



Brussel, 7.12.2015  
COM(2015) 617 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE  
RAAD**

**Verslag over de uitvoering van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG**

## Inhoudsopgave

<b>1. Samenvatting</b> .....	3
<b>2. De uitvoeringswerkzaamheden en de belangrijkste resultaten ervan</b> .....	4
<b>2.1. Gezondheidsbeveiligingscomité</b> .....	4
<b>2.2. Paraatheids- en reactieplanning</b> .....	4
<b>2.3. Gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen</b> .....	6
<b>2.4. Epidemiologische surveillance</b> .....	7
<b>2.5. Alarmering en reactie</b> .....	8
<b>2.6. Alarmmelding en beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid</b> .....	9
<b>2.7. Coördinatie van de reactie</b> .....	10
<b>2.8. Noodsituaties</b> .....	11
<b>2.9. Aanwijzing van nationale autoriteiten en vertegenwoordigers</b> .....	11
<b>3. Conclusies</b> .....	11

## 1. Samenvatting

Dit verslag heeft tot doel het Europees Parlement en de Raad te informeren over de uitvoering van Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, dat is goedgekeurd op 22 oktober 2013<sup>1</sup>. Deze verplichting is vastgesteld bij artikel 19 van Besluit nr. 1082/2013/EU, waarin wordt bepaald dat het verslag uiterlijk op 7 november 2015 en vervolgens om de drie jaar moet worden voorgelegd. Het verslag moet meer bepaald een evaluatie van de werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie (Early Warning and Response System, EWRS) en van het netwerk voor epidemiologische surveillance omvatten, alsmede informatie over hoe de ingevoerde mechanismen en structuren andere waarschuwingssystemen op het niveau van de Unie aanvullen, onder vermijding van doublures.

Besluit nr. 1082/2013/EU, dat op 6 november 2013 in werking is getreden, heeft gezorgd voor een betere gezondheidsbeveiliging in de Europese Unie en een betere bescherming van de burgers van de Unie tegen overdraagbare ziekten en andere biologische, chemische en ecologische incidenten.

De paraatheid van zowel de lidstaten als de mechanismen om via de coördinatie van de reactie op EU-niveau een alarm te melden, het risico te beoordelen en een grensoverschrijdende bedreiging te beheersen, is systematisch getest bij gezondheidsincidenten van relatief lage en gemiddelde ernst voor de EU. De grootste uitdaging was echter de recente ebola-epidemie.

De ingevoerde mechanismen en structuren, namelijk het EWRS, het netwerk voor epidemiologische surveillance, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) en het Gezondheidsbeveiligingscomité (Health Security Committee, HSC), hebben in alle gevallen bewezen dat zij in het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid doeltreffend kunnen werken en voldoen aan het vereiste kwaliteitsniveau. Afgezien van de normale dagelijkse werking van die structuren, hebben zij succesvol gewerkt bij de ebola-uitbraak, het door het coronavirus veroorzaakte Middle East Respiratory Syndrome (MERS CoV) en de bedreiging door kinderverlamming.

Het EWRS heeft een belangrijke rol gespeeld bij het melden van alarmen en van maatregelen van de lidstaten. De faciliteit voor selectieve uitwisseling was van cruciaal belang voor het verzenden van persoonsgegevens ter ondersteuning van de medische evacuatie van ebolapatiënten uit de getroffen landen naar de EU.

Het ECDC is bij Verordening (EG) nr. 851/2004<sup>2</sup> opgericht als een onafhankelijk EU-agentschap dat onder meer verantwoordelijk is voor het verstrekken van tijdige risicobeoordelingen van bedreigingen van de volksgezondheid door overdraagbare ziekten, inclusief mogelijke volksgezondheidsmaatregelen.

Deze systemen hebben bewezen dat zij een aanvulling vormen op andere snellewaarschuwingssystemen van de EU, met betrekking tot andere gebieden (bv. voedsel, diergezondheid enz.) en mogelijk met grote gevolgen voor de volksgezondheid, zonder deze te dupliceren. Die complementariteit is gewaarborgd door de actualisering van de EWRS-informaticatool, waardoor de informatie toegankelijk is geworden voor gebruikers die verantwoordelijk zijn voor andere sectoren, en door operationele regelingen uit te werken om de meldingen die via het EWRS worden verspreid te delen met de diensten van de Commissie die verantwoordelijk zijn voor voedselveiligheid, diergezondheid, medische hulpmiddelen, geneesmiddelen en andere sectoren die mogelijk gevolgen ondervinden van ernstige

---

<sup>1</sup> PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1.

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1).

grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Nadere bijzonderheden en voorbeelden komen later in dit verslag aan bod.

