij de volksgezondheid zo dringend moet worden beschermd dat de maatregelen onmiddellijk moeten worden vastgesteld.

Amendementen 208 en 272
Voorstel voor een verordening
Artikel 21 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

3. Indien een lidstaat wegens het opduiken of opnieuw opflakkeren van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid dringend volksgezondheidsmaatregelen moet vaststellen, stelt hij onmiddellijk na de vaststelling daarvan de andere lidstaten, **de relevante regionale autoriteiten**, de Commissie **en met name de HERA, de HCB en het HSC** in kennis van de aard, het doel en de reikwijdte van die maatregelen, **in het bijzonder in grensoverschrijdende regio's**.

Amendement 209
Voorstel voor een verordening
Artikel 21 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. In het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid die de nationale responscapaciteit in een lidstaat ver te boven gaat, kan deze lidstaat ook bijstand van andere lidstaten vragen via het ERCC, zoals bedoeld in Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ^(1 bis).

^(1 bis) Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 273

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 — lid 2 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

- a) gebaseerd zijn op aanbevelingen van het ECDC in het bijzonder, van andere relevante agentschappen of organen of van het in artikel 24 bedoelde Raadgevend Comité;

Amendement

- a) gebaseerd zijn op aanbevelingen van het ECDC **en** in het bijzonder **van de HERA**, van andere relevante agentschappen of organen of van het in artikel 24 bedoelde Raadgevend Comité;

Amendement 210

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 — lid 2 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

- c) **noodzakelijk en geschikt zijn en** in verhouding staan tot de risico's voor de volksgezondheid die uitgaan van de bedreiging in kwestie, waarbij met name onnodige belemmeringen van het vrije verkeer van personen, goederen en diensten worden vermeden, **evenals belemmeringen van de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie neergelegde rechten, vrijheden en beginselen, en waarbij afstemming van de maatregelen tussen de lidstaten wordt bevorderd;**

Amendement 211

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 — lid 2 — punt c bis (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- c bis) beperkt zijn in de tijd en moeten worden ingetrokken zodra niet langer wordt voldaan aan een van de in de punten a), b) en c) genoemde toepasselijke voorwaarden;**

Amendement 212

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 — lid 2 — punt c ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- c ter) rekening houden met de behoefte aan een normaal werkende interne markt, en met name het bestaan van green lanes voor het vrije verkeer van levensmiddelen en medische tegenmaatregelen.**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 213

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Alvorens te erkennen dat er sprake is van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie **moet** de Commissie zich in verbinding **stellen** met de WHO teneinde de analyse van de Commissie van de stand van zaken betreffende de uitbraak te delen en de WHO in kennis te stellen van haar voornemen een dergelijk besluit vast te stellen.

Amendement

3. Alvorens te erkennen dat er sprake is van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie, **stelt** de Commissie zich in verbinding met de WHO teneinde de analyse van de Commissie van de stand van zaken betreffende de uitbraak te delen en de WHO in kennis te stellen van haar voornemen een dergelijk besluit vast te stellen.

Amendement 214

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 — lid 4 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Amendement

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Amendement 274

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 — lid 4 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

4 bis. Na de erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kan de Raad, op voorstel van de Commissie, overeenkomstig artikel 3 van een verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie, een verordening aannemen tot activering van het noodkader wanneer dit gezien de economische situatie passend is. Wanneer het noodkader wordt geactiveerd, wordt de HCB opgezet om het optreden van de Raad, de Commissie, de relevante agentschappen en organen van de Unie en de lidstaten te coördineren teneinde de levering van en de toegang tot medische tegenmaatregelen te waarborgen. In dergelijke situaties wordt overeenkomstig de gemeenschappelijke verklaring inzake begrotingstoezicht op nieuwe voorstellen op grond van artikel 122 VWEU een gemengd comité opgericht, bestaande uit vertegenwoordigers van het Europees Parlement en de Raad.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 215

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Met het oog op de formele erkenning van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie richt de Commissie een Raadgevend Comité inzake noodsituaties voor de volksgezondheid op ("het Raadgevend Comité"), dat de Commissie op verzoek adviseert door haar standpunten te delen over:

Amendement

1. Met het oog op de formele erkenning van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie richt de Commissie, **in overleg met het HSC**, een Raadgevend Comité inzake noodsituaties voor de volksgezondheid op ("het Raadgevend Comité"), dat de Commissie **of het HSC** op verzoek **van een van beide** adviseert door haar standpunten te delen over:

