



Brussel, 11.11.2020
COM(2020) 724 final

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE
RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ
VAN DE REGIO'S**

**Bouwen aan een Europese gezondheidsunie: de veerkracht van de EU bij
grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken**

1. DE BEHOEFTE AAN EEN STERKER EU-KADER VOOR GEZONDHEIDSBEVEILIGING

Gezondheid is een voorwaarde voor het functioneren van onze samenleving en economie. De COVID-19-pandemie veroorzaakt enorm menselijk leed en drijft gezondheidszorgstelsels en gezondheidswerkers tot het uiterste. Meer dan 50 miljoen mensen wereldwijd waren begin november 2020 al besmet geweest met het coronavirus. 25 % van de besmettingen, oftewel meer dan 12 miljoen, werd in Europa vastgesteld. In de EU/EER en het VK samen zijn bijna 250 000 mensen om het leven gekomen door COVID-19¹. De maatregelen die moeten worden genomen om de pandemie in te dammen en levens te redden, hebben enorme gevolgen voor de bestaansmiddelen, banen en vrijheden van mensen.

In de beginperiode van de COVID-19-uitbraak in Europa hebben de lidstaten unilateraal maatregelen² genomen om hun eigen bevolking te beschermen. Deze ongecoördineerde maatregelen waren echter niet doeltreffend om het virus te bestrijden. Door het opnieuw invoeren van binnengrenscontroles werden bijvoorbeeld de mobiliteit en het dagelijkse leven van miljoenen mensen die in grensregio's wonen en werken, evenals de essentiële toeleveringsketens verstoord, en werd de stroom van essentiële goederen en diensten op de interne markt verhinderd.

De Europese burgers geven steeds duidelijker aan dat zij verwachten dat de EU een actievere rol speelt bij de bescherming van hun gezondheid, met name bij de bescherming van haar burgers tegen bedreigingen van de gezondheid die de nationale grenzen overschrijden³. Door de inspanningen op Europees niveau te coördineren en waar nodig te bundelen, zal doeltreffender worden tegemoetgekomen aan de verwachtingen van de Europese burgers op een gebied dat steeds tot hun belangrijkste punten van zorg behoort. We moeten nu en in onze besprekingen over de toekomst van Europa gehoor geven aan deze oproep. Er moet ook aandacht worden besteed aan het risico van scepticisme bij de bevolking ten aanzien van gezondheidsmaatregelen, dat deels in de hand wordt gewerkt door een toename van onjuiste informatie en desinformatie over gezondheidskwesties. Gezondheid is een voorwaarde voor een dynamische economie die groei, innovatie en investeringen stimuleert.

Sinds het begin van de pandemie is solidariteit reëel en tastbaar. Gezondheidswerkers stonden in de frontlinie en zetten zich de klok rond in om COVID-19-patiënten te verzorgen, en maatschappelijk werkers bleven onmisbare taken uitvoeren om de meest kwetsbaren, met inbegrip van ouderen en personen met een handicap, te ondersteunen. Vaak werden deze essentiële werknemers bij de uitoefening van hun taken geconfronteerd met personeelstekorten, beperkte informatie over paraatheid en onvoldoende beschermingsmiddelen, wat leidde tot overmatige blootstelling aan het virus.

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates>

² Zoals uitvoerbeperkingen voor persoonlijke beschermingsmiddelen en het opnieuw invoeren van binnengrenscontroles.

³ <https://europarl.europa.eu/at-your-service/nl/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

Solidariteit heeft ook de EU geïnspireerd bij het nemen van maatregelen: naarmate de pandemie zich verder verspreidde, stapten de EU-lidstaten over van unilaterale maatregelen, zoals het opleggen van uitvoerbeperkingen of het opnieuw invoeren van binnengrenscontroles, naar onderlinge steun, waarbij ze COVID-19-patiënten uit buurlanden opnamen of gezondheidswerkers en essentiële medische apparatuur naar andere regio's in nood stuurden⁴. Via het investeringsinitiatief coronavirusrespons (CRII), dat de mobilisering van niet-bestede EU-middelen in het kader van het Cohesiebeleid mogelijk heeft gemaakt, is sinds 1 februari 2020 5,9 miljard EUR opnieuw toegewezen ter ondersteuning van gezondheidszorgstelsels en -maatregelen in de EU-lidstaten en regio's⁵. Daarnaast werd het toepassingsgebied van het Solidariteitsfonds van de Europese Unie uitgebreid tot ernstige noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. De samenwerking en coördinatie op EU-niveau zijn toegenomen en in alle sectoren zijn inspanningen geleverd. Dit is de enige manier om de uiteenlopende, onderling samenhangende schade als gevolg van de pandemie in de gezondheids-, economische en sociale sectoren doeltreffend aan te pakken.

De collectieve inspanningen om de huidige COVID-19-pandemie en andere toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied te bestrijden, vereisen een betere coördinatie op EU-niveau. Volksgezondheidsmaatregelen moeten consistent en coherent zijn en worden gecoördineerd om het effect ervan te maximaliseren en de schade voor zowel mensen als bedrijven tot een minimum te beperken. De gezondheidssituatie in de ene lidstaat is afhankelijk van die in de andere lidstaten. Versnipperde inspanningen om grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid aan te pakken maken alle lidstaten collectief kwetsbaarder.

De voorzitter van de Commissie heeft in haar toespraak over de Staat van de Unie 2020 Europa opgeroepen lessen te trekken uit de huidige crisis en een **Europese gezondheidsunie te bouwen**. De huidige pandemie heeft aangetoond dat met de sterke punten van de EU-lidstaten de zwakke punten in afzonderlijke lidstaten kunnen worden verholpen. Door samen met het Europees Parlement en de Raad te werken aan een sterkere gezondheidsunie, kan de EU worden toegerust om gezondheids crises te voorkomen, zich erop voor te bereiden en te beheersen, zowel op EU- als op wereldniveau, met alle maatschappelijke en economische voordelen die daaruit voortvloeien.

Een sterke Europese gezondheidsunie zal onze manier van leven, onze economieën en onze samenlevingen beschermen. Als de volksgezondheid in gevaar is, lijdt ook de economie daar onvermijdelijk onder. Het is meer dan ooit duidelijk hoe nauw het redden van levens en het redden van bestaansmiddelen met elkaar zijn verbonden. De voorstellen die vandaag worden bekendgemaakt, zullen bijdragen aan een veerkrachtigere interne markt van de EU en een duurzaam economisch herstel.

⁴ Veel grensregio's hebben al ervaring met en beschikken over structuren voor grensoverschrijdende samenwerking, onder meer op het gebied van gezondheid (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/guidelines_on_eu_emergency_assistance_in_cross-bordercooperationin_healthcare_related_to_the_covid-19_crisis.pdf).

⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/IP_20_1864

Deze agenda voor een gezondheidsunie wordt gepresenteerd op een moment dat het aantal COVID-19-gevallen in Europa en in de wereld opnieuw opflakkert. De EU en haar lidstaten zullen de nodige maatregelen moeten blijven nemen om de pandemie elke dag opnieuw in te dammen en te beheersen. Hiervoor blijft een gecoördineerd optreden op EU-niveau essentieel. Tegelijkertijd wordt de voorbereiding op toekomstige uitbraken en het versterken van onze capaciteit op het gebied van paraatheid en respons steeds urgenter, aangezien herhaalde uitbraken van overdraagbare ziekten waarschijnlijk steeds vaker zullen voorkomen⁶. Bovendien blijven langetermijntendensen zoals antimicrobiële resistentie⁷, druk op de biodiversiteit⁸ en klimaatverandering, die allemaal een rol spelen bij de toenemende bedreiging van overdraagbare ziekten wereldwijd en in Europa, toenemen⁹. Daarnaast leiden de veranderende demografische structuren in onze bevolking, met name de vergrijzing, tot veranderende kwetsbaarheden op gezondheidsgebied en veranderende ziektepatronen. Dit vereist een systematische, op prognose gebaseerde aanpak waarbij de wisselwerking tussen de gezondheid van mens en dier en het milieu wordt erkend, om structurele, toekomstbestendige oplossingen die in overeenstemming met een “één gezondheid”-benadering zijn, te ontwikkelen.

De Europese gezondheidsunie bouwt voort op de gezamenlijke inspanningen van de EU om onze levenswijze te verzoenen met de natuurlijke omgeving door, zoals voorgesteld in de Europese Green Deal, verschillende, duurzamere patronen van economische groei na te streven. De strijd tegen klimaatverandering en het vinden van manieren om zich hieraan aan te passen, het in stand houden en herstellen van de biodiversiteit, het verbeteren van voedingspatronen en levensstijlen, het beperken van milieuverontreiniging en het saneren van het milieu zullen positieve gevolgen hebben voor de gezondheid van de burgers, en de Europese gezondheidsunie zal een betere bescherming kunnen bieden.

In deze mededeling worden de eerste bouwstenen voor een Europese gezondheidsunie voorgesteld. Zij geeft uitvoering aan de verplichting om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen, zoals vastgelegd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. De lessen die uit de eerste golf van de pandemie zijn getrokken, worden in deze mededeling uiteengezet, en er wordt gepleit voor de versterking van bestaande structuren en mechanismen met het oog op een betere bescherming, preventie, paraatheid en respons op EU-niveau in geval van gevaren voor de menselijke gezondheid. In de mededeling wordt een versterkt kader voor grensoverschrijdende samenwerking in het geval van alle bedreigingen van de gezondheid voorgesteld, dat erop gericht is levens en de interne markt beter te beschermen en de hoogste normen betreffende de bescherming van de mensenrechten en de burgerlijke vrijheden te handhaven. De mededeling versterkt ook de rol van de EU bij internationale coördinatie en samenwerking om grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te voorkomen en te beheersen en de wereldwijde gezondheidsbeveiliging te verbeteren.

⁶ <https://www.weforum.org/agenda/2020/03/coronavirus-global-epidemics-health-pandemic-covid-19/>

⁷ <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=4>

⁸ <https://ipbes.net/pandemics>

⁹ <https://easac.eu/projects/details/climate-change-and-health/>

Deze eerste voorstellen zijn in overeenstemming met de huidige Verdragsbepalingen, met name artikel 168, lid 5, VWEU. Door het EU-kader betreffende grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te verbeteren, zullen deze eerste bouwstenen van de Europese gezondheidsunie een groter algemeen effect hebben, terwijl de bevoegdheid van de lidstaten op het gebied van gezondheid volledig in acht wordt genomen.

Concreet gaat deze mededeling vergezeld van drie wetgevingsvoorstellen: de bijwerking van Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, een versterking van het mandaat van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en een uitbreiding van het mandaat van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)¹⁰. Ze houdt ook verband met het voorstel van de Commissie van juni 2020¹¹ tot versterking van het Uniemechanisme voor civiele bescherming¹². Samen zullen deze voorstellen een sterk en kosteneffectief kader tot stand brengen waarmee de EU-lidstaten als een unie op toekomstige gezondheids crises zullen kunnen reageren.

De verwerking van persoonsgegevens in het kader van de wetgevingsvoorstellen zal volledig in overeenstemming met de toepasselijke EU-regels inzake gegevensbescherming gebeuren. De beginselen en specifieke waarborgen van het EU-kader voor gegevensbescherming¹³ zorgen voor een doeltreffende en alomvattende bescherming van persoonsgegevens, met inbegrip van gezondheidsgegevens.

2. EERSTE LESSEN DIE UIT DE COVID-19-PANDEMIE ZIJN GETROKKEN EN VOORSTELLEN VOOR VERDERE STAPPEN

In 2013 heeft de EU een kader voor gezondheidsbeveiliging opgezet om haar burgers te beschermen, de coördinatie tussen de lidstaten en met naburige derde landen te bevorderen en te reageren op de toenemende dreiging van overdraagbare ziekten. Het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid¹⁴ werd aangenomen met als doel de paraatheid in heel Europa te verbeteren en de capaciteit van Europa te versterken om door overdraagbare ziekten, biologische of chemische stoffen, milieu- en klimaatincidenten, en bedreigingen van onbekende oorsprong veroorzaakte noodsituaties op gezondheidsgebied snel op te sporen, te monitoren en de responsen erop te coördineren.

Uit het jaarlijkse strategische prognoseverslag 2020 is gebleken dat het vermogen om te anticiperen op gezondheidsrisico's en om de verspreiding van nieuwe infectieziekten en daarmee samenhangende aandoeningen te voorkomen, moet worden versterkt. Het integreren

¹⁰ Toe te voegen zodra deze beschikbaar zijn.

¹¹ COM(2020) 220 final.

¹² Het Uniemechanisme voor civiele bescherming (Union Civil Protection Mechanism — UCPM) stelt de Commissie in staat de lidstaten te ondersteunen bij de coördinatie van de inspanningen om rampen te voorkomen en zich daarop voor te bereiden, en, via het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties (Emergency Response Coordination Centre — ERCC), om te reageren wanneer de nationale capaciteiten van de lidstaten door een ramp zoals COVID-19 overbelast geraken. Te midden van de pandemie hebben de EU-lidstaten, de aan het UCPM deelnemende staten en derde landen immers via het UCPM bijstand in natura gevraagd in de vorm van persoonlijke beschermingsmiddelen en sanitaire voorzieningen, maar ook ondersteuning van medische teams.

¹³ Verordening (EU) 2016/679 (de algemene verordening gegevensbescherming — AVG) en Verordening (EU) 2018/1725.

¹⁴ Besluit nr. 1082/2013/EU (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex:32013D1082>).

van prognoses in het gezondheidsbeleid zal daarom bijdragen aan een betere paraatheid en veerkracht.

De volksgezondheidscrisis in verband met COVID-19 heeft duidelijk gemaakt dat de EU en de lidstaten meer werk moeten maken van paraatheids- en responsplanning voor epidemieën en andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Hoewel de structuren en mechanismen die in het kader van het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op EU-niveau zijn opgezet, de uitwisseling van informatie over de ontwikkeling van de pandemie hebben vergemakkelijkt en specifieke nationale maatregelen hebben ondersteund, waren ze weinig nuttig om tijdig een gemeenschappelijke respons op EU-niveau op gang te brengen en te zorgen voor coherente risicocommunicatie. Dit gebrek aan samenhang en coördinatie blijft een obstakel om de pandemie aan te pakken.

De crisisrespons van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)

De rol van het ECDC in het EU-kader voor gezondheidsbeveiliging is van cruciaal belang. De capaciteiten van het ECDC moeten echter worden versterkt om de burgers beter te kunnen beschermen. Zo moet het bewakingssysteem van het ECDC worden versterkt zodat het volledige potentieel ervan kan worden bereikt, want het ECDC heeft momenteel een beperkt mandaat en beperkte capaciteit om geanalyseerde gegevens ter ondersteuning van vroegtijdige, empirisch onderbouwde besluitvorming en realsituatiebewustzijn te verstrekken. In een context zoals die van de COVID-19-pandemie moet het ECDC ook praktische steun aan de lidstaten kunnen verlenen, en moet het in zijn wetenschappelijke aanbevelingen voor passende gezondheidsmaatregelen lidstaatspecifieke elementen in acht nemen. Het ECDC moet een echt EU-gezondheidsagentschap worden waarop de lidstaten in voorkomend geval een beroep kunnen doen voor crisisparaatheid en -respons.

Het EMA speelt ook een essentiële rol in het EU-kader voor gezondheidsbeveiliging, met name wat betreft de beoordeling van veilige en doeltreffende behandelingen en vaccins. De COVID-19-pandemie heeft echter aangetoond dat het EMA niet beschikt over een sterk systeem om tekorten aan kritieke geneesmiddelen te monitoren en te beperken, noch over een solide kader voor crisisrespons. Als gevolg daarvan heeft het EMA niet snel kunnen handelen wat wetenschappelijk advies, procedures en verplichtingen van lidstaten en ontwikkelaars betreft.

De COVID-19-pandemie heeft dus duidelijk aangetoond dat er mogelijkheden zijn om het EU-kader voor gezondheidsbeveiliging verder te versterken en te verbeteren om bestand te zijn tegen alle bedreigingen van de gezondheid. Er zijn aanzienlijke lacunes en een duidelijke nood aan meer coördinatie op EU-niveau wat betreft paraatheid en respons op het gebied van de volksgezondheid aan het licht gekomen. Door een onsamenhangende toepassing van gezondheidsmaatregelen zoals het gebruik van mondkapjes, voorschriften inzake social distancing, teststrategieën en isolatie-/quarantainevoorschriften, hebben burgers zich vragen gesteld bij de wetenschappelijke basis voor deze beleidsmaatregelen. Capaciteitstekorten, een

tekort aan uitrusting, tekortkomingen op het gebied van testen en contactonderzoek en het niet kunnen beschermen van de meest kwetsbare groepen wezen op een gebrekkige paraatheid en voorbereiding, alsmede op structurele zwakheden en een gebrek aan middelen. De solidariteitsmechanismen van de EU boden manieren om deze problemen op te lossen, maar werden niet op grote schaal gebruikt. Zo had het Uniemechanisme voor civiele bescherming veel doeltreffender kunnen worden ingezet¹⁵. Er moet worden afgestapt van een dergelijke verschillende aanpak van een identieke bedreiging die voor allen een gevaar vormt.

Hoewel de pandemie nog steeds woedt, zijn deze uitdagingen dankzij de eerste ervaringen aan het licht gekomen en worden zij in deze mededeling behandeld. Het is duidelijk dat er verdere investeringen en hervormingen in gezondheidszorgstelsels nodig zijn om ervoor te zorgen dat zij over de nodige middelen beschikken om de huidige crisis te boven te komen en om hun veerkracht op langere termijn te versterken zodat zij toekomstige volksgezondheids crises kunnen beheersen.

3. EEN GECOÖRDINEERDE RESPONS OP EU-NIVEAU TOT STAND BRENGEN

Coördinatie van gezondheidsmaatregelen is niet alleen van cruciaal belang voor een doeltreffende praktische respons van de autoriteiten, maar ook om ervoor te zorgen dat burgers begrijpen dat de maatregelen onderbouwd zijn en op consensus berusten. In het EU-kader voor gezondheidsbeveiliging zijn de werkzaamheden beschreven die de Commissie via het Gezondheidsbeveiligingscomité van de EU (Health Security Committee — HSC) en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons (Early Warning and Response System — EWRS) uitvoert. Op het niveau van de Raad is gebruikgemaakt van de geïntegreerde EU-regeling politieke crisisrespons (Integrated Political Crisis Response — IPCR) voor coördinatie en om de politieke respons van de EU te ondersteunen.

Het Gezondheidsbeveiligingscomité¹⁶ is een belangrijk orgaan waarin de EU-lidstaten, in overleg met de Commissie, elkaar raadplegen met het oog op de coördinatie van de paraatheids- en responsplanning, de nationale responsen en de risico- en crisiscommunicatie met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

Naar aanleiding van COVID-19 is het Gezondheidsbeveiligingscomité van januari tot en met november 2020 meer dan 40 keer bijeengekomen om risicobeoordelingen, richtsnoeren van het ECDC, de getroffen paraatheids- en responsmaatregelen en de capaciteiten en behoeften in de lidstaten te bespreken¹⁷. Het Gezondheidsbeveiligingscomité is een belangrijk forum

¹⁵ Zo werd de responscapaciteit van het Uniemechanisme voor civiele bescherming (UCPM) aanvankelijk belemmerd door de omvang van de uitbraak, die tegelijkertijd alle lidstaten trof op een moment dat de markten voor persoonlijke beschermingsmiddelen verzadigd waren. Als gevolg daarvan kon in de beginfase van de uitbraak in Europa gedurende enkele weken niet aan alle verzoeken om bijstand worden voldaan. Deze ervaring heeft aangetoond dat het UCPM verder moet worden versterkt en heeft de Commissie ertoe aangezet om in juni 2020 gerichte wijzigingen van het rechtskader voor te stellen.

¹⁶ Het HSC bestaat uit volksgezondheidsvertegenwoordigers van de lidstaten en waarnemers van landen van de Europese Economische Ruimte (EER), EU-agentschappen, waarvan het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) het belangrijkste is, en internationale partners zoals de Wereldgezondheidsorganisatie.

¹⁷ Praktisch gezien waren deze bijeenkomsten een aanvullend kanaal om de lidstaten op de hoogte te houden van gezamenlijke aanbestedingen en de praktische aspecten daarvan, en om de praktische uitvoering van door het instrument voor noodhulp gefinancierde activiteiten, zoals de verspreiding van mondkapjes voor gezondheidswerkers en behandelingen met Veklury (remdesivir), te ondersteunen.

gebleken voor de uitwisseling van informatie en de ontwikkeling van gemeenschappelijke standpunten op bepaalde gebieden. Een voorbeeld hiervan is het akkoord van het Gezondheidsbeveiligingscomité over aanbevelingen voor COVID-19-teststrategieën. Het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft op die manier bijgedragen aan een doeltreffende communicatie met de burgers, zowel op EU- als op nationaal niveau. Anderzijds is het duidelijk geworden dat het Gezondheidsbeveiligingscomité slechts in beperkte mate de nationale responsen op het gebied van bestrijdingsmaatregelen kan handhaven of coördineren of de overeengekomen gemeenschappelijke benaderingen kan uitvoeren. Dit wordt geïllustreerd door de grote verscheidenheid aan nationale bestrijdingsmaatregelen die in de hele EU bestaan en zijn uitgevoerd, zoals social distancing, het dragen van een mondkapje of maatregelen op plaatsen van binnenkomst. Het opleggen van uitvoerbeperkingen voor persoonlijke beschermingsmiddelen, het beperken van de grensovergang zonder mechanismen om de noodzakelijke stroom en uitwisseling van goederen en personen te waarborgen, of het gebruik van geneesmiddelen buiten de context van klinische proeven, tonen de veelheid aan vastgestelde maatregelen verder aan.

Bovendien bleek de doeltreffendheid voor de EU van de coördinatie van communicatieaspecten, die onder de bevoegdheid van het voorlichtersnetwerk van het Gezondheidsbeveiligingscomité valt, beperkt te zijn. Dit was deels het gevolg van de verschillende nationale benaderingen, maar kan ook te wijten zijn aan de beperkte inzet van de lidstaten, die vaak niet aan de vergaderingen van het netwerk deelnamen.

Bovendien heeft de ervaring geleerd dat de wisselwerking tussen technische discussies in Europese structuren, zoals het Gezondheidsbeveiligingscomité, en die bij de ministeries van Volksgezondheid in de lidstaten, niet altijd rechtlijnig is en dat dit een duidelijk effect heeft op de besluiten die op nationaal niveau worden genomen. Aangezien gezondheids crises zoals COVID-19 meerdere sectoren treffen, zal het bovendien een belangrijke prioriteit zijn om sectoroverschrijdende verbanden en coördinatie met andere relevante structuren en organen naast het Gezondheidsbeveiligingscomité te verbeteren, bijvoorbeeld op het gebied van civiele bescherming, die een horizontale functie heeft op het gebied van paraatheid en respons in noodsituaties en bij rampen.

In het licht hiervan is het duidelijk dat het Gezondheidsbeveiligingscomité moet worden versterkt om een gemeenschappelijke respons op EU-niveau en een betere coördinatie van risicocommunicatie mogelijk te maken¹⁸. Op basis hiervan bevatten de voorstellen een versterkt mandaat om een gecoördineerde respons op EU-niveau in het Gezondheidsbeveiligingscomité tot stand te brengen. Hiertoe zullen het ECDC en de betrokken gedecentraliseerde agentschappen van de EU **gerichte aanbevelingen over responsmaatregelen** doen, die ze samen met de risicobeoordelingen aan het Gezondheidsbeveiligingscomité overleggen. Het **Gezondheidsbeveiligingscomité kan** op zijn beurt **de richtsnoeren en adviezen formeel aannemen en aanvullen met** aanbevelingen van de Commissie. Het is van cruciaal belang dat deze aangenomen aanbevelingen worden

¹⁸ Dit heeft ook betrekking op het onderzoeksaspect van de respons.

vertaald in daadwerkelijk uitvoerbare maatregelen in de landen en dat de lidstaten zich ertoe verbinden de werkzaamheden van het Gezondheidsbeveiligingscomité uit te voeren. Om de grotere rol van het Gezondheidsbeveiligingscomité te benadrukken en naar analogie met het Economisch en Financieel Comité (EFC), zullen de viceministers van Volksgezondheid bijeenkomen in de werkgroep op hoog niveau van het Gezondheidsbeveiligingscomité, met name wanneer politiek gevoelige kwesties op de agenda staan.

Ook het rechtskader voor de erkenning van een noodsituatie op EU-niveau zal worden gewijzigd. Door de nieuwe regels zullen de EU-responsmechanismen voor noodsituaties kunnen worden geactiveerd in nauwe samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), maar zonder dat de WHO eerst zelf een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang (PHEIC) moet uitroepen. Dit zal de EU meer flexibiliteit bieden bij het aanpakken van gezondheids crises. Door de erkenning van een noodsituatie op EU-niveau kan er bijvoorbeeld flexibiliteit worden gecreëerd voor de ontwikkeling, productie, opslag en aankoop van kritieke producten tijdens een crisis, en kan de Commissie onmiddellijk toepasbare uitvoeringshandelingen vaststellen om de volksgezondheid te beschermen en de goede werking van de interne markt te waarborgen. Daarbij moet worden gezorgd voor volledige complementariteit met het Uniemechanisme voor civiele bescherming, met inbegrip van de medische teams voor noodgevallen.

De Commissie beslist niet eenzijdig over een dergelijke erkenning, maar wordt hierbij bijgestaan door een **onafhankelijk raadgevend comité**, dat advies verstrekt over de erkenning en beëindiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en over responsmaatregelen. Het raadgevend comité, dat bestaat uit een multidisciplinaire groep van leden en vertegenwoordigers van organen en agentschappen van de Unie die relevant zijn voor de specifieke bedreiging en die als waarnemers zullen deelnemen, zal een essentiële bijdrage leveren aan een empirisch onderbouwd gezondheidsbeleid dat verschillende wetenschappelijke disciplines en beleidslijnen bestrijkt. De pool van deskundigen zal worden samengesteld vóór er zich nieuwe noodsituaties voordoen, zodat de deskundigen onmiddellijk inzetbaar zijn en met deskundigen van andere sectoren kunnen samenwerken.

<u>VOORGESTELDE MAATREGELEN</u>	
Voorstel	Bevoegdheid
➤ Aanbevelingen van het ECDC over responsmaatregelen in het kader van snelle risicobeoordelingen	ECDC
➤ Aanbeveling van de Commissie over responsmaatregelen	Commissie
➤ Erkenning door de EU van een noodsituatie en advies over responsmaatregelen, bijgestaan door een onafhankelijk raadgevend comité	Commissie; EU-agentschappen

4. MEDISCHE TEGENMAATREGELEN¹⁹

De COVID-19-pandemie heeft het gebrek aan voorraden medische tegenmaatregelen op EU- en lidstaatsniveau en de kwetsbaarheid van de toeleveringsketens van de EU voor kritieke medische tegenmaatregelen aan het licht gebracht. Er is ook een gebrek gebleken aan een gecoördineerde en systematische aanpak op EU-niveau ter ondersteuning van de ontwikkeling, productie, aanbesteding en aankoop van de nodige vaccins, geneesmiddelen, diagnostische middelen, persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en medische hulpmiddelen. Gezien het gebrek aan actuele, betrouwbare en vergelijkbare informatie over de vraag per lidstaat, was het niet gemakkelijk om de vraag naar bepaalde producten die essentieel zijn voor de bestrijding van de ziekte, maar ook naar essentiële grondstoffen, componenten en toebehoren die tijdens de productie worden gebruikt, te voorspellen en eraan tegemoet te komen. De EU beschikte niet over doeltreffende mechanismen en structuren om de vraag naar en het aanbod van kritieke medische tegenmaatregelen te inventariseren, noch om de lidstaten te monitoren en te helpen bij het aanvullen van tekorten.

Bovendien rust er bij een uitbraak of pandemie als gevolg van een nieuwe ziekteverwekker een grote druk op de schouders van wetenschappers om resultaten te boeken die snel kunnen worden ingezet en in de respons in noodsituaties kunnen worden opgenomen. Verdere ondersteuning en coördinatie op EU-niveau zijn nodig om de uitvoering van grootschalige, multicentrische klinische proeven te vergemakkelijken, zodat de onderzoeksresultaten ervan in tijden van crisis sneller kunnen worden toegepast en er bij de terbeschikkingstelling van de nodige tegenmaatregelen geen kostbare tijd verloren gaat²⁰. Er moeten regels voor de uitvoering van klinische proeven worden vastgesteld zodat ze in tijden van crisis sneller kunnen worden uitgevoerd en er bij de terbeschikkingstelling van de nodige tegenmaatregelen geen kostbare tijd verloren gaat.

Ondanks deze tekortkomingen zijn verschillende maatregelen genomen om medische tegenmaatregelen toegankelijker te maken. Hiertoe heeft de Commissie in maart 2020 de strategische rescEU-voorraad van medische nooduitrusting ingevoerd als onderdeel van het UCPM²¹. Dit instrument fungeert als noodmechanisme om landen te voorzien van de nodige medische tegenmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen,

19 Voorbeelden van medische tegenmaatregelen op het gebied van de volksgezondheid omvatten farmaceutische producten, maar ook niet-farmaceutische producten, zoals, maar niet beperkt tot, medische hulpmiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen, vaccinatiebenodigdheden, testmateriaal en -kits en laboratoriumapparatuur.

20 COVID-19 toont een suboptimale coördinatie en besluitvorming met betrekking tot multinationale klinische proeven aan. Het proces verliep traag en inefficiënt, wat heeft geleid tot een vertraagde toepassing van onderzoeksresultaten en uiteindelijk tot een vertraagde en ongelijke toegang van patiënten tot nieuwe of herbestemde geneesmiddelen. Een zeer groot aantal proeven is ingediend voor geneesmiddelen ter bestrijding van COVID-19, zowel therapeutische geneesmiddelen als vaccins (tussen begin maart en eind september 2020 zijn 454 verschillende aanvragen voor klinische proeven ingediend in ten minste één lidstaat van de EU of het Verenigd Koninkrijk). Het grootste deel van de proeven (88 %) vindt slechts in één lidstaat plaats en wordt uitgevoerd door niet-commerciële onderzoekers (75 %). Zelfs bekende internationale protocollen voor klinische proeven worden in afzonderlijke lidstaten als een afzonderlijk project ingediend, wat leidt tot een verschillende aanpak en mogelijk minder goed vergelijkbare resultaten. Tot slot heeft de ervaring tot nu toe aangetoond dat er behoefte is aan een duidelijke, snelle en gestroomlijnde standpuntinname en communicatie over therapeutische en profylactische “kandidaat-geneesmiddelen”.

21 Het systeem van civiele bescherming berust op solidariteit onder de lidstaten, in die zin dat de lidstaten zelf verzoeken formuleren en vrijwillig bijstand bieden. Dit vrijwillig systeem werkt zeer goed in noodsituaties van beperkte omvang, die één of enkele lidstaten treffen. Het is echter niet doeltreffend gebleken in gevallen waarin een groot aantal of alle lidstaten tegelijkertijd worden getroffen. Daarom is rescEU versterkt, zodat strategische voorraden medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen kunnen worden aangelegd. De strategische rescEU-voorraad van medische nooduitrusting is een laatste redmiddel in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming.

laboratoriumbenodigdheden en medische hulpmiddelen voor intensivereafdelingen, wanneer de nationale capaciteit ontoereikend is, en vormt een aanvulling op de capaciteit die beschikbaar is in de Europese pool voor civiele bescherming. Er zijn maatregelen genomen om de levering van kritieke geneesmiddelen of medische hulpmiddelen beter te monitoren en in stand te houden door te voorzien in flexibele regelgeving, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de veiligheidsnormen. Er zijn specifieke richtsnoeren bekendgemaakt, die voortdurend worden bijgewerkt om belanghebbenden te informeren over verwachtingen en flexibiliteit²². Op 1 april 2020 heeft de Commissie het COVID-19-clearinghouse voor medische uitrusting opgezet om de vraag naar en het aanbod van PBM, medische hulpmiddelen en geneesmiddelen beter op elkaar af te stemmen en problemen op het gebied van regelgeving en toeleveringsketens aan te pakken. De activering van het instrument voor noodhulp, onderzoeksfinanciering en aankoopovereenkomsten met vaccinontwikkelaars in het kader van de vaccinstrategie van de EU zijn andere concrete voorbeelden van krachtvolle maatregelen. Via het instrument voor noodhulp hielp de Commissie tegemoet te komen aan behoeften die het best op een strategische en gecoördineerde manier op Europees niveau kunnen worden aangepakt. Er werd meer dan 2 000 miljoen EUR uit het instrument beschikbaar gesteld voor de aankoopovereenkomsten voor vaccins, 70 miljoen EUR voor de aankoop en distributie onder lidstaten van Veklury (het geneesmiddel remdesivir) en 100 miljoen EUR voor snelle antigeentests.

Al deze maatregelen samen hebben bijgedragen aan de respons op de huidige crisis en hebben de lacunes van het bestaande kader helpen opvullen. Zij bieden echter geen oplossing voor de structurele langetermijntoetsingen van de EU met betrekking tot medische tegenmaatregelen.

Gezamenlijke aankoop

De gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst van de EU voor medische tegenmaatregelen op grond van Besluit nr. 1082/2013/EU werd in 2020 als respons op de COVID-19-crisis gebruikt. De gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst is echter vooral een paraatheidsinstrument en is als zodanig niet ontworpen om een aanhoudende crisis het hoofd te bieden. Zij is gericht op het verbeteren van de paraatheid van de lidstaten om ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te beperken door te zorgen voor een meer gelijke toegang tot specifieke medische tegenmaatregelen en een betere voorzieningszekerheid, in combinatie met evenwichtigere prijzen voor de deelnemende lidstaten.

In de voorgestelde verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zullen bepaalde elementen van het rechtskader van de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst echter worden verbeterd, aangezien zij een belangrijk instrument voor paraatheid blijft. Meer bepaald wordt de deelname van de landen van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) en van de kandidaat-lidstaten van de Unie formeel overwogen. Bovendien zal het instrument worden versterkt tot een belangrijk EU-aanbestedingsproces,

²² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

terwijl door middel van een “exclusiviteitsbeding” het risico van interne concurrentie om beperkte middelen of parallelle nationale trajecten wordt beperkt. Deze exclusiviteitsbenadering, die in de EU-vaccinatiestrategie is toegepast, is succesvol gebleken²³. Er moet worden gezorgd voor complementariteit met de strategische rescEU-voorraad van medische nooduitrusting in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming.

Tekorten aanpakken via het Europees Geneesmiddelenbureau

De pandemie heeft ook aangetoond dat het coördinatievermogen van de Unie om te waarborgen dat geneesmiddelen en medische hulpmiddelen beschikbaar zijn en om de ontwikkeling van nieuwe behandelingen te vergemakkelijken, momenteel beperkt is. Het EMA heeft een cruciale rol gespeeld door tijdelijke mechanismen op te zetten om tekorten aan geneesmiddelen te monitoren en ontwikkelaars wetenschappelijk advies te verstrekken. Er werd gebruikgemaakt van ad-hocoplossingen, met inbegrip van voorwaardelijke regelingen tussen de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau, houders van vergunningen voor het in de handel brengen, fabrikanten en lidstaten. Daarnaast heeft een wetenschappelijke taskforce de ontwikkeling van mogelijke behandelingen en vaccins voor COVID-19 vergemakkelijkt. Dergelijke tijdelijke oplossingen moeten worden geformaliseerd als essentieel onderdeel van een verbeterd EU-kader voor gezondheidsbeveiliging. Voor medische hulpmiddelen is gebleken dat er op EU-niveau geen mechanisme bestaat voor de monitoring van de beschikbaarheid ervan in tijden van crisis.

Wat geneesmiddelen betreft, is tijdens de COVID-19-pandemie de uitvoerende stuurgroep van de EU om toezicht te houden op mogelijke tekorten aan geneesmiddelen wegens ingrijpende gebeurtenissen²⁴ opgericht om snel een beter overzicht van de werkelijke behoeften te krijgen. De groep heeft een strategische richting gegeven aan het toe te passen proces in geval van potentiële bevoorradingsstekorten. Dit omvat het aanpakken van nieuwe problemen, waar nodig het afspreken van corrigerende maatregelen, het op gecoördineerde wijze aanpakken van tekorten, met inbegrip van crisiscommunicatie, en het controleren van de uitvoering van de afgesproken maatregelen. De voorgestelde verordening zal daarom de **huidige structuur van de uitvoerende stuurgroep formaliseren en versterken**, evenals haar snelle communicatiekanaal in twee richtingen tussen het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen en de houders van vergunningen voor het in de handel brengen. De voorgestelde wijzigingen zullen meer specifiek resulteren in een permanente structuur binnen het EMA, die gebeurtenissen op farmaceutisch gebied die tot toekomstige crises zouden kunnen leiden, zal monitoren, en die het risico van tekorten aan belangrijke geneesmiddelen zodra een crisis is afgekondigd, zal monitoren en beperken. Ter ondersteuning van dergelijke werkzaamheden zullen de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en de

²³ Een soortgelijk beding is met succes opgenomen in de overeenkomst tussen de Commissie en de lidstaten met betrekking tot de aankoopovereenkomsten voor de aankoop van vaccins tegen COVID-19.

²⁴ De groep wordt voorgezeten door de Europese Commissie en bestaat uit vertegenwoordigers van de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten, het Europees Geneesmiddelenbureau, de voorzitters van de coördinatiegroepen voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik), alsook risicocommunicatiespecialisten.

lidstaten ertoe worden verplicht de nodige gegevens te verstrekken via gestroomlijnde IT-instrumenten en versnelde procedures die, met het oog op toekomstige crises, reeds zijn vastgesteld.

In april 2020 heeft het EMA als onderdeel van zijn plan inzake gezondheidsbedreigingen ook een ad-hocpandemietaskforce voor COVID-19 opgericht. De taskforce levert een bijdrage aan rechtstreeks wetenschappelijk advies over de opzet van klinische proeven en productontwikkeling en voert een voortschrijdende beoordeling²⁵ uit van binnenkomende bewijzen om veelbelovende therapieën of vaccins voor COVID-19 efficiënter te kunnen evalueren²⁶. Deze maatregelen zijn van cruciaal belang voor een tijdige toelating van producten en de verzameling van robuuste gegevens. De taskforce biedt ook wetenschappelijke ondersteuning voor klinische proeven met COVID-19-producten en draagt bij aan activiteiten op het gebied van opkomende veiligheidskwesties in verband met COVID-19-producten. Op middellange termijn moet de regelgevende capaciteit van het EMA worden versterkt door, in het kader van de komende Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, het EMA een betere toegang tot gezondheidsgegevens te verlenen. Om de werkzaamheden van het EMA te versterken, bouwt het wetgevingsvoorstel voort op het bovenstaande en beoogt het de huidige ad-hocregelingen te vervangen door **permanente structuren binnen het EMA** met een duidelijk en ondubbelzinnig mandaat. Wat klinische proeven betreft, omvat het wetgevingsvoorstel een rol voor de taskforce bij het **verstrekken van advies over protocollen voor klinische proeven**, maar ook een bredere rol bij de coördinatie en bevordering van klinische proeven in de Europese Unie. Het wetgevingsvoorstel voorziet ook in een grotere rol bij het uitbrengen van aanbevelingen met betrekking tot het gebruik van zowel centraal als nationaal toegelaten geneesmiddelen die het potentieel kunnen hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. Het voorstel zal ook instrumenten omvatten om ervoor te zorgen dat bedrijven en lidstaten de nodige gegevens indienen om de beoordeling te vergemakkelijken, aangezien robuust en alomvattend bewijsmateriaal van cruciaal belang is voor degelijk wetenschappelijk advies en besluitvorming inzake regelgeving. Bovendien moeten er na de vergunningverlening van vaccins veiligheids- en werkzaamheidsgegevens worden verzameld ter aanvulling van de reeks gegevens die de industrie voor de aanvraag van de vergunning heeft gegenereerd. De voorstellen voorzien daarom in een **IT-platform zodat het EMA en het ECDC onderzoeken naar de veiligheid en werkzaamheid van vaccins kunnen coördineren** — een belangrijk element in het huidige pandemiebeheer.

Op het gebied van medische hulpmiddelen bouwt het wetgevingsvoorstel voort op de lessen die zijn getrokken uit de ad-hocwerkzaamheden van het clearinghouse van de Commissie tijdens de COVID-19-pandemie, aangezien het EMA momenteel geen bevoegdheid op het gebied van medische hulpmiddelen heeft. Het doel is de crisisparaatheid van de Unie te

²⁵ In het algemeen moeten alle gegevens over de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van een geneesmiddel en alle vereiste documenten bij de eerste formele aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen worden ingediend. In het geval van een “voortschrijdende beoordeling” worden gegevens afkomstig van lopende studies onmiddellijk beoordeeld en wordt er niet gewacht tot een formele aanvraag is ingediend. Zodra het gegevenspakket volledig is, dient de ontwikkelaar een formele aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in, die versneld moet worden beoordeeld. Dat verkort de tijd die nodig is om het geneesmiddel beschikbaar te stellen aanzienlijk, zonder dat wordt ingeboet aan kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.

²⁶ In oktober 2020 had het EMA 39 wetenschappelijke adviesprocedures afgerond, waarin het ontwikkelaars advies geeft over de meest geschikte methoden en onderzoeksopzetten voor potentiële COVID-19-geneesmiddelen. Nog eens 14 van dergelijke procedures lopen nog. De website van het Europees Geneesmiddelenbureau (www.ema.europa.eu) bevat steeds actuele informatie over de activiteiten van de taskforce.

verbeteren en een gecoördineerde respons op Unieniveau te vergemakkelijken door een **permanente structuur voor de monitoring en beperking van tekorten aan medische hulpmiddelen** (een stuurgroep voor medische hulpmiddelen) op te zetten en ervoor te zorgen dat de industrie en de lidstaten de nodige gegevens indienen om monitoring en de invoering van beperkende maatregelen te vergemakkelijken.

Daarnaast zal het EMA **permanent gastheer zijn van deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen**, die een essentiële rol kunnen spelen bij crisisparaatheid en -beheer, met name door wetenschappelijke, technische en klinische bijstand te verlenen aan de Commissie, de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Device Coordination Group — MDCG), de lidstaten, aangemelde instanties en fabrikanten²⁷. In het begin van de COVID-19-crisis, toen de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen zoals beademingstoestellen en beschermingsmiddelen van essentieel belang was om levens te redden en de pandemie in te dammen, had dergelijk advies van onschatbare waarde geweest in het kader van bijvoorbeeld de herbestemming van productielijnen voor de snelle productie van beademingstoestellen in overeenstemming met de betreffende minimale technische en veiligheidsspecificaties.

De jarenlange deskundigheid van het EMA op het gebied van het beheer van verschillende wetenschappelijke comités en werkgroepen zal voor deze aanpak nuttig blijken.

Om het EMA in staat te stellen deze aanvullende taken naast zijn huidige mandaat uit te voeren, moet het aantal vaste personeelsleden van dit agentschap snel worden verhoogd.

<u>VOORGESTELDE MAATREGELEN</u>	
Voorstel	Bevoegdheid
➤ Een versterkte gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst buiten de EU	Commissie
➤ Een permanente uitvoerende stuurgroep van de EU voor geneesmiddelentekorten	EMA
➤ Een nieuwe uitvoerende stuurgroep van de EU voor medische hulpmiddelen	EMA
➤ Een permanente EMA-taskforce voor noodsituaties	EMA
➤ Nieuwe EMA-deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen met een hoog risico	EMA
➤ Een sterkere EU-infrastructuur voor klinische proeven	EMA; ECDC

²⁷ Daarnaast zijn de panels belast met andere taken, waaronder het verstrekken van uiteenlopend wetenschappelijk advies aan de Commissie, de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen, de lidstaten, aangemelde instanties en fabrikanten. Dergelijk advies kan betrekking hebben op veiligheids- en prestatieaspecten, gemeenschappelijke specificaties, klinische strategieën, conformiteitsbeoordeling met betrekking tot de stand van de techniek op het gebied van biocompatibiliteit, en mechanische, elektrische, elektronische en toxicologische tests.

5. PARAAATHEIDS- EN RESPONSPANNING EN -VERSLAGLEGGING

Op grond van het huidige besluit over grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid is het toezicht van de Commissie op de paraatheids- en responsplanning van de lidstaten in de eerste plaats gebaseerd op de driejaarlijkse verslaglegging door de lidstaten van hun respectieve plannen. Dit omvat de intersectorale dimensies op EU-niveau en ondersteunt de uitvoering van de belangrijkste capaciteitsvereisten van de Internationale Gezondheidsregeling van de Wereldgezondheidsorganisatie.

COVID-19 heeft aangetoond dat de paraatheids- en responscapaciteiten op nationaal niveau suboptimaal waren. Dit werd bijvoorbeeld duidelijk toen veel EU-lidstaten werden geconfronteerd met een ontoereikende voorraad (bv. van PBM), een gebrek aan onmiddellijk beschikbare piekcapaciteit voor gezondheidszorgstelsels, testen, contactonderzoek en bewaking en het ontbreken van uitvoerbare bedrijfscontinuïteitsplannen voor de verstrekking van gezondheidszorgdiensten (om te vermijden dat geplande intramurale behandelingen moeten worden uitgesteld), alsook een tekort aan gekwalificeerd medisch personeel.

COVID-19 heeft ook aangetoond dat er een duidelijk gebrek aan een algemene visie op de operationalisering van de paraatheids- en responsplannen van de lidstaten was, en dat de plannen niet altijd even compatibel waren. Dit was grotendeels het gevolg van het onvermogen van de EU om plannen in de hele EU op uniforme wijze te vergelijken wegens een gebrek aan EU-basisnormen en -indicatoren²⁸, een gebrekkige EU-kennis over de capaciteit op nationaal niveau om plannen uit te voeren en onsamenhangende feedback van de lidstaten over de respectieve paraatheids- en responsplannen. De situatie werd nog verergerd door het ontbreken van een overkoepelend EU-paraatheidsplan voor pandemieën.

Daarom wordt voorgesteld de coördinatiemechanismen voor paraatheid te versterken door de ontwikkeling van een **bindend paraatheids- en responsplan van de EU voor gezondheids crises/pandemieën**. Dit plan zal duidelijke bepalingen bevatten op grond waarvan de EU en de lidstaten soortgelijke, interoperabele plannen op nationaal en lokaal niveau moeten vaststellen. Om ervoor te zorgen dat deze plannen in tijden van crisis daadwerkelijk operationeel zijn, **zullen regelmatig grootschalige oefeningen worden gehouden, die na afloop worden geëvalueerd zodat er corrigerende maatregelen kunnen worden genomen**.

Om de operationalisering van deze plannen verder te versterken, zal een **EU-auditproces worden gestart voor de beoordeling van de capaciteiten op nationaal niveau**. De Commissie zal dit auditproces, dat erop is gericht de paraatheid, transparantie en adequate operationalisering verder te waarborgen, leiden en coördineren en het ECDC zal in de eerste

²⁸ Met betrekking tot de beoordeling van paraatheids- en responsplannen en de bijbehorende capaciteiten.

plaats de technische uitvoering voor zijn rekening nemen. De Commissie zal over deze bevindingen aan het Europees Parlement en de Raad rapporteren.

Op basis van de conclusies zullen de **tekortkomingen die tijdens dit verslagleggings- en auditproces aan het licht zijn gekomen, worden aangepakt** en zal worden gezorgd voor een optimaal gebruik van de **financiële steun via het toekomstige EU4Health-programma, de structuurfondsen en steun voor onderzoek en innovatie in het kader van Horizon Europa**.

Een ander actieterrein betreft steun aan de lidstaten om de veerkracht, toegankelijkheid en doeltreffendheid van hun gezondheidszorgstelsels te verbeteren. Deze steun kan onder meer bestaan uit kennisbemiddeling, uitwisseling van beste praktijken, praktische technische ondersteuning en financiering uit EU-programma's om relevante hervormingen van de gezondheidszorgstelsels op gang te brengen en uit te voeren, zodat de structurele zwakheden kunnen worden weggewerkt en de in het kader van het Europees semester vastgestelde uitdagingen worden aangepakt. Het **sociaal scorebord**, dat wordt gebruikt om de prestaties van de lidstaten met betrekking tot de Europese pijler van sociale rechten (EPSR)²⁹ te monitoren, zal helpen om belangrijke problemen, onder meer op het gebied van gezondheidszorg en vaardigheden, vast te stellen en om het EPSR uit te voeren. De faciliteit voor herstel en veerkracht³⁰ biedt een ongekende kans voor lidstaten om structurele hervormingen uit te voeren door middel van investeringen die er onder meer op zijn gericht de paraatheid en veerkracht van hun nationale gezondheidszorgstelsels te verbeteren en een gelijke toegang tot betaalbare en hoogwaardige gezondheidszorg te waarborgen³¹.

Gerichte acties kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op de reorganisatie van ziekenhuisnetwerken met een flexibele capaciteit voor een plotse toename van de vraag, het grensoverschrijdende vervoer van patiënten in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en de behandeling van buitenlandse patiënten in noodsituaties op gezondheidsgebied, voldoende beschikbaarheid van eerstelijnszorgstructuren, een goede integratie van alle niveaus van de gezondheidszorg en sociale zorg, beschikbaarheid van voldoende, bijgeschoolde zorgverleners die in noodgevallen nieuwe taken kunnen uitvoeren, en gebruik en financiële dekking van e-gezondheidsinstrumenten (met inbegrip van telegeneeskunde).

Om het ECDC in staat te stellen deze aanvullende taken naast zijn huidige mandaat uit te voeren, moet het aantal vaste personeelsleden van dit agentschap snel worden verhoogd.

VOORGESTELDE MAATREGELEN

²⁹ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_nl

³⁰ De instelling van de faciliteit voor herstel en veerkracht is afhankelijk van de goedkeuring door het Europees Parlement en de Raad van het voorstel voor een verordening tot instelling van een faciliteit voor herstel en veerkracht, COM(2020) 408 final.

³¹ In dit verband is het ook belangrijk ervoor te zorgen dat personen met een handicap toegang hebben tot essentiële sociale ondersteuningsdiensten en tot informatie over beschermingsmaatregelen.

Voorstel	Bevoegdheid
➤ Ontwikkeling en uitvoering van een paraatheids- en responsplan van de EU voor gezondheids crises/pandemieën ³²	Commissie; ECDC; Lidstaten
➤ Ontwikkeling en uitvoering van nationale paraatheids- en responsplannen op basis van gemeenschappelijke structuren, normen en indicatoren	Lidstaten
➤ Betere verslaglegging door de lidstaten van de paraatheids- en responsplannen in combinatie met een EU-auditproces	Commissie; Lidstaten
➤ Meer transparantie door de opstelling door de Commissie van verslagen met daarin de resultaten van de audits en aanbevelingen aan de lidstaten, en de toezending ervan aan het Europees Parlement en de Raad	Commissie; Gedecentraliseerde EU-agentschappen
➤ Regelmatige volksgezondheids- en sectoroverschrijdende stresstests die op nationaal en EU-niveau worden uitgevoerd en het nemen van corrigerende maatregelen	Lidstaten
➤ Via het instrument voor technische ondersteuning ³³ gerichte opleiding en kennisuitwisseling voor zorgverleners en volksgezondheidswerkers om kennis en vaardigheden op te bouwen voor het ontwikkelen en uitvoeren van de nationale paraatheidsplannen, en het uitvoeren van activiteiten ter versterking van de crisisparaatheid en de bewakingscapaciteit	Commissie; ECDC; Lidstaten
➤ Ondersteuning van de lidstaten om de veerkracht, toegankelijkheid en doeltreffendheid van gezondheidszorgstelsels te versterken door middel van samenwerking, uitwisseling van beste praktijken, opleidingsprogramma's, technische ondersteuning, dashboards inzake veerkracht ³⁴ en financiering uit EU-programma's ³⁵	Commissie; Lidstaten

6. EPIDEMIOLOGISCHE SURVEILLANCE

Het versterken van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding

Verschillende overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken³⁶ vallen onder de verplichte epidemiologische surveillance op EU-niveau. Het netwerk voor deze epidemiologische surveillance wordt beheerd en gecoördineerd door het ECDC, met inbegrip van ondersteuning aan nationale referentielaboratoria. Uit COVID-19 is een gebrek gebleken aan vergelijkbare gegevens en aan inzicht in de situatie waarop de besluitvorming moet

32 In dit plan moet rekening worden gehouden met de intersectorale dimensies en kritieke sectoren op EU-niveau, naar het voorbeeld van de plannen die bestaan voor vervoer, mobiliteit, energie, communicatie en civiele bescherming. Deze plannen moeten een hoofdstuk over onderzoekspaatheid bevatten.

33 De vaststelling van het instrument voor technische ondersteuning is afhankelijk van de goedkeuring door het Europees Parlement en de Raad van het voorstel voor een verordening tot vaststelling van een instrument voor technische ondersteuning, COM(2020) 409 final.

34 Het JRC werkt aan de ontwikkeling van "dashboards inzake veerkracht" met lidstaten en andere belanghebbenden, waarin gezondheid een prominente plaats krijgt. Deze dashboards zullen dienen als passend monitoringinstrument voor de beoordeling van de veerkracht. Ze zijn gebaseerd op strategische prognoses en kunnen op die manier helpen nieuwe uitdagingen in kaart te brengen en nieuwe toekomstgerichte indicatoren voor te stellen om kwetsbaarheden of capaciteiten te beoordelen.

35 Zoals EU4Health, de faciliteit voor herstel en veerkracht, het Cohesiebeleid en het instrument voor technische ondersteuning.

36 Bijzondere gezondheidsvraagstukken zijn antimicrobiële resistentie en zorginfecties die verband houden met overdraagbare ziekten.

worden gebaseerd. Bovendien heeft COVID-19 geleid tot onderzoek naar de waarde van de monitoring van infectieuze agentia in stedelijk afvalwater als middel om infecties op te sporen en als een mogelijk mechanisme voor vroegtijdige waarschuwing.

De EU-surveillancesystemen moeten worden versterkt met capaciteiten om nieuwe ziekten op te sporen, te monitoren en te bewaken. De ervaring met COVID-19 leert ook dat het belangrijk is om de testcapaciteit van diagnoselaboratoria in de frontlinie te kunnen vergroten, zodat aanvullende gegevens die noodzakelijk zijn voor het beheer van nieuwe ziekten, kunnen worden gegenereerd. Actuele surveillancegegevens zijn nodig om trends in de incidentie van overdraagbare ziekten in de loop van de tijd en tussen de lidstaten te kunnen volgen en om grensoverschrijdende uitbraken snel op te sporen en te monitoren.

De snel veranderende technologische omgeving en digitale oplossingen (KI, high-performance computing, computermodellen en simulatiesystemen) bieden kansen om **surveillancesystemen te actualiseren**, hierin gegevens uit nieuwe en verschillende bronnen³⁷ te integreren en gevoelige systemen te creëren die vroegtijdige signalen³⁸ detecteren. Surveillance moet op een hedendaagse manier worden benaderd, gebaseerd op het koppelen en integreren van relevante surveillancesystemen, het gebruik van elektronische patiëntendossiers en geharmoniseerde datasets, milieugegevens, gegevensanalyse en kunstmatige intelligentie, en sociale media — in combinatie met een capaciteit voor modellering en voorspelling en specifieke hoogwaardige digitale computerplatforms³⁹. Door deze technologieën te verbeteren, zal de capaciteit van de EU en haar lidstaten op het gebied van nauwkeurige risicobeoordelingen, snelle respons en geïnformeerde besluitvorming toenemen. De sleutelrol van het ECDC bij het opzetten van **geïntegreerde surveillance- en monitoringsystemen op EU-niveau**, met inbegrip van onderzoeksgegevens⁴⁰ en gegevens over de capaciteit van gezondheidszorgstelsels op het gebied van diagnose, preventie en behandeling van specifieke overdraagbare ziekten en over patiëntveiligheid, moet daarom worden versterkt, evenals de wisselwerking tussen het ECDC en andere relevante agentschappen, waaronder de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en het Europees Milieuagentschap.

De nationale verslaglegging aan het ECDC van tijdige, volledige en vergelijkbare gegevens, met inbegrip van indicatoren betreffende gezondheidszorgstelsels, op basis van gemeenschappelijke EU-gevalsdefinities, is een integraal onderdeel van dit bredere surveillancesysteem. Ter ondersteuning van de lidstaten **zal via het komende EU4Health-programma financiering worden verstrekt om de nationale surveillancesystemen te**

37 Zoals uit de ruimte, met inbegrip van aardobservatiegegevens van het Copernicus-programma van de EU en plaatsbepalingsgegevens van Galileo-toepassingen.

38 Zoals van de surveillance van infectieverwekkers in afvalwater.

39 Deze systemen kunnen ook profiteren en gebruikmaken van diensten die door EU-initiatieven, zoals het ruimtevaartprogramma van de EU, mogelijk worden gemaakt of van gegevens die door die initiatieven worden gegenereerd. De ervaring met COVID-19 leert dat ruimtegerelateerde diensten, zoals de diensten via het EU-programma Galileo, waardevolle diensten en gegevens kunnen leveren, d.w.z. plaatsbepalingsdiensten om besmettingsgebieden in kaart te brengen, te waarschuwen voor gebieden met beperkingen of quarantainemaatregelen en autoriteiten te waarschuwen wanneer veel mensen bijeenkomen. Specifiek in het kader van de respons op COVID-19, werd Galileo, het satellietnavigatiesysteem van de EU, gebruikt voor de ontwikkeling van een nieuwe, op Galileo gebaseerde toepassing, met name "Galileo Green Lane", om het verkeer van goederen tussen EU-lidstaten in real time te kunnen monitoren en het goederenvervoer aan de grenzen te vergemakkelijken.

40 De integratie van onderzoek in beleidsaanbevelingen via een nauwere en activerende samenwerking tussen EU-agentschappen is belangrijk.

verbeteren, terwijl de gedecentraliseerde agentschappen van de EU de lidstaten zullen bijstaan met technisch advies en begeleiding op maat.

<u>VOORGESTELDE MAATREGELEN</u>	
Voorstel	Bevoegdheid
➤ Een nieuw, hoogwaardig systeem voor epidemiologische surveillance op EU-niveau, met gebruikmaking van kunstmatige intelligentie, geharmoniseerde datasets en digitale instrumenten voor nauwkeurige modellering, risicobeoordeling en respons voor de surveillance van nieuwe ziekteverwekkers op basis van gemeenschappelijke EU-gevalsdefinities	ECDC; Commissie
➤ Versterken van de toegang van het ECDC tot gezondheidsgegevens voor onderzoek en epidemiologische aspecten, in het kader van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens	ECDC; Commissie
➤ Versterkt toezicht, gekoppeld aan andere beschikbare informatiebronnen en gegevens (bv. onderzoeks-, milieu-, handel-, vervoers- en economische gegevens, gegevens over gezondheidszorgstelsels, geneesmiddelen, contactonderzoek)	ECDC; Commissie
➤ Meer gedetailleerde en tijdige verslagleggingsvereisten voor de lidstaten over gezondheidszorggegevens en -prestaties (bv. beschikbaarheid van ziekenhuisbedden, gespecialiseerde behandelingscapaciteit en capaciteit voor intensieve zorg, aantal medisch opgeleide personeelsleden, contactonderzoek)	Lidstaten

7. LABORATORIUMBEVINDINGEN, TESTS EN CONTACTONDERZOEK

De Commissie en het ECDC ondersteunen de lidstaten bij het naleven van de bestaande EU-wetgeving op het gebied van surveillance, waarvoor zij vergelijkbare en compatibele gegevens op basis van onder meer laboratoriumbevindingen moeten indienen. Hoewel er uitgebreide nationale laboratoriumsystemen bestaan, bestaat er momenteel evenwel geen gecoördineerd EU-systeem van referentielaboratoriumnetwerken voor menselijke pathogenen. Dit heeft geleid tot een gebrekkige coördinatie van geconsolideerde microbiologische testnormen.

De diversiteit in teststrategieën en -benaderingen die de lidstaten tijdens de huidige pandemie hebben ingevoerd, is een voortdurende uitdaging geweest en heeft de coördinatie-inspanningen van de EU om op de ziekte te reageren aanzienlijk belemmerd. Aan de basis van deze diversiteit in benaderingen liggen factoren zoals de epidemiologische situatie, de overbrengingsdynamiek, de middelen en de testcapaciteiten. Efficiënte, tussen de landen gecoördineerde teststrategieën zijn een voorwaarde voor de doeltreffende uitvoering van

beperkingsmaatregelen⁴¹. Hiervoor kan worden voortgebouwd op de uitgebreide ervaring met EU-samenwerking op het gebied van onderzoek en innovatie, en kan worden gebruikgemaakt van de specifieke mogelijkheden die het programma Horizon Europa biedt.

Er zijn **nieuwe EU-netwerken** nodig⁴² om deze uitdagingen het hoofd te bieden en ervoor te zorgen dat deze capaciteiten passend kunnen worden ingezet in het kader van een respons op toekomstige ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid:

- een nieuw netwerk van EU-referentielaboratoria⁴³, om diagnostische middelen, serologische tests, testmethoden en het gebruik en de validering van bepaalde tests op elkaar te kunnen afstemmen;
- een nieuw netwerk van de diensten van de lidstaten die transfusie, transplantatie en medisch begeleide voortplanting ondersteunen, om permanent en snel toegang tot sero-epidemiologische gegevens te krijgen.

Een belangrijke pijler om de overdracht van ziekten in te perken, is de uitvoering van doeltreffende **maatregelen inzake contactonderzoek**, met name om lokale haarden te kunnen beheersen. In het huidige kader is contactonderzoek uitsluitend opgenomen als een van de door de lidstaten via het EWRS⁴⁴ te coördineren elementen. Uit de ervaring met COVID-19 blijkt dat aanvullende inspanningen op EU-niveau nodig zijn⁴⁵ om de EU-capaciteit voor contactonderzoek over de grenzen heen te versterken. Contactonderzoek moet eerst en vooral een verplicht onderdeel van het EU-plan voor paraatheid en respons bij gezondheidscrisis en pandemieën zijn. Om de haalbaarheid van contactonderzoek te vergroten en de lidstaten bij contactonderzoek te ondersteunen, **zal het ECDC ook de opdracht krijgen een geautomatiseerd systeem⁴⁶ voor contactonderzoek op te zetten**, voortbouwend op de contactonderzoekstechnologieën die de lidstaten in het kader van contactonderzoeks- en waarschuwingstoepassingen hebben ontwikkeld⁴⁷. Tot slot zal contactonderzoek ook worden opgenomen in het netwerk voor epidemiologische surveillance van het ECDC. In het licht van deze ontwikkelingen zullen de betrokkenheid van de lidstaten en de informatie-uitwisseling van de lidstaten met het ECDC een voorwaarde zijn voor de succesvolle versterking van deze capaciteit.

VOORGESTELDE MAATREGELEN

Voorstel	Bevoegdheid
➤ Oprichting van een netwerk van EU-referentielaboratoria om	ECDC;

41 De Commissie, de EU-agentschappen en de lidstaten hebben via het Gezondheidsbeveiligingscomité aanbevelingen gedaan voor een gemeenschappelijke EU-testaanpak voor COVID-19.

42 Te beheren door het ECDC met ondersteuning van de diensten van het JRC van de Commissie.

43 Dit netwerk zal onder meer een kader bieden voor de evaluatie en goedkeuring van diagnostische middelen en moet zorgen voor wederzijdse erkenning op het gebied van diagnostische middelen in de EU.

44 Het EWRS heeft het delen van contactonderzoeksinformatie in het kader van COVID-19 operationeel ondersteund.

45 Uit het instrument voor noodhulp werd de "Europese federatieve gatewaydienst" gefinancierd voor contactonderzoeks- en waarschuwingssapps en in juli 2020 heeft de Commissie ook een uitvoeringsbesluit ingevoerd om de interoperabiliteit van mobiele contactonderzoeks- en waarschuwingssapps in de hele EU mogelijk te maken.

46 Dit moet het gebruik van moderne technologieën, zoals digitale mobiele toepassingen, modellen voor kunstmatige intelligentie of andere toepasselijke, opkomende instrumenten mogelijk maken.

47 Er zal worden toegezien op de naleving van de AVG.

diagnostische middelen, serologische tests, testmethoden en het gebruik van bepaalde tests op elkaar af te stemmen	Commissie
➤ Oprichting van een netwerk van de diensten van de lidstaten die transfusie, transplantatie en medisch begeleide voortplanting ondersteunen	ECDC; Commissie; Lidstaten
➤ Een robuust systeem voor geautomatiseerd contactonderzoek, met gebruikmaking van moderne technologieën ⁴⁸ en voortbouwend op contactonderzoeks- en waarschuwingstoepassingen	ECDC; Commissie; Lidstaten

8. CAPACITEIT VOOR VROEGTIJDIGE WAARSCHUWING EN RISICOBEOORDELING

Het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons (EWRS) is een systeem voor snelle waarschuwingen in het geval van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, waarmee de Commissie en de lidstaten permanent kunnen communiceren met het oog op het waarschuwen voor en beoordelen van risico's voor de volksgezondheid en het vaststellen van maatregelen die nodig kunnen zijn om de volksgezondheid te beschermen. Het EWRS werd gebruikt voor het delen van kennisgevingen en informatie met betrekking tot COVID-19-gevallen en responsmaatregelen. Het platform is nuttig gebleken en beantwoordt aan de behoeften. Zo heeft het platform sinds 9 januari 2020, toen de Commissie de EU-lidstaten voor het eerst formeel heeft gewaarschuwd voor COVID-19 met een waarschuwingsbericht, meer dan 2 700 COVID-19-berichten⁴⁹ van de lidstaten en de Commissie verwerkt. Bovendien heeft het platform meer dan 30 medische evacuatieoperaties van gezondheidswerkers in het kader van COVID-19, waarbij de lidstaten, de Commissie en de Wereldgezondheidsorganisatie betrokken waren, mogelijk gemaakt⁵⁰.

Tegelijkertijd zullen ook **behoeften of tekorten aan medische tegenmaatregelen, alsook verzoeken en/of aanbiedingen voor grensoverschrijdende noodhulp** in het toepassingsgebied van de waarschuwingen worden opgenomen. Hiermee wordt rechtstreeks tegemoetgekomen aan de behoeften die tijdens de uitbraak van COVID-19 aan het licht zijn gekomen en wordt er gezorgd voor coördinatie van EU-mechanismen, met name met de strategische rescEU-voorraad in het kader van het UCPM, alsook met het mobiliteitspakket in het kader van het instrument voor noodhulp (Emergency Assistance Instrument — ESI)⁵¹. Het EWRS zal deze coördinatie tussen landen en de Commissie verder ondersteunen door het UCPM aan te vullen en dubbel werk en tegenstrijdige maatregelen te voorkomen. Het EWRS zal worden versterkt met functies die relevant zijn voor paraatheidsplanning en verslaglegging

⁴⁸ Zoals, maar niet beperkt tot, ruimtevaarttoepassingen.

⁴⁹ Deze berichten hebben bijvoorbeeld betrekking op het delen van informatie inzake contactonderzoek, epidemiologische updates, het delen van technische deskundigheid en updates over uitgevoerde gezondheidsmaatregelen.

⁵⁰ De Commissie beheert samen met de Wereldgezondheidsorganisatie een speciaal systeem voor medische evacuatie (Medevac) om de medische evacuatie van gezondheidswerkers met virale hemorrhagische koorts te vergemakkelijken. In 2020 werd dit systeem uitgebreid tot COVID-19. Het EWRS-platform wordt door de Commissie gebruikt om medische evacuaties te coördineren tussen de WHO en de lidstaten.

⁵¹ Het EWRS is geïntegreerd in het "mobiliteitspakket" van de EU voor de uitvoering van grensoverschrijdend vervoer van medische teams en de overbrenging van COVID-19-patiënten (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/ip_20_1118).

en zal worden gekoppeld aan andere waarschuwingssystemen voor crisisbeheersing op EU-niveau.

Tot slot zal de Commissie in de nieuwe voorstellen een risicobeoordeling die op alle gevaren is gericht, opnemen. In de voorgestelde verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zullen aan alle betrokken gedecentraliseerde agentschappen van de EU taken zoals het uitvoeren van risicobeoordelingen, het verstrekken van wetenschappelijk advies en het uitbrengen van aanbevelingen voor responsmaatregelen worden toevertrouwd. Ook de Commissie⁵² en de EU-agentschappen krijgen hiertoe een mandaat.

<u>VOORGESTELDE MAATREGELEN</u>	
Voorstel	Bevoegdheid
➤ Een nieuw risicobeoordelingskader voor alle gevaren, met inbegrip van snelle en passende aanbevelingen voor responsmaatregelen die de lidstaten moeten uitvoeren	Gedecentraliseerde EU-agentschappen; Commissie

9. INTERNATIONALE SAMENWERKING EN COÖRDINATIE

COVID-19 heeft aangetoond dat ernstige bedreigingen van de gezondheid grensoverschrijdend van aard zijn. De EU en haar lidstaten verstrekten hulp aan, en kregen ook hulp van, derde landen in het kader van de respons op de crisis. Als Team Europa hebben zij tot dusver meer dan 36 miljard EUR gemobiliseerd voor noodhulp en gezondheids- en sociaaleconomische steun op langere termijn aan partnerlanden in nood, met bijzondere aandacht voor kwetsbare personen. De EU heeft ook een humanitaire luchtbrug opgezet om het vitale vervoer van humanitaire gezondheidswerkers, noodhulpverleners en desbetreffende goederen te kunnen blijven verzekeren.

Als zodanig werken de Commissie en de gedecentraliseerde agentschappen van de EU samen met internationale belanghebbenden en partnerlanden, en blijven ze dat ook doen. Dit omvat bijvoorbeeld nauwe samenwerking met de WHO, niet-EU-centra voor ziektebestrijding en -preventie en deelnemende staten aan het Uniemechanisme voor civiele bescherming, evenals betrokkenheid bij coördinatieplatforms zoals het initiatief voor wereldwijde bescherming van de gezondheid en het netwerk van financiers van onderzoek naar paraatheid (Global research collaboration for infectious disease preparedness — GloPID-R). De Commissie bevordert ook actief de noodzakelijke voortdurende politieke aandacht en coördinatie van de paraatheid en respons op het gebied van de volksgezondheid via fora zoals de G7 en de G20.

⁵² Indien de noodzakelijke risicobeoordeling geheel of gedeeltelijk buiten het mandaat van de 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.

De EU heeft een leidende rol te spelen bij het versterken van de gezondheidszorgstelsels, met inbegrip van de wereldwijde paraatheid en responscapaciteit op het gebied van gezondheidsbeveiliging.

Als rechtstreekse respons op COVID-19 heeft de Commissie de uitbreidingslanden van de EU en de prioritaire oostelijke buurlanden, alsook Zwitserland, toegang verleend tot het Gezondheidsbeveiligingscomité en het EWRS. De Commissie heeft dat zo beslist om de burgers zo goed mogelijk te beschermen en de respons van de EU te ondersteunen door duidelijk te erkennen dat het virus niet stopt aan de grenzen en dat voor de krachtigste respons en de beste crisisbeheersing regionale en internationale solidariteit en samenwerking nodig zijn. Het Europees Parlement en de Raad hebben onlangs de verbintenis van de EU om de wereldwijde paraatheid bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid op te voeren, krachtig bevestigd, en de Europese Raad van 16 oktober 2020 heeft toegezegd de EU-steun aan gezondheidszorgstelsels te versterken, alsook de paraatheid en de responscapaciteit van de partners in Afrika. Voorts zijn de Commissie en de EU-agentschappen ook ervaringen op het gebied van preventie- en bestrijdingsmaatregelen met China en andere derde landen beginnen uitwisselen.

Om de voordelen van internationale samenwerking en coördinatie op het gebied van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te consolideren en te onderbouwen, bevestigen de nieuwe voorstellen de leidende rol van de EU in de wereld wat paraatheid en respons op het gebied van de volksgezondheid betreft, met als doel uitbraken bij de bron aan te pakken via een tweeledige aanpak: 1) versterkte en gerichte internationale samenwerking en coördinatie, en 2) plaatselijke steun aan de lidstaten en derde landen in tijden van nood. Op wereldniveau zal het ECDC een leidende rol blijven nastreven en een internationaal netwerk opbouwen met andere grote ziektebestrijdingscentra, zoals de Amerikaanse centra voor ziektebestrijding en -preventie (Centers for Disease Control and Prevention — CDC).

Dit zal worden vertaald in een **versterkte capaciteit van het ECDC om de EU-taskforce voor gezondheid te mobiliseren en in te zetten om de lokale respons in met name de lidstaten te ondersteunen, alsook een grotere betrokkenheid bij internationale responsteams⁵³**, met inbegrip van steun van het ECDC voor de opbouw van veerkrachtigere gezondheidszorgstelsels voor duurzame paraatheid op het gebied van gezondheidsbeveiliging in de partnerlanden van de EU.

VOORGESTELDE MAATREGELEN

Voorstel	Bevoegdheid
➤ Oprichting van de EU-taskforce voor gezondheid binnen het ECDC en de mobilisering en inzet ervan om te helpen bij de lokale respons op uitbraken van overdraagbare ziekten in lidstaten	ECDC; Commissie

⁵³ Deze capaciteiten zullen worden gekoppeld aan het UCPM en met name aan de werkzaamheden van het Europees medisch korps, dat reeds medische responscapaciteiten van de lidstaten bundelt.

en derde landen	
➤ Kader voor de mobilisering van de EU-taskforce voor gezondheid om een bijdrage te leveren binnen internationale responsteams die zijn gemobiliseerd door het mechanisme van het WHO-programma voor noodsituaties in de volksgezondheid, het Wereldwijd netwerk voor alarmering en interventie (Global Outbreak Alert and Response Network — GOARN) en het Uniemechanisme voor civiele bescherming	ECDC; Commissie; Lidstaten
➤ Ontwikkeling van capaciteiten voor respons ter plaatse en deskundigheid op het gebied van crisisbeheersing bij het personeel van het ECDC en deskundigen uit EU- en EER-landen, de pretoetredingslanden van de EU, de landen van het Europees nabuurschapsbeleid en de EU-partnerlanden, op verzoek van de Commissie	ECDC; Commissie; Lidstaten EER; EU-pretoetredingslanden; EU-nabuurschapsbeleid en EU-partnerlanden

10. EEN EU-AUTORITEIT VOOR PARAATHEID EN RESPONS INZAKE NOODSITUATIES OP VOLKSGEZONDHEIDSGEBIED

De COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat coördinatie van maatregelen op EU-niveau waardevol en noodzakelijk is. Aankoopovereenkomsten voor vaccins op EU-niveau vergroten de kans dat we samen de crisis te boven zullen komen, en door het aanleggen van voorraden medische tegenmaatregelen hebben we de gevolgen van de crisis al kunnen beperken. Tegelijkertijd heeft de pandemie structurele zwakheden en marktfalen blootgelegd op het gebied van onze prognoses, paraatheid en vermogen om op een coherente, snelle en passende wijze te reageren en onze burgers tegen gezondheidscrisis te beschermen.

COVID-19 zal waarschijnlijk niet de enige wereldwijde of pan-Europese gezondheidscrisis van deze eeuw worden. Om hierop te anticiperen moet een specifieke Europese autoriteit worden opgericht die de paraatheid en de responscapaciteit van de EU ten aanzien van nieuwe en opkomende grensoverschrijdende bedreigingen van de menselijke gezondheid zal versterken.

De autoriteit zal ervoor moeten zorgen dat de EU en haar lidstaten, in geval van een noodsituatie op gezondheidsgebied, de meest geavanceerde medische en andere maatregelen kunnen nemen, en dit in de hele waardeketen, met name van ontwerp tot distributie en gebruik.

Daartoe zal zij bijvoorbeeld de horizon verkennen en prognostische studies uitvoeren om op specifieke dreigingen te anticiperen, veelbelovende potentiële tegenmaatregelen en ondersteunende vaardigheden in kaart te brengen, en hierover kennis genereren en verspreiden. Zij zal de productiecapaciteit en de ontwikkelingsfaciliteiten en de behoefte aan en beschikbaarheid van grondstoffen monitoren en bundelen, en ervoor zorgen dat zwakke punten in de toeleveringsketen worden aangepakt. De autoriteit zal de ontwikkeling ondersteunen van transversale technologieën en oplossingen voor meervoudige responsen op

mogelijke toekomstige dreigingen (bv. vaccinplatformtechnologieën of de toepassing van digitale instrumenten en kunstmatige intelligentie) alsook de ontwikkeling van specifieke tegenmaatregelen, onder meer door middel van klinische proeven en gegevensinfrastructuur. Zij zal ervoor zorgen dat er, indien nodig, voldoende productiecapaciteit beschikbaar is en dat er regelingen worden vastgesteld voor het aanleggen van voorraden en het verdelen.

De Europese autoriteit zal ecosystemen van publieke en particuliere capaciteiten plannen, coördineren en oprichten, die samen een snelle respons mogelijk maken wanneer de behoefte zich voordoet. Wanneer een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid in de EU wordt afgekondigd, zal zij specifieke aanvullende middelen toegewezen krijgen om adequaat te kunnen reageren in het belang van alle lidstaten.

Voortbouwend op de ervaring met de ontwikkeling van COVID-19-vaccins en het centrale clearinghouse voor medische uitrusting zal de Commissie een voorbereidende actie starten die gericht is op nieuwe biologische bedreigingen voor de menselijke gezondheid, zoals coronavirus-gerelateerde overdraagbare ziekten en antimicrobiële resistentie. Tegelijkertijd zal zij een effectbeoordeling en raadpleging over de oprichting van een EU-autoriteit starten, om in 2021 een specifieke, naar behoren gemandateerde en van middelen voorziene structuur, die in 2023 haar werkzaamheden kan aanvangen, te kunnen voorstellen. Er zal worden gezorgd voor synergieën en complementariteit met bestaande EU-organen en relevante uitgavenprogramma's.

11. CONCLUSIE EN VOLGENDE STAPPEN

Gezondheid vormt de hoeksteen van het welzijn van de burgers. Zij verwachten terecht dat gezondheid een van de belangrijkste prioriteiten van het overheidsbeleid is. Overheden moeten alles in het werk stellen om gezondheidsdiensten te verlenen en burgers te beschermen tegen bedreigingen van de gezondheid. Dit betekent dat er moet worden samengewerkt en dat het potentieel van de EU moet worden benut om de gezondheidsrespons te verbeteren en de lidstaten te helpen hun verantwoordelijkheden te vervullen. Dit vereist een duidelijke koers op EU-niveau, nauwe coördinatie met de Raad en het Europees Parlement en actualisering van de belangrijkste instrumenten en wetgeving zoals uiteengezet in deze mededeling.

De komende conferentie over de toekomst van Europa, die gericht is op het bereiken van de burgers en het tot stand brengen van een forum waar naar hun bezorgdheden en prioriteiten wordt geluisterd, biedt een optimaal platform om discussies op gang te brengen over de rol van de EU op het gebied van gezondheid in de toekomst, teneinde tegemoet te komen aan de verwachtingen van de burgers ten aanzien van de Unie. Bovendien zal de EU op de wereldgezondheidstop die in 2021 in Italië zal plaatsvinden, sturing kunnen geven aan de wereldwijde reflectie over hoe de wereldwijde gezondheidsbeveiliging in dit tijdperk van pandemieën kan worden versterkt.

COVID-19 heeft invloed gehad op elk aspect van ons persoonlijke, professionele, sociale en economische leven. Om de dreiging die ervan uitgaat doeltreffend aan te pakken, moeten de Europese gezondheidsautoriteiten naadloos samenwerken, hun middelen en deskundigheid

bundelen en zo gezamenlijk mogelijk en in nauwe coördinatie met de economische autoriteiten optreden. Dit is de enige manier om de grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid door COVID-19 doeltreffend tegen te gaan.

In deze mededeling worden de aanvullende maatregelen uiteengezet die in de nabije toekomst, zowel op Europees als op nationaal niveau, moeten worden genomen om onze veerkracht bij alle grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te vergroten en alle Europese burgers het hoge niveau van volksgezondheid te bieden dat zij verwachten en verdienen. Het is onze gedeelde en dringende verantwoordelijkheid deze maatregelen zo snel en precies mogelijk uit te voeren. We moeten de versnippering van en lacunes in instrumenten, informatie en denkbeelden tegengaan, om te voorkomen dat we allemaal kwetsbaar blijven en onze levenswijze wordt bedreigd.

De Europese gezondheidsunie zal even sterk zijn als de verbintenis van de EU-lidstaten.