De meeste lidstaten hebben de Commissie overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Besluit nr. 1082/2013/EU geactualiseerde informatie verstrekt over hun paraatheids- en reactieplanning op nationaal niveau. Op basis van de tot nu toe ontvangen informatie heeft de Commissie, in samenwerking met het ECDC en het Regionaal Bureau voor Europa van de WHO (WHO EURO), een syntheseverslag over de voortgang opgesteld om besprekingen in het HSC te initiëren.

Aangezien de lidstaten bevoegd zijn om volksgezondheidsmaatregelen met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen vast te stellen, verplicht Besluit nr. 1082/2013/EU hen van dergelijke maatregelen kennis te geven ter verbetering van hun onderlinge coördinatie in verbinding met de Commissie. Tijdens de ebola-uitbraak hebben de lidstaten informatie uitgewisseld en hebben zij in het HSC overleg gepleegd over hun reactie op de uitbraak. De medische evacuatie naar de EU van (mogelijk) met ebola besmette gezondheidswerkers was een belangrijke maatregel die tijdens de uitbraak succesvol is uitgevoerd. Daarnaast werden er maatregelen getroffen om de screening bij binnenkomst in de EU van reizigers afkomstig uit de door ebola getroffen landen te vergemakkelijken.

Hoewel de algemene communicatie in het HSC vrij doeltreffend was, zijn uit het proces enkele belangrijke lessen getrokken. Tijdens het hoogtepunt van de ebola-uitbraak werd er veel nadruk gelegd op de uitwisseling van informatie, terwijl de impuls om overleg te plegen over de reactie en deze te coördineren minder sterk aanwezig was. Een belangrijke conclusie uit de ebola-uitbraak is dat er nog verbetering mogelijk is bij de uitvoering van de bepalingen waar de lidstaten hun nationale reacties moeten coördineren.

## **2. De uitvoeringswerkzaamheden en de belangrijkste resultaten ervan**

### **2.1. Gezondheidsbeveiligingscomité**

Het HSC is in 2001 op vraag van de ministers van Volksgezondheid van de EU opgericht als een informele adviesgroep inzake gezondheidsbeveiliging op Europees niveau. Bij Besluit nr. 1082/2013/EU is de oprichting geformaliseerd en de rol van het comité versterkt.

In juni 2014 is na de aanwijzing van de vertegenwoordigers van de lidstaten de volledige samenstelling van het HSC voltooid. Het op 26 juni 2015 goedgekeurde reglement van orde bepaalt dat het na uiterlijk zes maanden in het licht van de twee krachtens de artikelen 8 en 11 van Besluit nr. 1082/2013/EU goed te keuren ontwerpuitvoeringsbesluiten zou worden herzien. Het HSC wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie, die ook het secretariaat verzorgt, het komt gemiddeld tweemaal per jaar in Luxemburg in plenaire vergadering bijeen (eenmaal in 2014 en driemaal in 2015) en vergadert op ad-hocbasis via audiomeeting. Audiomeetings op ad-hocbasis worden door de Commissie of door het HSC belegd om de coördinatie op EU-niveau te bespreken van maatregelen in reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

Tijdens de plenaire vergadering van 27 februari 2015 heeft het HSC de oprichting van een permanent netwerk van communicatoren en een permanente werkgroep inzake paraatheid goedgekeurd.

In april 2015 is op voordracht van de geïnteresseerde lidstaten een groep van vertegenwoordigers van de lidstaten opgericht, die tijdens speciale audioconferenties in mei 2015 het ontwerpmandaat van elke werkgroep heeft besproken.

### **2.2. Paraatheids- en reactieplanning**

Artikel 4, lid 2, van Besluit nr. 1082/2013/EU bepaalt dat de lidstaten de Commissie uiterlijk op 7 november 2014 en daarna om de drie jaar geactualiseerde informatie over de laatste

toestand met betrekking tot hun paraatheids- en reactieplanning op nationaal niveau moeten meedelen. De mee te delen informatie moet de uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling (International Health Regulations, IHR)<sup>3</sup>, de interoperabiliteit tussen de gezondheidssector en andere sectoren, alsmede de continuïteitsplannen bestrijken. Daarnaast moeten de lidstaten de Commissie overeenkomstig artikel 4, lid 3, tijdig in kennis stellen wanneer zij een grondige herziening van hun nationale paraatheidsplanning doorvoeren. De Commissie heeft EUSurvey opgezet, een speciale website om veilige, gebruiksvriendelijke en coherente verslaglegging mogelijk te maken door middel van een bij Uitvoeringsbesluit 2014/504/EU van de Commissie<sup>4</sup> vastgesteld modelformulier. 26 EU-lidstaten en 1 EER-land<sup>5</sup>, samen goed voor 86 % van alle inwoners van de EER, waren op 23 oktober 2015 begonnen de vereiste informatie via de website te verstrekken. De lidstaten die de vereiste informatie tot nu toe nog niet hebben verstrekt, zijn daartoe aangemaand.