Amendement 216

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 1 — punt c — ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

ii) het in kaart brengen en verkleinen van significante lacunes, inconsistenties of tekortkomingen in de maatregelen die zijn genomen of moeten worden genomen om de specifieke bedreiging in te dammen en te beheersen en de gevolgen ervan te boven te komen, onder meer op het gebied van klinisch beheer en behandeling, **niet-farmaceutische tegenmaatregelen** en behoeften aan onderzoek op het gebied van de volksgezondheid;

Amendement

ii) het in kaart brengen en verkleinen van significante lacunes, inconsistenties of tekortkomingen in de maatregelen die zijn genomen of moeten worden genomen om de specifieke bedreiging in te dammen en te beheersen en de gevolgen ervan te boven te komen, onder meer op het gebied van klinisch beheer en behandeling, en behoeften aan onderzoek op het gebied van de volksgezondheid;

Amendement 217

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 1 — punt c — ii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

ii bis) **in overleg met het EMA overeenkomstig Verordening (EU) .../... [PB: gelieve het nummer van de EMA-verordening in te voegen], de stabiliteit van toeleveringsketens en de productiecapaciteit van medische toeleveringsketens voor de productie en fabricage van medische tegenmaatregelen die nodig zijn voor de diagnose, behandeling en follow-up van de betreffende ziekte;**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 218

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Het Raadgevend Comité bestaat uit onafhankelijke deskundigen die door de Commissie worden geselecteerd op basis van de vakgebieden en ervaring die het meest relevant zijn voor de specifieke dreiging die zich voordoet. Het comité zou moeten beschikken over leden uit verschillende disciplines, zodat het advies kan geven over biomedische, gedragsmatige, sociale, economische, culturele en internationale aspecten. De vertegenwoordigers van het ECDC en van het EMA **zetelen als waarnemers in** het Raadgevend Comité. De vertegenwoordigers van andere organen of agentschappen van de Unie die relevant zijn voor de specifieke bedreiging nemen indien nodig als waarnemer deel aan dit comité. De Commissie kan deskundigen met een specifieke expertise ten aanzien van een agendapunt verzoeken om op ad-hocbasis aan de werkzaamheden van het Raadgevend Comité deel te nemen.

Amendement

2. Het Raadgevend Comité bestaat uit onafhankelijke deskundigen, **vertegenwoordigers van gezondheidswerkers en zorgverleners en vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld** die door de Commissie worden geselecteerd op basis van de vakgebieden en ervaring die het meest relevant zijn voor de specifieke dreiging die zich voordoet. Het comité zou moeten beschikken over leden uit verschillende disciplines, zodat het advies kan geven over **sanitaire**, biomedische, gedragsmatige, sociale, economische, **onderzoeks-, ontwikkelings-, fabricage-gerelateerde**, culturele, **vervoersgerelateerde** en internationale aspecten. De vertegenwoordigers van het ECDC en van het EMA **nemen actief deel aan** het Raadgevend Comité. De vertegenwoordigers van andere organen of agentschappen van de Unie die relevant zijn voor de specifieke bedreiging nemen indien nodig als waarnemer deel aan dit comité. De Commissie **of het HSC** kan deskundigen **en belanghebbenden** met een specifieke expertise ten aanzien van een agendapunt verzoeken om op ad-hocbasis aan de werkzaamheden van het Raadgevend Comité deel te nemen. **De Commissie maakt de namen bekend van de deskundigen die zijn geselecteerd om deel uit te maken van het Raadgevend Comité, alsmede nadere gegevens over de professionele en/of wetenschappelijke achtergrond die hun benoeming rechtvaardigt.**

Amendement 219

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De Commissie maakt op haar website de lijst met leden van het Raadgevend Comité openbaar, alsook de kwalificaties op grond waarvan zij zijn benoemd. Waar mogelijk wordt gezorgd voor een geografisch evenwicht tussen de leden. De leden handelen in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze. Zij leggen belangenverklaringen en verbintenisverklaringen af. Deze verklaringen hebben mede betrekking op enigerlei activiteit, positie, omstandigheden of andere feiten die een direct of indirect belang zouden kunnen meebrengen, teneinde belangen aan het licht te kunnen brengen die als strijdig met de onafhankelijkheid van die deskundigen kunnen worden beschouwd.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 275**Voorstel voor een verordening****Artikel 24 — lid 2 ter (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

2 ter. **het Raadgevend Comité werkt samen met de HCB en het bij het besluit van de Commissie van 16 september 2021 opgerichte HERA-adviesforum. Vertegenwoordigers van het HERA-adviesforum zetelen als waarnemers in het Raadgevend Comité. De coördinatie tussen deze organen waarborgt dat alle relevante belanghebbenden deelnemen, met inbegrip van beroepsorganisaties van gezondheidswerkers, patiëntenverenigingen en het bedrijfsleven en de toeleveringsketen, die beschikken over erkende ervaring in disciplines die verband houden met het verstrekken van advies over de respons op noodsituaties voor de volksgezondheid en met de werkzaamheden van de HERA.**

Amendement 220**Voorstel voor een verordening****Artikel 24 — lid 3***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

3. Het Raadgevend Comité vergadert telkens wanneer de situatie dit vereist, op verzoek van de Commissie of een lidstaat.

3. Het Raadgevend Comité vergadert telkens wanneer de situatie dit vereist, op verzoek van de Commissie, **het HSC**, of een lidstaat.

Amendement 221**Voorstel voor een verordening****Artikel 24 — lid 6***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

6. Het Raadgevend Comité stelt zijn reglement van orde vast, met inbegrip van de regels voor het uitroepen en beëindigen van een noodsituatie, het goedkeuren van aanbevelingen en stemmingen. Het reglement van orde treedt in werking na ontvangst van een gunstig advies van de Commissie.

6. Het Raadgevend Comité stelt zijn reglement van orde vast, met inbegrip van de regels voor het uitroepen en beëindigen van een noodsituatie, het goedkeuren van aanbevelingen en stemmingen. Het reglement van orde treedt in werking na ontvangst van een gunstig advies van de Commissie **en het HSC**.

Amendement 222**Voorstel voor een verordening****Artikel 24 — lid 6 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

6 bis. De notulen van het Raadgevend Comité worden openbaar gemaakt.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 223

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 6 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 ter. De adviescommissie werkt nauw samen met de nationale adviesorganen.

Amendementen 224 en 276

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 — lid 1 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) **een mechanisme** om tekorten aan medische tegenmaatregelen te monitoren **en dergelijke tegenmaatregelen te ontwikkelen, aan te kopen, te beheren en in te zetten;**

b) **maatregelen op grond van een verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie** om tekorten aan **en de ontwikkeling, de vervaardiging, de aankoop, maatregelen ter waarborging van de voorzieningszekerheid, het beheer, de opslag, de verspreiding en de inzet van** medische tegenmaatregelen te monitoren;

Amendement 225

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 — lid 1 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) activering van de steun van het ECDC zoals bedoeld in Verordening (EU) .../... [PB: gelieve het nummer van Verordening ECDC [ISC/2020/12527] in te voegen] om de EU-taskforce voor gezondheid te mobiliseren en in te zetten.

c) activering van de steun van het ECDC zoals bedoeld in Verordening (EU) .../... [PB: gelieve het nummer van Verordening ECDC [ISC/2020/12527] in te voegen] om de EU-taskforce voor gezondheid te mobiliseren en in te zetten **en met name de vaststelling van een lijst van bedden op intensivereafdelingen in de lidstaten met het oog op de mogelijke grensoverschrijdende verplaatsing van patiënten.**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 226

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 — lid 1 — punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) een Uniemechanisme voor exportcontrole, met als doel de Unie in staat te stellen tijdige en doeltreffende toegang tot tegenmaatregelen te waarborgen;

Amendement 227

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 — lid 1 — punt c ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c ter) green lanes als bedoeld in artikel 25 bis van deze verordening, in uitzonderlijke gevallen.

Amendement 228

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 25 bis

Green lanes

1. Na de erkenning van een pandemische noodsituatie voor de volksgezondheid overeenkomstig artikel 23, lid 1, stelt de Commissie in het geval van grensbeperkingen green lanes in om ervoor te zorgen dat essentiële goederen, medische tegenmaatregelen en grensarbeiders vrij kunnen circuleren binnen de interne markt.
2. De Commissie is bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen met bepalingen betreffende de instelling van de in lid 1 bedoelde green lanes.
3. Tijdens een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie mag een lidstaat de uitvoer van medische tegenmaatregelen alleen verbieden of beperken in gevallen als omschreven in artikel 36 VWEU, op voorwaarde dat hij vooraf toestemming van de Commissie krijgt.
4. De Commissie neemt binnen vijf dagen na het verzoek om voorafgaande toestemming een besluit over het verzoek. Indien de Commissie binnen deze termijn geen beslissing neemt, wordt de toestemming geacht te zijn verleend.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 229