De Commissie heeft overeenkomstig artikel 4, lid 5, van Besluit nr. 1082/2013/EU op basis van de ontvangen informatie een syntheseverslag over de voortgang bij het HSC ingediend om besprekingen te initiëren. De structuur van dat document volgt de structuur van het modelformulier in de bijlage bij Uitvoeringsbesluit 2014/504/EU van de Commissie. De bij het HSC ingediende informatie bevat alleen geaggregeerde gegevens.

Uit de verstrekte informatie zijn een aantal sterke en zwakke punten gebleken. Wat de sterke punten betreft, heeft de meerderheid van de respondenten aangegeven dat zij de belangrijkste IHR-capaciteitsnormen hebben uitgevoerd en dat zij andere sectoren hebben betrokken bij de paraatheids- en reactieplanningsactiviteiten met betrekking tot een breed scala van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Er is in standaardprocedures voorzien voor de coördinatie tussen de gezondheidssector en een aantal andere sectoren die als cruciaal worden beschouwd voor de aanpak van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. De meeste respondenten hebben geantwoord dat zij de interoperabiliteit van de sectoren hebben onderzocht.

Wat de zwakke punten betreft, hebben een aantal respondenten gewezen op de onvolledige uitvoering van de IHR-capaciteitsnormen. De verslaglegging over de paraatheids- en reactieplanningsactiviteiten waarbij andere sectoren zijn betrokken, was te inconsistent en had geen betrekking op andere overdraagbare ziekten dan door voedsel overgedragen, zoönotische en wateroverdraagbare bedreigingen, of antimicrobiële resistentie. Een aantal respondenten hebben aangegeven dat van bepaalde sectoren is geconstateerd dat zij erg belangrijk zijn voor de aanpak van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, maar dat er niet in passende coördinatieregelingen, met inbegrip van standaardprocedures, is voorzien voor de samenwerking van die belangrijke sectoren met de gezondheidssector. Een aantal respondenten hebben gemeld dat er niet in nationale continuïteitsplannen is voorzien, terwijl sommigen hebben gewezen op inspanningen om daarin te voorzien, of hebben aangegeven dat het bestaan van nationale continuïteitsplannen "onbekend" is. Er is niet consequent gemeld dat er in continuïteitsplannen is voorzien voor de plaatsen van binnenkomst als bedoeld in de IHR.

De conclusie van de besprekingen op 25 juni 2015 in het HSC over de krachtens artikel 4, lid 5, van Besluit nr. 1082/2013/EU verstrekte informatie was dat de werkzaamheden om de

---

<sup>3</sup> <http://www.who.int/ihr/en/>

<sup>4</sup> Uitvoeringsbesluit 2014/504/EU van de Commissie van 25 juli 2014 tot uitvoering van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende het modelformulier voor het verstrekken van de informatie over de paraatheids- en reactieplanning met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (PB L 223 van 29.7.2014, blz. 25).

<sup>5</sup> Besluit nr. 1082/2013/EU is bij Besluit van het Gemengd Comité van de EER nr. 73/2015 in de EER-overeenkomst opgenomen (artikel 16, lid 1, van Protocol 31 bij de EER-overeenkomst).

in het verslag gesignaleerde leemten aan te pakken, door de werkgroep inzake paraatheids- en reactieplanning zullen worden opgevolgd.

In hun antwoorden op de enquête hebben de lidstaten maatregelen voorgesteld die de Commissie, de EU-agentschappen of de lidstaten moeten nemen om te waarborgen dat de IHR-capaciteitsnormen in de toekomst worden gehandhaafd en versterkt, bijvoorbeeld een regelmatige follow-up door alle lidstaten, opleidingen en oefeningen, uitwisseling van ervaringen, richtsnoeren en procedures, alsmede technische ondersteuning en deskundigheid inzake paraatheids- en reactieplanning.

Specifieke voorstellen voor maatregelen die de Europese Commissie en de EU-agentschappen kunnen nemen, zijn onder meer het uitbreiden van de capaciteit van en de samenwerking tussen de EU-agentschappen, het ondersteunen van wereldwijde initiatieven voor betere samenwerking en coördinatie, zoals gezamenlijke financiering van gezondheidsprogramma's en het ontwikkelen van mechanismen voor gecoördineerde financiering, het ondersteunen van samenwerkingsactiviteiten tussen landen, het landenspecifiek beoordelen van de paraatheid en het netwerken tussen landen, alsmede gezamenlijke vergaderingen, en het uitvoeren van grensoverschrijdende oefeningen. Verdere voorgestelde maatregelen omvatten het voor belanghebbenden gemakkelijker maken om te netwerken binnen het land, oefeningen uitvoeren in het land en een gedeeld IT-platform opzetten om de informatiestroom tussen de belanghebbenden te vergemakkelijken.

In het kader van de coördinatie en het beheer van specifieke incidenten op EU-niveau zijn er speciale "EUSurveys" uitgevoerd over de paraatheid om (mogelijke) ebolapatiënten, MERS-patiënten en gevallen van nieuwe aviaire-influenzastammen op te sporen, te constateren, te bevestigen en te beheren; daaruit is gebleken dat de lidstaten over een goed niveau van paraatheid beschikken.

### **2.3. Gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen**

Artikel 5 van Besluit nr. 1082/2013/EU bevat een nieuw mechanisme waarmee de lidstaten via een gezamenlijke aanbestedingsprocedure met de instellingen van de Unie kunnen overgaan tot de inkoop vooraf van medische tegenmaatregelen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Voor de uitvoering van die gezamenlijke aankoop heeft de Commissie een kaderovereenkomst opgesteld waarin de gemeenschappelijke regels zijn vastgesteld voor de praktische organisatie van gezamenlijke aanbestedingsprocedures: de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst.

Op 20 juni 2014 is de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst door 14 lidstaten en de Commissie ondertekend. Sindsdien hebben nog eens acht lidstaten de overeenkomst ondertekend<sup>6</sup>. Tijdens de voorbereiding van dit verslag is de eerste gezamenlijke aanbestedingsprocedure uitgeschreven, om gezamenlijk de persoonlijke beschermingsmiddelen aan te kopen die nodig zijn voor de behandeling van patiënten met besmettelijke ziekten die mogelijk ernstige gevolgen hebben. Daarnaast lopen de voorbereidende werkzaamheden voor de gezamenlijke aankoop van pandemische vaccins.

Nu de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst is goedgekeurd en de eerste gezamenlijke aanbestedingsprocedures lopen, is de uitvoering van artikel 5 van Besluit nr. 1082/2013/EU goed gevorderd.

---

<sup>6</sup> De lijst van de lidstaten die de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst hebben ondertekend, is te vinden op: [http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness\\_response/joint\\_procurement/jpa\\_signature\\_en.htm](http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.htm)

## 2.4. Epidemiologische surveillance

Gesteund op het bij Beschikking nr. 2119/98/EG<sup>7</sup> vastgestelde kader, voorziet artikel 6 van Besluit nr. 1082/2013/EU in een rechtsgrondslag voor een netwerk tussen de Commissie, het ECDC en de autoriteiten van de lidstaten die bevoegd zijn voor de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken. Het netwerk moet door het ECDC worden geëxploiteerd en gecoördineerd.

De goedkeuring van Besluit nr. 1082/2013/EU heeft de door het ECDC gecoördineerde surveillancewerkzaamheden van de EU/EER een nieuwe impuls gegeven.

Het ECDC is de surveillance door de EU/EER blijven coördineren door middel van vergaderingen en bilaterale gesprekken met de nationale steunpunten voor surveillance en de nationale steunpunten voor specifieke ziektegroepen. Er heeft technisch overleg plaatsgevonden over bijzondere onderwerpen, zoals de automatische verslaglegging aan het Europees surveillancesysteem (TESSy)<sup>8</sup>, de surveillancenormen van de EU/EER en de moleculaire clusters van de EU/EER. Er zijn wekelijkse videoconferenties gehouden tussen het ECDC en de Commissie. Tijdens vergaderingen tussen het ECDC, de Commissie en de lidstaten zijn horizontale vraagstukken besproken. Kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten van de EU zijn almaar meer betrokken bij het delen van normen, het testen van verslaglegging via TESSy en de deelname aan relevante vergaderingen.

De kanalen voor de terugkoppeling en verspreiding van gegevens zijn versterkt door middel van de atlas van besmettelijke ziekten, de verdere uitbreiding van het informatiesysteem voor epidemiologische inlichtingen (EPIS)<sup>9</sup> en de integratie ervan in de moleculaire surveillance van door voedsel en water overgedragen ziekten. Sectoroverschrijdende verslagen, zoals het verslag over antimicrobiële consumptie en resistentie bij mens en dier, zijn bekendgemaakt, naast de traditionelere ziektespecifieke surveillanceverslagen en het horizontale jaarlijkse epidemiologisch verslag<sup>10</sup>. Met behulp van het MedISys<sup>11</sup>-systeem zijn de verslagen over bedreigingen voor de volksgezondheid in nieuwsmedia en op sociale media opgevolgd.

De vergelijkbaarheid van gegevens uit de verschillende landen en de gegevenskwaliteit zijn topprioriteiten van het ECDC gebleven en zijn nog versterkt door de goedgekeurde verslagleggingsprotocollen, gemeenschappelijke metagegevenssets, nauwgezette gegevensvalidatie en proactieve terugkoppeling tijdens vergaderingen van het netwerk. Nieuwe initiatieven omvatten onder meer de systematische beoordeling van de gegevenskwaliteit en terugkoppeling met behulp van indicatoren die in een beperkte versie van de atlas worden bekendgemaakt, een progressieve vermindering van de variabelen die aan TESSy moeten worden meegedeeld en de proefverzameling van gedetailleerde informatie over de surveillancesystemen van de lidstaten.

---

<sup>7</sup> Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap (PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1). Deze beschikking is bij Beschikking nr. 1082/2013/EU ingetrokken.

<sup>8</sup> TESSy is het technische platform voor de surveillance van de EU/EER met betrekking tot overdraagbare ziekten; het is een met een wachtwoord beschermde, volledig geanonimiseerde databank van het ECDC, waarbij gegevens via het internet worden ingediend, opgeslagen en verspreid.

<sup>9</sup> EPIS is een communicatieplatform op het internet waarop aangewezen volksgezondheidsdeskundigen technische informatie kunnen uitwisselen om de mogelijke gevolgen in de Europese Unie van bestaande en nieuwe bedreigingen voor de volksgezondheid te beoordelen. Het beoogt een transparante en tijdige uitwisseling van informatie tussen de deelnemende volksgezondheidsautoriteiten te waarborgen om bedreigingen voor de volksgezondheid vroeg op te sporen en de verslaglegging ervan krachtens Besluit nr. 1082/2013/EU te vergemakkelijken, alsmede de reactie-activiteiten te coördineren.

<sup>10</sup> <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Pages/Publications.aspx>

<sup>11</sup> <http://medisys.newsbrief.eu/>

De bijlage bij Beschikking 2000/96/EG van de Commissie<sup>12</sup> bevat de selectiecriteria voor de overdraagbare ziekten en de bijzondere gezondheidsvraagstukken waarop de epidemiologische surveillance van het netwerk voor epidemiologische surveillance betrekking moet hebben. De gewijzigde Beschikking voorziet momenteel in een lijst van 47 ziekten en 2 bijzondere gezondheidsvraagstukken en Beschikking 2002/253/EG van de Commissie<sup>13</sup>, als gewijzigd, stelt gevalsdefinities voor die ziekten en gezondheidsvraagstukken vast.

Het ECDC ziet toe op het gebruik van de gevalsdefinities van de EU door gegevens die niet aan de regels voldoen te weigeren of uit de analyse en de verslaglegging uit te sluiten.

## **2.5. Alarmering en reactie**

Artikel 8 van Besluit nr. 1082/2013/EU breidt het toepassingsgebied van het bij Beschikking nr. 2119/98/EG opgerichte EWRS uit tot meer dan overdraagbare ziekten, namelijk naar meldingen met betrekking tot alle ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid binnen het toepassingsgebied van de eerdere beschikking. Het EWRS moet zorgen voor permanente communicatie tussen de Commissie en de bevoegde nationale autoriteiten in de lidstaten, met het oog op de alarmering, de beoordeling van risico's voor de volksgezondheid en het bepalen van de maatregelen die met het oog op de bescherming van de volksgezondheid nodig kunnen zijn.

Daarom is de bestaande IT-tool van het EWRS uitgebreid tot bedreigingen van biologische, chemische, ecologische en onbekende oorsprong. De nieuwe versie van deze IT-tool is op 4 februari 2015 ingevoerd. In het verslagleggingsalgoritme zijn er criteria opgenomen om na te gaan of een incident voldoet aan de definitie van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, er is een specifieke functionaliteit toegevoegd om informatieve boodschappen te melden en de functionaliteit om een incident uit hoofde van de IHR-bepalingen te melden. De faciliteit voor selectieve uitwisseling is zonder wijzigingen gehandhaafd zoals in de bij Beschikking nr. 2119/98/EG ingevoerde IT-toepassing.

Aangezien in het kader van het EWRS-systeem gevoelige gegevens, zoals gezondheidsgegevens, worden verwerkt, is bij de ontwikkeling van het nieuwe instrument terdege rekening gehouden met de bepalingen van Verordening (EG) nr. 45/2001<sup>14</sup> en Richtlijn 95/46/EG<sup>15</sup>. Er is rekening gehouden met een aantal aanbevelingen op basis van de resultaten van de in 2013 door de Commissie uitgevoerde stresstests, inclusief een strikt gebruikerstoegangsbeleid. Sinds augustus 2015 wordt de toegang tot het EWRS verleend door de authenticatiedienst van de Europese Commissie (ECAS), met behulp van gepersonaliseerde e-mailadressen en paswoorden, hoewel sommige lidstaten hun voorkeur hebben uitgesproken voor toegang via generieke mailboxen.

Om doublures te voorkomen en om erop toe te zien dat alarmmeldingen in het kader van het EWRS verbonden zijn met andere snellewaarschuwingssystemen op het niveau van de Unie, maakt het nieuwe EWRS de toegang mogelijk tot andere diensten van de Commissie en

---

<sup>12</sup> Beschikking 2000/96/EG van de Commissie van 22 december 1999 betreffende de overdraagbare ziekten die geleidelijk door het communautaire netwerk zullen worden bestreken overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 28 van 3.2.2000, blz. 50).

<sup>13</sup> Beschikking 2002/253/EG van de Commissie van 19 maart 2002 tot vaststelling van gevalsdefinities voor het melden van overdraagbare ziekten aan het communautaire netwerk krachtens Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 86 van 3.4.2002, blz. 44).

<sup>14</sup> Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

<sup>15</sup> Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31).



EU-organen die belast zijn met risicobeheer en -beoordeling op gebieden die het directoraat Volksgezondheid van het directoraat-generaal voor Gezondheid en Voedselveiligheid van de Commissie niet specifiek bestrijkt. Die gebieden zijn onder meer voedselveiligheid, stoffen van menselijke oorsprong, diergezondheid, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, andere biologische stoffen dan overdraagbare ziekten (bv. plantentoxinen), chemische stoffen, ecologische bedreigingen, gezondheidsbeveiliging, alsmede nucleaire en radiologische bedreigingen. Die verbinding maakt de uitwisseling van informatie mogelijk tussen de diensten van de Commissie die voor de bovengenoemde gebieden verantwoordelijk zijn en de voor het EWRS verantwoordelijke volksgezondheidsdiensten van de lidstaten. De Commissie overweegt een verdere actualisering van de toepassing, waardoor op middellange termijn gebruiksvriendelijkere functies kunnen worden ontwikkeld, zodra het voorstel voor een volledige herziening van de IT-tool van het EWRS door de belanghebbenden en het ECDC is goedgekeurd.

## **2.6. Alarmmelding en beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid**

Artikel 9 van Besluit nr. 1082/2013/EU verplicht de nationale bevoegde autoriteiten en de Commissie om een alarm in het EWRS te melden indien de opkomst of ontwikkeling van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid aan bepaalde criteria voldoet.

Van 5 november 2013 tot en met 4 september 2015 zijn in totaal 168 boodschappen verstuurd, met 354 opmerkingen. Van de overige boodschappen waren er 90 een alarmmelding en 78 een informatief bericht.

De verdeling van de boodschappen naargelang het meldende land of de meldende instelling was als volgt: Europese Commissie 28, Frankrijk 22, Verenigd Koninkrijk 20, Duitsland 12, Spanje 11, Nederland 10, Noorwegen 8, Italië 7, Griekenland 5, België 4, Bulgarije 4, Oostenrijk 3, Tsjechië 3, Denemarken 3, IJsland 3, Portugal 3, Zweden 3, Zwitserland 3, Ierland 2, Litouwen 2, Malta 2, Slovenië 2, Kroatië 1, Cyprus 1, Finland 1, Hongarije 1, Letland 1, Polen 1, Roemenië 1 en Slowakije 1. 49 alarmmeldingen hadden betrekking op ebola, 13 op mazelen, 9 op influenza, 8 op MERS, chikungunya, rabiës en meningitis, 6 op hepatitis, 5 op salmonellose, botulisme en het West-Nijlvirus, 4 op het poliovirus en legionellose, 3 op antrax, cholera en difterie, 2 op tuberculose, listeriose, septikemie, mycobacterie en gastro-enteritis, en telkens 1 op malaria, shigellose, hemolytisch-uremisch syndroom (HUS), paratyfus, cryptosporidiose, leptospirose, enterovirus, zikavirus, streptokokken, severe acute respiratory syndrome (SARS), schistosomiasis, cyclosporiasis, trichinellose, bornavirus, hiv, varicella-zostervirus, waterpokken, kinkhoest, norovirus, hantavirus en door luizen overgedragen borreliose. Twee alarmmeldingen hadden betrekking op bedreigingen die voortkomen uit chemische agentia: voedselvergiftiging met malathion en de chemische explosie in China. Eén alarmmelding had betrekking op een bedreiging van ecologische oorsprong: de vulkanische aswolk in IJsland.

De uitbraken van MERS en ebola hebben aanleiding gegeven tot de afkondiging van alarmniveau oranje van de noodvoorziening voor crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid van de eenheid Gezondheidsbedreigingen van het directoraat-generaal voor Gezondheid en Voedselveiligheid.

Krachtens artikel 10 van Besluit nr. 1082/2013/EU moet de Commissie onmiddellijk een risicobeoordeling van de potentiële hevigheid van de bedreiging voor de volksgezondheid, inclusief mogelijke volksgezondheidsmaatregelen, aan de nationale bevoegde autoriteiten en aan het HSC verstrekken. Die bepaling geldt indien dat nodig is voor de coördinatie van de reactie op het niveau van de Unie en op verzoek van het HSC of op eigen initiatief van de Commissie. Een dergelijke risicobeoordeling moet worden uitgevoerd door het ECDC of, afhankelijk van de aard van de bedreiging, een ander agentschap van de Unie, zoals bijvoorbeeld de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).

Sinds november 2013 heeft de EFSA snelle risicobeoordelingen verstrekt naar aanleiding van 28 incidenten: ebola, MERS, polio, aviaire influenza, salmonella, mazelen, zikavirus, chikungunya, legionellose, schistosomiasis, antrax, zorginfectie met mycobacterie, enterovirus, difterie, door luizen overgedragen borreliose, bornavirus, voedselvergiftiging door malathion, de chemische explosie in China en de overstromingen in Bosnië–Herzegovina, Servië en Kroatië<sup>16</sup>.

De lidstaten hebben de door het ECDC opgestelde snelle risicobeoordelingen en de eventuele actualiseringen ervan zeer goed ontvangen. Daarnaast zijn de "mogelijkheden voor maatregelen", die in veel gevallen in de risicobeoordelingen werden opgenomen, nuttig gebleken tijdens de besprekingen binnen het HSC over de mogelijke maatregelen op EU-niveau om te reageren op incidenten, zoals het geval was voor de belangrijkste incidenten die sinds november 2013 zijn gemeld, namelijk MERS, kinderverlamming in kwetsbare landen en de ebola-uitbraak in West-Afrika.

## **2.7. Coördinatie van de reactie**

Na een alarm in het EWRS moeten de lidstaten overeenkomstig artikel 11 van Besluit nr. 1082/2013/EU op verzoek van de Commissie of van een lidstaat onderling overleg plegen in het HSC en in verbinding met de Commissie met het oog op het coördineren van de nationale reacties op een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, en op risico- en crisiscommunicatie. Het overleg moet ook betrekking hebben op de nationale reacties op incidenten die door de WHO overeenkomstig de IHR tot noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang zijn uitgeroepen. Daarnaast beschikt het comité over het mandaat om de coördinatie en de uitwisseling van beste praktijken en informatie over nationale paraatheidsactiviteiten te verbeteren. Het comité pleegt verder overleg over de voor gezondheidswerkers en het publiek bestemde mededelingen om te zorgen voor een consequente en coherente verstrekking van informatie, aangepast aan de behoeften en omstandigheden van de lidstaten.

Om aan de in artikel 11, lid 5, van Besluit nr. 1082/2013/EU vastgestelde verplichting te voldoen, bereidt de Commissie momenteel een uitvoeringsbesluit voor waarin de noodzakelijke procedures ter waarborging van de uniforme toepassing van de informatie-uitwisseling, onderlinge raadpleging en coördinatie in het HSC worden vastgesteld.

Tussen november 2013 en september 2015 zijn 49 audiomeetings op ad-hocbasis belegd met betrekking tot incidenten en vraagstukken van grensoverschrijdend belang, inclusief poliobedreigingen (6 audiomeetings), MERS-uitbraken (2), de ebola-epidemie in West-Afrika (30)<sup>17</sup>, gezondheidsgerelateerde aspecten van migratie (7) en tekorten aan vaccins, hiv/aids, antimicrobiële resistentie en de stand van uitvoering van artikel 4 van Besluit nr. 1082/2013/EU.

Gezien het multisectorale karakter van de ebola-uitbraak zijn tegelijkertijd met het HSC nog een reeks andere instrumenten geactiveerd, inclusief het mechanisme voor civiele bescherming van de Unie (na een eerste verzoek van het WHO). De sectoroverschrijdende coördinatie op het niveau van de Unie werd ook bevorderd door de vergaderingen van de taskforce voor ebola, georganiseerd in het coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties van de Commissie. Het HSC is nuttig gebleken door zijn bijdrage aan de vergaderingen van de taskforce en door de resultaten van die vergaderingen bekend te maken aan de volksgezondheidsautoriteiten. Dit veelzijdige coördinatieproces heeft ook de invoering en de werking ondersteund van het systeem van de Unie voor medische evacuatie van (mogelijke)

---

<sup>16</sup> Risicobeoordelingen en richtsnoeren zijn beschikbaar op: <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>

<sup>17</sup> Korte bulletins van de plenaire vergaderingen en de audiomeetings van het HSC zijn beschikbaar op: [http://ec.europa.eu/health/ebola/recent\\_developments\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ebola/recent_developments_en.htm)

ebolapatiënten naar Europa. Het gemeenschappelijke noodcommunicatie- en informatiesysteem (Common Emergency Communication and Information System, CECIS) is nuttig gebleken bij het inventariseren van mogelijkheden met betrekking tot het luchtvervoer, terwijl met behulp van de faciliteit voor selectieve uitwisseling van het EWRS de verdeling van de beschikbare capaciteit aan geschikte ziekenhuisbehandelingen is gecoördineerd. Tot nu toe zijn met dit systeem in totaal 16 personen naar de EU geëvacueerd, verdeeld over 13 vluchten. De Commissie heeft ook financieel bijgedragen aan een aantal van deze evacuaties, in totaal voor naar schatting 1 240 000 EUR: 740 000 EUR via het mechanisme voor civiele bescherming van de Unie, voor 6 vluchten met 8 humanitaire hulpverleners aan boord, en nog eens 500 000 EUR, afkomstig uit de begroting voor humanitaire hulp, voor 3 vluchten met 4 humanitaire hulpverleners aan boord.

## **2.8. Noodsituaties**

Artikel 12 van Besluit nr. 1082/2013/EU stelt de Commissie in staat om een situatie overeenkomstig de gespecificeerde criteria als een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te erkennen.

Tijdens de verslagperiode hoefde er geen beroep te worden gedaan op dat artikel, aangezien de WHO de uitbraken van ebola en polio tot noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang uit hoofde van de IHR heeft uitgeroepen. De twee incidenten voldeden aan de criteria om als ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid te worden beschouwd.

## **2.9. Aanwijzing van nationale autoriteiten en vertegenwoordigers**

Krachtens artikel 15 van Besluit nr. 1082/2013/EU moeten de lidstaten bevoegde autoriteiten aanwijzen voor epidemiologische surveillance, het melden van alarmen en het vaststellen van de nodige maatregelen, alsmede de leden van het HSC.

Tijdens de verslagperiode hebben de aanwijzingen krachtens Besluit nr. 1082/2013/EU plaatsgevonden. In samenwerking met het ECDC heeft de Commissie de aangewezen personen door middel van de ECAS uniforme toegang tot het EWRS verleend.

## **3. Conclusies**

De recente ebola-epidemie is niet alleen een verwoestende crisis voor de getroffen West-Afrikaanse landen geweest, maar heeft ook aanzienlijke gevolgen gehad voor Europa. De eerste reactie bestond uit het beschermen van de EU; pas later is de houding gewijzigd en werd erkend dat er uitgebreide hulp nodig was van Europa en de internationale gemeenschap, om de ebola-uitbraak aan de bron onder controle te kunnen brengen en houden. Een belangrijke conclusie uit de ebola-uitbraak is dat er nog verbetering mogelijk is bij de uitvoering van de bepalingen waar de lidstaten hun nationale reacties moeten coördineren.

Ad-hocoverleg in het HSC is zeer nuttig gebleken om de mogelijkheden voor een samenhangende reactie van de EU op specifieke bedreigingen te plannen en uit te voeren, hoewel er momenteel nog geen empirisch onderbouwde evaluatie is van de wijze waarop de lidstaten de technische richtsnoeren, de mogelijkheden voor maatregelen, de adviezen voor reizigers en andere door de Commissie verstrekte technische documenten hebben gebruikt. In de toekomst moet een dergelijke beoordeling worden bevorderd om te kunnen beschikken over een empirisch onderbouwde evaluatie van het effect en het gebruik van dergelijke materialen op nationaal niveau met het oog op de inventarisatie van mogelijke maatregelen om het effect ervan te vergroten.

De samenwerking tussen de betrokken diensten van de Commissie en de medewerking van de agentschappen van de Commissie en de lidstaten met het oog op de uitvoering van het bij

Besluit nr. 1082/2013/EU vastgestelde kader is tijdens de verslagperiode vlot verlopen. Er is momenteel geen behoefte aan wijzigingen in dat verband.

Wat artikel 4 van Besluit nr. 1082/2013/EU betreft, hebben de lidstaten maatregelen voorgesteld om te waarborgen dat de IHR-capaciteitsnormen in de toekomst worden gehandhaafd en versterkt, bijvoorbeeld een regelmatige follow-up door alle lidstaten, opleidingen en oefeningen, uitwisseling van ervaringen, richtsnoeren en procedures, alsmede technische ondersteuning en deskundigheid inzake paraatheids- en reactieplanning.