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Het EWRS omvat een functie voor selectieve berichten die het mogelijk maakt persoonsgegevens, waaronder contact- en gezondheidsgegevens, uitsluitend mee te delen aan de nationale bevoegde autoriteiten die betrokken zijn bij de desbetreffende activiteiten ter tracerings van contacten. Die functie voor selectieve berichten wordt **zodanig** ontworpen en gebruikt dat de veilige en rechtmatige verwerking van persoonsgegevens gewaarborgd is en koppeling met systemen voor de tracerings van contacten op het niveau van de Unie mogelijk is.

Amendement

1. Het EWRS omvat een functie voor selectieve berichten die het mogelijk maakt persoonsgegevens, waaronder contact- en gezondheidsgegevens, uitsluitend mee te delen aan de nationale bevoegde autoriteiten die betrokken zijn bij de desbetreffende activiteiten ter tracerings van contacten. Die functie voor selectieve berichten wordt ontworpen **met inachtneming van het beginsel van gegevensminimalisatie en gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen** en wordt **zodanig** gebruikt dat de veilige en rechtmatige verwerking van persoonsgegevens gewaarborgd is en koppeling met systemen voor de tracerings van contacten op het niveau van de Unie mogelijk is.

Amendement 230

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Persoonsgegevens kunnen ook worden uitgewisseld in het kader van geautomatiseerde tracerings van contacten, met behulp van apps voor contacttracering.

Amendement

5. Persoonsgegevens kunnen ook worden uitgewisseld in het kader van geautomatiseerde tracerings van contacten, met behulp van apps voor contacttracering, **in volledige overeenstemming met Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad ("AVG")** ^(1 bis).

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

Amendement 231

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — lid 6 — alinea 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De Commissie stelt, **door middel van uitvoeringshandelingen, het volgende** vast:

Amendement

6. De Commissie stelt **na een raadplegingsprocedure, zoals uiteengezet in artikel 42, lid 2, van Verordening (EU) 2018/1725, overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen** vast **die betrekking hebben op:**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 232

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — lid 6 — alinea 1 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) procedures voor de koppeling van het EWRS met systemen voor de tracering van contacten op het niveau van de Unie;

Amendement

b) procedures voor de koppeling van het EWRS met systemen voor de tracering van contacten op het niveau van de Unie **en op internationaal niveau;**

Amendement 233

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — lid 6 — alinea 1 — punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) de modaliteiten voor de verwerking door geautomatiseerde applicaties voor het traceren van contacten en de interoperabiliteit van deze applicaties, alsmede de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder aan derde landen toegang kan worden verleend tot die interoperabiliteit voor de tracering van contacten en de praktische regelingen voor die toegang.

Amendement

d) de modaliteiten voor de verwerking door geautomatiseerde applicaties voor het traceren van contacten en de interoperabiliteit van deze applicaties, alsmede de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder aan derde landen toegang kan worden verleend tot die interoperabiliteit voor de tracering van contacten en de praktische regelingen voor die toegang, **met volledige naleving van de verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en de toepasselijke jurisprudentie van het Hof van Justitie;**

Amendement 234

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — lid 6 — alinea 1 — punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) een uitvoerige beschrijving van de rollen van de actoren die betrokken zijn bij de verwerking van persoonsgegevens met gebruik van de voorgestelde IT-instrumenten en -systemen.

Amendement 235

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — lid 6 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Amendement

Schrappen

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 236

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De in artikel 8, lid 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor **onbepaalde tijd** met ingang van ... [datum van inwerkingtreding van de basiswetgevingshandeling of een andere door de medewetgevers vastgestelde datum].

Amendement

2. De in artikel 8, lid 3, **artikel 13, lid 9, artikel 14, lid 6, artikel 17, lid 3, artikel 25 bis, lid 2, en artikel 26, lid 6**, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor **een periode van vijf jaar** met ingang van ... [datum van inwerkingtreding van de basiswetgevingshandeling of een andere door de medewetgevers vastgestelde datum]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van deze termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**

Amendement 237

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 8, lid 3, 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.

Amendement

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 8, lid 3, **artikel 13, lid 9, artikel 14, lid 6, artikel 17, lid 3, artikel 25 bis, lid 2, en artikel 26, lid 6**, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

Amendement 238

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 — lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. Een overeenkomstig artikel 8, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Amendement

6. Een overeenkomstig artikel 8, lid 3, **artikel 13, lid 9, artikel 14, lid 6, artikel 17, lid 3, artikel 25 bis, lid 2, en artikel 26, lid 6**, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 239
Voorstel voor een verordening
Artikel 28 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement***Artikel 28 bis****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 wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 28, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

Amendementen 240 en 277
Voorstel voor een verordening
Artikel 29 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Uiterlijk in 2025 en vervolgens om de vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening en brengt zij over de belangrijkste bevindingen verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad. De evaluatie wordt verricht overeenkomstig de richtsnoeren voor betere regelgeving van de Commissie. De evaluatie omvat met name een beoordeling van de werking van het EWRS en het netwerk voor epidemiologische surveillance, alsook de coördinatie van de respons met het HSC.

Amendement

Uiterlijk in 2025 en vervolgens om de vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening en brengt zij over de belangrijkste bevindingen verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad. De evaluatie wordt verricht overeenkomstig de richtsnoeren voor betere regelgeving van de Commissie. De evaluatie omvat met name een beoordeling van de werking van het EWRS en het netwerk voor epidemiologische surveillance, alsook de coördinatie van de respons met het HSC **en de HERA, en de gevolgen van de verordening voor de goede werking van de eengemaakte markt wanneer zich ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid voordoen. Uiterlijk in 2023 en vervolgens om de 2 jaar verricht de Commissie een diepgaande evaluatie van de tenuitvoerlegging van de activiteiten van de HERA, met inbegrip van de structuur, het bestuur, de financiering en de personele middelen. Deze evaluaties hebben met name betrekking op de eventuele noodzaak om de structuur van de HERA te wijzigen — met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de mogelijkheid om de HERA op te waarderen tot een zelfstandig agentschap — het mandaat van de HERA en de financiële gevolgen van een dergelijke wijziging. De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad over de bevindingen van de evaluaties. Deze bevindingen worden openbaar gemaakt. De evaluaties gaan in voorkomend geval vergezeld van een wetgevingsvoorstel waarin de in dit lid genoemde kwesties zijn opgenomen; daarbij wordt de rol van het Europees Parlement als medewetgever ten volle in acht genomen.**

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 241

Voorstel voor een verordening

Artikel 29 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie dient, waar passend, op basis van de in het vorige lid bedoelde beoordeling een wetgevingsvoorstel in om deze verordening te wijzigen.

Donderdag, 11 november 2021

P9_TA(2021)0450

Overeenkomst tussen de EU en Australië: wijziging van de concessies voor alle in EU-lijst CLXXV opgenomen tariefcontingenten ***

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 11 november 2021 over het ontwerp van besluit van de Raad betreffende de sluiting, namens de Unie, van de Overeenkomst in de vorm van een briefwisseling tussen de Europese Unie en het Gemenebest Australië op grond van artikel XXVIII van de Algemene Overeenkomst betreffende Tarieven en Handel (GATT) 1994 betreffende de wijziging van de concessies voor alle in EU-lijst CLXXV opgenomen tariefcontingenten als gevolg van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie (06102/2021 — C9-0376/2021 — 2021/0029(NLE))

(Goedkeuring)

(2022/C 205/13)

Het Europees Parlement,

- gezien het ontwerp van besluit van de Raad (06102/2021),
 - gezien de ontwerpovereenkomst in de vorm van een briefwisseling tussen de Europese Unie en het Gemenebest Australië op grond van artikel XXVIII van de Algemene Overeenkomst betreffende Tarieven en Handel (GATT) 1994 betreffende de wijziging van de concessies voor alle in EU-lijst CLXXV opgenomen tariefcontingenten als gevolg van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie (06103/2021),
 - gezien het verzoek om goedkeuring dat de Raad heeft ingediend krachtens artikel 207, lid 4, eerste alinea, en artikel 218, lid 6, tweede alinea, punt a), v), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (C9-0376/2021),
 - gezien artikel 105, leden 1 en 4, en artikel 114, lid 7, van zijn Reglement,
 - gezien de brief van de Commissie landbouw en plattelandsontwikkeling,
 - gezien de aanbeveling van de Commissie internationale handel (A9-0306/2021),
1. hecht zijn goedkeuring aan de sluiting van de overeenkomst;
 2. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie, alsmede aan de regeringen en parlementen van de lidstaten en het Gemenebest Australië.

ISSN 1977-0995 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2474 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL