

Publicatieblad van de Europese Unie

C 512 I



Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

64e jaargang
20 december 2021

Inhoud

II Mededelingen

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

Europese Commissie

2021/C 512 I/01	Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie (Zaak M.10536 — TOTALENERGIES / THREE GORGES CORPORATION / JV) ⁽¹⁾	1
-----------------	--	---

IV Informatie

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Raad

2021/C 512 I/02	Conclusies van de Raad over de versterking van de Europese gezondheidsunie	2
2021/C 512 I/03	Besluit van de Raad van 23 november 2021 tot benoeming van een lid van de raad van bestuur van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid	12

NL

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

II

*(Mededelingen)*MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN
DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie
(Zaak M.10536 — TOTALENERGIES / THREE GORGES CORPORATION / JV)**(Voor de EER relevante tekst)**

(2021/C 512 I/01)

Op 14 december 2021 heeft de Commissie besloten zich niet te verzetten tegen bovenvermelde aangemelde concentratie en deze verenigbaar met de interne markt te verklaren. Dit besluit is gebaseerd op artikel 6, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad ⁽¹⁾. De volledige tekst van het besluit is slechts beschikbaar in het Engels en zal openbaar worden gemaakt na verwijdering van eventuele bedrijfsgeheimen. De tekst is beschikbaar:

- op de website Concurrentie van de Commissie, afdeling Fusies (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Deze website biedt verschillende hulpmiddelen om individuele concentratiebesluiten op te zoeken, onder meer op: naam van de onderneming, nummer van de zaak, datum en sector;
- in elektronische vorm op de EUR-Lex-website (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=nl>) onder document nr. 32021M10536. EUR-Lex biedt onlinetoegang tot de communautaire wetgeving.

⁽¹⁾ PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1.

IV

*(Informatie)*INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

RAAD

Conclusies van de Raad over de versterking van de Europese gezondheidsunie

(2021/C 512 I/02)

Inleiding

De strijd tegen de COVID-19-pandemie blijft wereldwijd een topprioriteit en heeft gezondheid hoog op de geopolitieke, veiligheids- en economische agenda gezet. Het maakte duidelijk dat de EU en haar lidstaten hun mechanismen voor crisisparaatheid en -respons bij gezondheids crises beter moeten coördineren, en ook meer algemeen moeten samenwerken aan een sterke en veerkrachtige Europese gezondheidsunie, en samen met andere landen moeten bijdragen aan betere, wereldwijde gezondheidsbeveiliging.

In EU-verband heeft de COVID-19-pandemie grote invloed gehad op de prioriteiten van het meerjarig financieel kader; zo zijn er meer financiële middelen voor gezondheid beschikbaar door het nieuwe EU4Health-programma ⁽¹⁾, de herstel- en veerkrachtfaciliteit ⁽²⁾, Horizon Europa ⁽³⁾ en het Cohesiefonds ⁽⁴⁾. Meer financiering brengt mogelijkheden met zich mee, maar ook de verantwoordelijkheid om de middelen op strategischer wijze te gebruiken, met als doel de capaciteiten van de EU te versterken en ervoor te zorgen dat de investeringen in gezondheidszorgstelsels stroken met de nationale prioriteiten van de lidstaten.

Terwijl de druk door de COVID-19-pandemie enorm was, hebben de Europese gezondheidszorgstelsels laten zien dat ze kunnen innoveren en zich aanpassen aan veranderende behoeften, als aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Uit de aanzienlijke groei van bijvoorbeeld zorg op afstand, blijkt dat aanzienlijke belemmeringen kunnen worden overwonnen. Toch moet de EU, op basis van de lessen uit de COVID-19-crisis, betere voorwaarden scheppen om toekomstige uitdagingen het hoofd te bieden en innovatieve oplossingen mogelijk te maken voor het versterken van haar gezondheidszorgstelsels, waaronder digitale gezondheidszorg.

Voortdurende en gecoördineerde strategische investeringen in de verbetering van de gezondheidszorgstelsels zullen die veerkrachtiger maken en de gezondheidszorg optimaliseren. Gezondheidszorgstelsels zijn niet alleen essentieel voor de aanpak van huidige en toekomstige gezondheidsproblemen, maar ook voor de ontwikkeling van onze samenlevingen en economieën.

⁽¹⁾ Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (voor de EER relevante tekst) (PB L 107 van 26.3.2021, blz.1).

⁽²⁾ Verordening (EU) 2021/241 van het Europees Parlement en de Raad van 12 februari 2021 tot instelling van de herstel- en veerkrachtfaciliteit (PB L 57 van 18.2.2021, blz. 17).

⁽³⁾ Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa – het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van de Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (voor de EER relevante tekst) (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1), https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_nl, https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation_nl

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/regional_policy/nl/2021_2027/

De COVID-19-pandemie is een belangrijke waarschuwing, mede gezien de stijgende antimicrobiële resistentie. De huidige pandemie heeft ook aangetoond dat beschikbare, betaalbare en toegankelijke geneesmiddelen de hoeksteen vormen van de paraatheid en veerkracht van een Europese gezondheidsunie, zoals erkend in de farmaceutische strategie voor Europa ⁽⁵⁾.

Aangezien niet-overdraagbare ziekten 87 % van de ziektelast in de EU uitmaken ⁽⁶⁾, en gezien de gevolgen van de door COVID-19 veroorzaakte verstoring van de gezondheidszorgstelsels, moeten gezondheidsbevordering en de preventie en behandeling van niet-overdraagbare ziekten zoals kanker worden verbeterd. Het Europees kankerbestrijdingsplan ⁽⁷⁾ is een van de belangrijkste pijlers van een sterke Europese gezondheidsunie. Het richt zich op alle fasen van het ziekteproces, van preventie tot de levenskwaliteit van kankerpatiënten en -overlevenden, met acties die meerdere beleidsgebieden betreffen. De uitvoering van het plan zal de toename van kanker helpen om te buigen en bijdragen tot een gezondere, eerlijkere en duurzamere toekomst voor iedereen, in overeenstemming met de duurzame-ontwikkelingsdoelen van de Verenigde Naties ⁽⁸⁾.

Uit de pandemie bleek ook dat de EU een grotere rol moet spelen op het gebied van de mondiale gezondheid, en dat de EU en de lidstaten met één stem moeten spreken. Naast een eerlijkere verdeling van vaccins, moet de onmiddellijk aandacht uitgaan naar de versterking van de mondiale gezondheidszorgstelsels, in samenwerking met internationale organisaties. Sterker leiderschap van de EU waar het gaat om mondiale gezondheid moet gebaseerd zijn op onze sterke punten, zoals gedeelde waarden en van oorsprong sterke gezondheidszorgstelsels.

Versterking van de Europese gezondheidsunie door innovatieve oplossingen voor veerkrachtige gezondheidszorgstelsels

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE

1. HERINNERT ERAAN dat artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) bepaalt dat het optreden van de Unie een aanvulling vormt op het nationale beleid, de samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van de volksgezondheid aanmoedigt en zo nodig hun optreden steunt.
2. MERKT OP dat volgens artikel 168, VWEU, het optreden van de Unie de verantwoordelijkheden van de lidstaten eerbiedigt met betrekking tot de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. Tevens staat in artikel 168 dat bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd.
3. HERINNERT AAN de conclusies van de Raad over moderne, responsieve en houdbare gezondheidszorgstelsels van 8 juli 2011 ⁽⁹⁾, en de conclusies van de Raad van 30 juni 2017 over het aanmoedigen van door de lidstaten gestuurde vrijwillige samenwerking tussen gezondheidszorgstelsels ⁽¹⁰⁾.
4. HERINNERT aan de Europese pijler van sociale rechten ⁽¹¹⁾ uit 2017 en de twintig beginselen daarin, waaronder het recht op tijdige toegang tot betaalbare, preventieve en curatieve gezondheidszorg van goede kwaliteit voor iedereen.
5. HERINNERT AAN de jaarlijkse evaluatie van de prestatieindicator sociale bescherming en de ontwikkelingen in het beleid inzake sociale bescherming van het Comité voor sociale bescherming (SPC) uit 2020 ⁽¹²⁾, waarin benadrukt wordt dat de inspanningen van de lidstaten vooral gericht moeten blijven op veerkrachtigere, effectievere en meer toegankelijke gezondheidszorgstelsels. De crisis heeft de waarde van sterke vangnetten aangetoond, samen met het strategische belang van een efficiënte coördinatie tussen de sociale en de gezondheidszorgstelsels zodat iedereen toegang heeft tot hoogwaardige zorg.

⁽⁵⁾ Mededeling van de Commissie, Farmaceutische strategie voor Europa, COM(2020) 761 final.

⁽⁶⁾ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/eu-burden-non-communicable-diseases-key-risk-factors_en

⁽⁷⁾ Mededeling van de Commissie, Europees kankerbestrijdingsplan, COM(2021) 44 final.

⁽⁸⁾ <https://sdgs.un.org/goals>

⁽⁹⁾ PB C 202 van 8.7.2011, blz. 10.

⁽¹⁰⁾ PB C 206 van 30.6.2017, blz. 3.

⁽¹¹⁾ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles_nl

⁽¹²⁾ <https://socialprotection.org/discover/publications/2020-spc-annual-review-social-protection-performance-monitor-sppm-and>

6. HERINNERT AAN de conclusies van de Raad over de economie van het welzijn ⁽¹³⁾ van 24 oktober 2019, waarin wordt gesteld dat de economie van het welzijn steunt op een gezond en duurzaam economisch beleid. De economie van het welzijn benadrukt het belang van investeren in doeltreffende, efficiënte en billijke beleidsmaatregelen en structuren die iedereen toegang bieden tot openbare diensten als gezondheidszorg en sociale diensten, langdurige zorg, prenatale zorg, de bevordering van gezondheids- en preventiemaatregelen, sociale bescherming, onderwijs, opleiding en een leven lang leren, en staat voor gelijke kansen, gendergelijkheid en sociale inclusie.
7. HERINNERT AAN de mededeling van de Commissie over doeltreffende, toegankelijke en veerkrachtige gezondheidsstelsels ⁽¹⁴⁾ van 4 april 2014, de mededeling van de Commissie over het mogelijk maken van de digitale transformatie van gezondheid en zorg in de digitale eengemaakte markt ⁽¹⁵⁾ van 25 april 2018, de aanbeveling van de Commissie betreffende een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers ⁽¹⁶⁾ van 6 februari 2019, en de mededeling van de Commissie over bouwen aan een Europese gezondheidsunie ⁽¹⁷⁾ van 11 november 2020.
8. HERINNERT AAN de mededeling van de Commissie over de eerste lessen uit de COVID-19-pandemie ⁽¹⁸⁾ van 15 juni 2021, waarin wordt benadrukt dat het vermogen om een pandemie het hoofd te bieden afhangt van voortdurende en verhoogde investeringen in gezondheidszorgstelsels.
9. IS INGENOMEN MET de conferentie op hoog niveau over de uitvoering van innovatieve oplossingen voor veerkrachtige gezondheidszorgstelsels ⁽¹⁹⁾ van 15 en 16 juli 2021, waarin werd gewezen op de noodzaak van strategische investeringen in gezondheidszorgstelsels en op de mogelijkheden voor meer samenwerking tussen de Europese Unie, de lidstaten en belanghebbenden.
10. IS INGENOMEN MET de beleidsnota over de Europese steun voor de verbetering van de gezondheids- en zorgstelsels ⁽²⁰⁾, waarin een aantal EU-instrumenten worden beschreven die de versterking van de gezondheidszorgstelsels kunnen ondersteunen. Hierin wordt uiteengezet dat het voor een optimale inzet van deze instrumenten doorgaans nodig is verschillende instrumenten die elk andere doelstellingen beogen, met elkaar te combineren in meerdere fasen van het veranderingsproces. Het combineren van verschillende instrumenten vormt een uitdaging voor de lidstaten: ze moeten zich bewust zijn van de vele instrumenten en hun potentieel om gezondheidszorgstelsels te ondersteunen, en de doelstellingen, processen en vereisten van verschillende instrumenten op elkaar afstemmen.
11. VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE:
 - permanente vrijwillige uitwisselingen ⁽²¹⁾ over innovatie van gezondheidszorgstelsels ten behoeve van kennisdeling en wederzijds leren te faciliteren en aan te moedigen, om de besluitvorming te voeden en nationale beleidsmaatregelen op basis van de behoeften van de lidstaten te ondersteunen;
 - zich te buigen over het proces om beste praktijken en innovatieve oplossingen te evalueren, verspreiden en toe te passen, om waar nodig de toepassing en het effect ervan te optimaliseren;
 - de samenwerking tussen de lidstaten te vergemakkelijken en aan te moedigen met het oog op de externe collegiale toetsing van innovatieve oplossingen;
 - besprekingen aan te moedigen over strategische benaderingen om de veerkracht van gezondheidszorgstelsels te versterken en om de vergrijzing van de bevolking en de noodzaak om levenslange beleidsmaatregelen te bevorderen, mee te nemen in bestaande of toekomstige gezondheidsfora van de lidstaten, zoals de deskundigengroep prestatiebeoordeling zorgstelsels ⁽²²⁾ en de stuurgroep gezondheidsbevordering, ziektepreventie en beheer van niet-overdraagbare ziekten ⁽²³⁾;

⁽¹³⁾ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13432-2019-INIT/nl/pdf>

⁽¹⁴⁾ COM(2014) 0215 final.

⁽¹⁵⁾ COM(2018) 233 final.

⁽¹⁶⁾ PB L 39 van 11.2.2019, blz. 18.

⁽¹⁷⁾ COM(2020) 724 final.

⁽¹⁸⁾ COM(2021) 380 final.

⁽¹⁹⁾ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/en/events/implementing-innovative-solutions-for-resilient-health-systems/?_cf_chl_jschl_tk__=pmd_xB8ySgWRhCPB9APPyxuc2HlH9iJM7fwAsb9nU5FePVk-1629875480-0-gqNtZGzNAmWjcnBszQ11

⁽²⁰⁾ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/0qonoilq/policybrief_slovenia_inside_pages_v2.pdf

⁽²¹⁾ https://ec.europa.eu/health/state/voluntary_exchanges_nl

⁽²²⁾ https://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/policy/expert_group_nl

⁽²³⁾ https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/steeringgroup_promotionprevention_nl

- het werk van de deskundigengroep prestatiebeoordeling zorgstelsels voort te zetten en de groep te ondersteunen in haar rol ons inzicht te vergroten in de wijze waarop de doeltreffendheid, toegankelijkheid en kwaliteit van de zorg en de veiligheid van patiënten kunnen worden verbeterd, en het potentieel van deze groep bij de strategische aanpak van innovatie en transformatie van gezondheidszorgstelsels te onderzoeken;
- de succesvolle samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van digitale gezondheid, zoals het e-gezondheidsnetwerk ⁽²⁴⁾, voort te zetten en verder aan te moedigen ter ondersteuning van een bredere toepassing van digitale oplossingen en diensten die een duidelijk potentieel hebben om de doeltreffendheid, toegankelijkheid en veerkracht van gezondheidszorgstelsels te versterken, met inachtneming van de privacy;
- het gebruik van het instrument voor technische ondersteuning ⁽²⁵⁾ en andere EU-mechanismen aan te moedigen en te bevorderen met het oog op hervormingen om de veerkracht van gezondheidszorgstelsels te vergroten, onder meer door middel van innovatie;
- ondersteuning te bieden aan gezamenlijk onderzoek en partnerschappen tussen lidstaten gericht op de transformatie van gezondheids- en zorgstelsels, om te komen tot empirisch onderbouwde strategieën en beleid alsook innovatieve praktijken op het gebied van zorgverlening en instandhouding van de volksgezondheid;
- waar nodig samenwerking en partnerschappen aan te moedigen met internationale organisaties die deskundige ondersteuning bieden bij de analyse van gezondheidszorgstelsels, innovatie, kennisdeling en de toepassing van innovatieve oplossingen;
- relevante maatschappelijke organisaties te ondersteunen bij hun inspanningen om de gezondheid te bevorderen en kwetsbare groepen te bereiken.

12. VERZOEKT DE COMMISSIE:

- de coördinatie tussen de EU-programma's en -beleidsmaatregelen te versterken om de uitvoering van de hervormingen van de nationale gezondheidszorgstelsels met alle beschikbare EU-mechanismen doeltreffender te ondersteunen;
- na te gaan of er een adviesdienst met een centraal toegangspunt kan komen dat de lidstaten op verzoek kan bijstaan bij het optimaliseren van het gebruik van EU-middelen, -mechanismen en -instrumenten ter ondersteuning van de planning, financiering en uitvoering van veranderingen in hun gezondheidszorgstelsels;
- de mogelijkheden voor bekwaamheidsontwikkeling van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, vooral degenen die aan het begin van hun carrière staan, te bevorderen en ondersteunen; dit moet hun kennis en vaardigheden inzake beheer en financiering van gezondheidszorgstelsels vergroten en zo bijdragen tot veerkrachtiger gezondheidszorgstelsels en een "één gezondheid"-benadering.

Versterking van de Europese gezondheidsunie: verbetering van de toegankelijkheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

13. IS INGENOMEN met de gezamenlijke vergadering van nationale beleidsmakers inzake farmaceutisch beleid en het Geneesmiddelencomité ⁽²⁶⁾ van 8 en 9 juli 2021. Tijdens deze vergadering werd benadrukt hoe belangrijk het is de toegankelijkheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren, met name bij een gebrek aan commerciële belangstelling, zoals in het geval van bepaalde antimicrobiële middelen, of in het geval van herbestemde generieke of oudere geneesmiddelen in de oncologie.
14. HERINNERT AAN de conclusies van de Raad over de toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor een sterkere en veerkrachtige EU ⁽²⁷⁾ van 15 juni 2021, en aan de noodzaak om met alle daarin gestelde doelen rekening te houden.
15. IS INGENOMEN met het EU4Health-programma, dat een ambitieus antwoord biedt in reactie op de pandemie en ter vergroting van de veerkracht van de gezondheidszorgstelsels, vooral dankzij de financiering die de sector ter beschikking krijgt om de verkrijgbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te waarborgen, tekorten aan te pakken en de voorzieningszekerheid te waarborgen.
16. MERKT OP dat het verbeteren van de toegankelijkheid, ontwikkeling en beschikbaarheid van niet onder octrooi vallende en nieuwe antimicrobiële middelen, niet onder octrooi vallende herbestemde oncologische geneesmiddelen, radiotherapie en medische technologie, een positieve invloed kan hebben op de doeltreffendheid en veerkracht van gezondheidsstelsels, waarbij het belangrijk is een verstandig en passend gebruik van alle antimicrobiële middelen te bevorderen.

⁽²⁴⁾ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en

⁽²⁵⁾ https://ec.europa.eu/info/overview-funding-programmes/technical-support-instrument-tsi_nl

⁽²⁶⁾ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/human-meeting_en

⁽²⁷⁾ PB C 269 I van 7.7.2021, blz. 3.

17. BENADRUKT dat de toegankelijkheid en beschikbaarheid van antimicrobiële middelen prioriteit heeft, zowel wat betreft het stimuleren van innovatie als het aanpakken van de oorzaken van tekorten en het uit de handel nemen van bestaande antimicrobiële middelen, het vinden van manieren om te zorgen voor een verstandig en passend gebruik ervan en de aanpak van marktfalen.
18. ERKENT dat de herbestemming van reeds goedgekeurde, niet onder octrooi vallende geneesmiddelen, onder meer op het gebied van oncologie, waar een aanzienlijk onbenut potentieel bestaat, verder moet worden onderzocht als een mogelijk middel voor doeltreffende en betaalbare geneesmiddelen voor de behandeling van patiënten in gebieden waar onvervulde behoeften bestaan, en ONDERKENT de belangrijke rol van niet-commerciële betrokkenen, zoals academische en onderzoeksinstituten en non-profitorganisaties, bij de verwezenlijking van dit doel.
19. STEUNT het geplande proefproject van het herbestemmingskader “Safe and Timely Access to Medicines for Patients” (veilige en tijdsige toegang tot medicijnen voor patiënten, STAMP) ⁽²⁸⁾ voor de interactie tussen non-profitorganisaties, regelgevende instanties en handelsvergunninghouders als een manier om ervaring op te doen en waardevolle informatie te verkrijgen om zo nodig advies te geven over eventuele EU-maatregelen om de herbestemming van (oncologische) geneesmiddelen die niet onder een octrooi vallen, te vereenvoudigen.
20. IS INGENOMEN met het feit dat het Europees kankerbestrijdingsplan voorziet in een EU-platform om de toegang tot geneesmiddelen tegen kanker te verbeteren door de herbestemming van bestaande geneesmiddelen te ondersteunen.
21. ERKENT dat de Europese Gezondheidsunie, de farmaceutische strategie voor Europa, het Europees kankerbestrijdingsplan, de onlangs gelanceerde Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied en de aankondigde Europese ruimte voor gezondheidsgegevens ⁽²⁹⁾ de gelegenheid bieden om op EU-niveau gemeenschappelijke maatregelen te nemen om tegemoet te komen aan volksgezondheidsbehoeften; DRINGT AAN op gepaste betrokkenheid van de lidstaten bij de werkzaamheden van de HERA, ook in de “paraatheidsfase”.
22. IS ZICH BEWUST VAN de bezorgdheid die is geuit tijdens de vergadering van de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten, die op 15 en 16 september 2021 onder het Sloveense voorzitterschap van de Raad van de EU plaatsvond, in verband met de verwachte actualisering van de regels inzake vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau verschuldigd zijn en de mogelijke gevolgen daarvan voor de nationale bevoegde autoriteiten (NCA's) die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen. Die bezorgdheid betrof onder meer het feit dat het voorstel over een op kosten gebaseerde vergoeding voor de NCA's zou leiden tot een verlaging van de bestaande gecentraliseerde vergoedingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in een periode met minder middelen en grotere druk alles in te voeren in het gecentraliseerde systeem. Daarnaast zou het voorstel de waarde van de geleverde diensten niet weerspiegelen, gebaseerd zijn op verouderde informatie en slechts een deel van de kosten van de NCA's erkennen; VERZOEKT de Commissie aandacht te besteden aan de geuite bezorgdheid, om de nationale bevoegde autoriteiten geen schade te berokkenen en om het EU-regelgevingsstelsel voor geneesmiddelen te beschermen en te versterken, inclusief de wetenschappelijke bijdragen van deze autoriteiten.
23. NEEMT NOTA VAN de resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over het tekort aan geneesmiddelen – hoe moet dit oprukkende probleem worden aangepakt? ⁽³⁰⁾ waarin onder meer staat dat “een doeltreffende strategie niet alleen maatregelen moet omvatten om geneesmiddelentekorten te beperken, maar ook om te voorkomen dat tekorten ontstaan, rekening houdend met de diverse onderliggende oorzaken van de tekorten” en “dat een andere manier om de strategische autonomie van de EU op het gebied van gezondheid te waarborgen, erin bestaat de farmaceutische productie van bepaalde producten op te nemen in het IPCEI-programma (belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang)” waarbij het Parlement “de Commissie en de lidstaten [verzoekt] de mogelijkheid te onderzoeken een of meer Europese farmaceutische instellingen zonder winst oogmerk en van algemeen belang op te richten om geneesmiddelen die van strategisch belang zijn voor de gezondheid en de gezondheidszorg te produceren bij gebrek aan bestaande industriële productie”; en NEEMT ER NOTA VAN dat deze en andere mogelijke initiatieven in het kader van de farmaceutische strategie ook kunnen worden onderzocht in verband met het waarborgen van de levering van geneesmiddelen in alle lidstaten die op dit vlak te kampen hebben met marktfalen. Dit betreft ook de levering van geneesmiddelen in verband met de toekomstige aanpak van gezondheids crises met een vergelijkbare omvang als de huidige COVID-19-pandemie.
24. ONDERKENT dat de toekomstige verordening tot versterking van de samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie de lidstaten kan helpen bij hun besluiten om de toegang tot innovatieve gezondheidstechnologieën veilig te stellen en aanvullende vrijwillige grensoverschrijdende samenwerking verbeterd.

⁽²⁸⁾ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp_en

⁽²⁹⁾ https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_nl

⁽³⁰⁾ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_NL.html

25. ONDERKENT dat een doeltreffende uitvoering van de verordening inzake medische hulpmiddelen⁽³¹⁾ en de verordening inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁽³²⁾ van essentieel belang is om de beschikbaarheid van hoogwaardige, veilige en goed presterende medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te waarborgen.
26. ONDERKENT dat deze hulpmiddelen een cruciale rol hebben gespeeld in de reactie van de EU op de pandemie, en ERKENT dat deze sectoren het hoofd moesten bieden aan ongekende uitdagingen door de COVID-19-pandemie, waardoor er in de hele EU steeds meer kritieke medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek nodig waren, terwijl de gezondheid en veiligheid van patiënten tegelijkertijd zo goed mogelijk gewaarborgd moest blijven.
27. IS INGENOMEN MET het voorstel van de Commissie voor een verordening tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, wat aanvullende overgangsbepalingen voor bepaalde hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek betreft, als tijdig antwoord op het verzoek in de conclusies van de Raad Epsco van juni 2021⁽³³⁾.
28. ONDERSTEUNT ambitieuze beleidsvoorstellen van de Commissie en toekomstige innovatieve en duurzame oplossingen om het probleem van de voorzieningszekerheid aan te pakken, vooral wat oudere geneesmiddelen betreft, waaronder niet onder octrooi vallende antimicrobiële middelen en oncologische geneesmiddelen.
29. ONDERSTEUNT de permanente samenwerking tussen de lidstaten om te zorgen voor een adequate voorraad van en toegang tot betaalbare vaccins, genees- en diagnosemiddelen tegen pandemieën zoals COVID-19.
30. VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE:
- manieren te vinden om de toegankelijkheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren, vooral van antimicrobiële middelen en herbestemde geneesmiddelen die in onvervulde medische behoeften voorzien, maar waarbij gebrek aan commerciële belangstelling een belemmerende factor is;
 - steun te verlenen aan de verdere uitwerking en het testen van een “pull”-mechanisme om de aankoop van antibiotica in de EU te stimuleren, zoals voorgesteld door de gezamenlijke EU-actie tegen antimicrobiële resistentie en zorginfecties (EU-JAMRAI)⁽³⁴⁾, als te verkennen optie om de aanhoudende problemen in verband met de toegang tot en de vertraagde beschikbaarheid van antimicrobiële middelen aan te kunnen pakken, een beter inzicht te krijgen in de gevolgen voor de lidstaten, zoals de invloed van zulke stimulansen op de houdbaarheid van gezondheidsstelsels, en om te bepalen of ook landen buiten de EU kunnen deelnemen, met behoud van een open strategische autonomie voor grondstoffen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;
 - steun te verlenen aan het verstrekken van opleiding aan gezondheidswerkers in de menselijke, dierlijke en milieusectoren over antimicrobiële resistentie, infectiepreventie en -controle, rationeel gebruik van antibiotica en passende verwijdering van antibiotica-afval, en bewustmaking van de bevolking te bevorderen;
 - in het kader van het netwerk van bevoegde autoriteiten voor de bepaling van de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen (NCAPR) beste praktijken uit te wisselen om de toegang tot herbestemde geneesmiddelen te optimaliseren, met name geneesmiddelen die bedoeld zijn om in een onvervulde medische behoefte te voorzien;
 - ervoor te zorgen dat de reeds lang bestaande technische samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie tussen de autoriteiten van de lidstaten op doeltreffende en tijdige wijze een stap verder gaat, in overeenstemming met de door de lidstaten aangestuurde aanpak die wordt geschetst in de toekomstige verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie;
 - wetgevingsvoorstellen te overwegen die de herbestemming van geneesmiddelen ondersteunen om duidelijk bewijs te vergaren over de veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel, ook in gevallen zonder direct commercieel belang. De wettelijke vereisten voor handelsvergunninghouders kunnen gaan om het toevoegen van aanvullende indicaties op de etikettering van herbestemde geneesmiddelen na een positieve beoordeling van de door derden ingediende klinische gegevens;

⁽³¹⁾ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

⁽³²⁾ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

⁽³³⁾ Conclusies van de Raad over de toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor een sterkere en veerkrachtige EU (PB C 269 I van 7.7.2021, blz. 3).

⁽³⁴⁾ <https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/gmulwi3x/policy-brief-improving-access-to-essential-antibiotics.pdf>

- te onderzoeken in hoeverre een beroep kan worden gedaan op adaptieve platformproeven en innovatieve proefontwerpen voor klinisch onderzoek naar herbesteding, als aanvulling van klinisch onderzoek, onder meer aan de hand van bewijsmateriaal uit de echte wereld (Real World Evidence, RWE), waarbij ervoor wordt gezorgd dat de in klinische proeven gegenereerde gegevens van hoge kwaliteit, betrouwbaar en robuust zijn;
- te overwegen om de noodzaak van herbesteding van geneesmiddelen in de pediatrie aan te pakken ter voorkoming van off-labelgebruik, ten behoeve van deze zeer kwetsbare bevolkingsgroep;
- de governance te versterken wat betreft de uitvoering van de nieuwe regelgeving voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en de Europese expertise op dit gebied te ontwikkelen ten behoeve van de patiënten in de EU.

31. VERZOEKT DE COMMISSIE:

- een alomvattend, integraal, geoptimaliseerd regelgevingskader op te nemen van empirisch onderbouwde, holistische en toekomstbestendige voorstellen in het kader van de farmaceutische strategie voor Europa, met als doel de betaalbaarheid, beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen en met name antimicrobiële geneesmiddelen, gepersonaliseerde geneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, therapieën voor (zeer) kleine patiëntengroepen en herbestede geneesmiddelen te verbeteren, met volledige inachtneming van de bevoegdheden van de lidstaten;
- specifieke gezamenlijke onderzoekscapaciteiten van de EU te ontwikkelen die ook de samenwerking met nationale/ academische onderzoeksinstituten faciliteren en steun bieden bij de omzetting van onderzoeksresultaten in de ontwikkeling van antimicrobiële stoffen voor klinische praktijken, en tegelijkertijd het gebruik van EU-wijde netwerken voor klinische proeven en platforms voor gegevensuitwisseling te versterken en, in voorkomend geval, lering te trekken uit bijvoorbeeld het ENABLE-project ⁽³⁵⁾ van het initiatief innovatieve geneesmiddelen;
- te onderzoeken wat nodig is om de beschikbaarheid en ontwikkeling van de geneesmiddelen en therapieën van vandaag en morgen in de EU te waarborgen, en een beoordeling uit te voeren van de potentiële kosten en baten alsook de markteffecten van de organisatie van productiefaciliteiten op EU-niveau, naast de bestaande financiële regelingen, met inbegrip van door de overheid gefinancierde productiefaciliteiten of productiefaciliteiten zonder winst oogmerk, rekening houdend met hun potentiële marktversturende effecten en bekende beperkingen, om de beschikbaarheid van antimicrobiële geneesmiddelen in geval van gebrek aan commercieel belang of in noodsituaties zeker te stellen, en de kosten en baten te beoordelen van andere mogelijke initiatieven die zijn vastgesteld tijdens het werk in het kader van de farmaceutische strategie, naast mechanismen die innovatie ondersteunen, die leiden tot baanbrekende productiemethoden die duurzame productie van betaalbare geneesmiddelen mogelijk maken;
- prioriteit te blijven geven aan de uitvoering van de verordening inzake medische hulpmiddelen en de verordening inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, onder meer door gerichte steun te verlenen aan de lidstaten, om een vlotte uitvoering te waarborgen en aldus ten behoeve van EU-patiënten bij te dragen tot de toegankelijkheid en beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
- de aspecten aan te pakken die van invloed zijn op het concurrentievermogen van de Europese farmaceutische industrie, teneinde de bezorgdheid over de voorzieningszekerheid weg te nemen en de open strategische autonomie in de EU te bevorderen, met name voor de productie van actieve farmaceutische ingrediënten en geneesmiddelen waarop geen octrooi rust;
- te overwegen om, in samenwerking met de lidstaten en rekening houdend met de resultaten van het proefproject van het STAMP-herbestedingskader, een centrale herbestedingscoördinator op EU-niveau aan te wijzen met als opdracht de samenwerking en coördinatie tussen de verschillende belanghebbenden te ondersteunen en bij te dragen aan de ontwikkeling van de wetenschappelijke argumenten die vereist zijn om wettelijke goedkeuring te verkrijgen voor herbestede geneesmiddelen die financieel onaantrekkelijk zijn;
- zich specifiek te beraden op het herbestedingspotentieel voor onvervulde medische behoeften in het kader van de aangekondigde Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, en op verantwoorde wijze ten volle gebruik te maken van betrouwbare artificiële intelligentie en big data, mede om de succesvolle selectie van kandidaten te ondersteunen;
- te overwegen om in het kader van het kenniscentrum voor kanker ⁽³⁶⁾ kansen te creëren voor en ondersteuning te bieden bij de herbesteding van bestaande geneesmiddelen, door het verzamelen van gegevens over off-labelgebruik van geneesmiddelen bij zeldzame vormen van kanker, met inbegrip van pediatrie kankers, te faciliteren.

⁽³⁵⁾ <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/enable>

⁽³⁶⁾ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer_en

32. VERZOEKT DE COMMISSIE, HET EUROPEES GENEESMIDDELENBUREAU EN DE DEELNEMENDE INSTANTIES:

- de uitvoering aan te moedigen van het geplande proefproject voor het STAMP-herbestemmingskader, dat vertraging heeft opgelopen als gevolg van de COVID-19-pandemie.

33. VERZOEKT DE MARKTDEELNEMERS:

- samen te werken met academische instellingen en non-profitorganisaties en met hen beschikbare gegevens te delen over opgeschorte producten die niet langer door octrooien worden beschermd, teneinde deze producten te herbestemmen en zo tegemoet te komen aan on vervulde medische behoeften.

Versterking van de Europese gezondheidsunie: kankerbestrijding

34. HERINNERT ERAAN dat de onzekerheid op gezondheids-, economisch en sociaal vlak als gevolg van de COVID-19-pandemie negatieve gevolgen heeft gehad voor de geestelijke gezondheid en schadelijke leefgewoonten heeft aangewakkerd en de programma's voor gezondheidsbevordering en preventie heeft verstoord.

35. HERINNERT ERAAN dat COVID-19 in perioden van ernstige druk op de ziekenhuizen negatieve gevolgen heeft gehad voor de toegang tot vroegtijdige diagnose en behandeling van kanker. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de incidentie en het overleven van kanker.

36. IS INGENOMEN MET de mededeling van de Commissie over het Europees kankerbestrijdingsplan om kanker de wereld uit te helpen en tegelijkertijd gezondheidsbepalende factoren aan te pakken via de benadering "Gezondheid op alle beleidsgebieden". Het plan is een belangrijke en ambitieuze opstap naar een sterkere Europese gezondheidsunie en een veiligere, beter voorbereide en veerkrachtigere EU.

37. IS INGENOMEN MET de aanzienlijke steun voor de uitvoering van het plan via verschillende financiële mechanismen en programma's, zoals het EU4Health-programma, Horizon Europa ⁽³⁷⁾, de herstel- en veerkrachtfaciliteit, alsook de middelen van het cohesiebeleid en het InvestEU-programma.

38. VERZOEKT DE COMMISSIE:

- in voorkomend geval te zorgen voor een doeltreffende uitvoering van de acties in het Europees kankerbestrijdingsplan, en de lidstaten te ondersteunen bij de uitvoering van doeltreffende kankerbestrijdingsmaatregelen, met behulp van passende instrumenten en tools;
- een alomvattende aanpak van gezondheidsbevordering en kankerpreventie te hanteren om ervoor te zorgen dat de beste praktijken die op het gebied van kankerpreventie en -bestrijding zijn ontwikkeld, in aanmerking kunnen komen voor andere niet-overdraagbare ziekten;
- te overwegen een voorstel in te dienen voor een actualisering van de aanbeveling van de Raad over kankerscreening ⁽³⁸⁾.

39. VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE:

- doeltreffend samen te werken bij de uitvoering van het Europees kankerbestrijdingsplan en optimaal gebruik te maken van de beschikbare EU-financiering;
- te investeren in duurzame kankerpreventie door gezondheidsbepalende factoren van kanker als een intersectorale uitdaging aan te pakken via een "gezondheid op alle beleidsgebieden"-benadering en een "één gezondheid"-benadering; kosteneffectieve maatregelen tegen tabaksgebruik, alcoholgebruik, gebrek aan lichaamsbeweging en ongezonde voeding te ontwikkelen en uit te voeren, door strategische acties te ontwerpen en te verwezenlijken, en door samenwerking tussen de lidstaten, bestaande EU-agentschappen en -fora, zoals de stuurgroep voor gezondheidsbevordering, ziektepreventie en het beheersen van niet-overdraagbare ziekten (SGPP), te faciliteren;
- vaccinatie, vroegtijdige opsporing en screening op basis van bewijsmateriaal en Europese aanbevelingen voor kwaliteitsborging van screeningprogramma's te bevorderen;
- innovatieve benaderingen op het gebied van gezondheidsbevordering en integratie van preventieactiviteiten te verkennen als integraal onderdeel van de verlening van gezondheidsdiensten;
- aan te moedigen dat gezondheidswerkers, patiëntengroepen en andere betrokken niet-gouvernementele organisaties en andere belanghebbenden een actieve rol spelen bij de uitvoering van het Europees kankerbestrijdingsplan;

⁽³⁷⁾ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en

⁽³⁸⁾ PB L 327 van 16.12.2003, blz. 34.

- uitvoering te geven aan een totaalaanpak van uitdagingen voor levenskwaliteit bij oncologische nazorg, met bijzondere aandacht voor kinderen en jonge volwassenen en met betrekking tot het gevestigde recht op vergetelheid;
- in voorkomend geval voort te bouwen op de conclusies en aanbevelingen van de gezamenlijke actie van het Innovatief Partnerschap voor kankerbestrijding (iPAAC) ⁽³⁹⁾, in het kader van de komende activiteiten ter uitvoering van het Europees kankerbestrijdingsplan. Dit geldt met name voor aanbevelingen voor nieuwe screeningprogramma's, geactualiseerde aanbevelingen inzake screening, gewijzigde datasets over kankerregisters op bevolkingsniveau, benaderingen van complexe behandelingen van kankers, alsook governancekwesaties, zoals integrale kankercentra, kwaliteitsindicatoren, integrale kankerzorgnetwerken en patiëntentrajecten. Bestaande netwerken en deskundigheid, zoals het Europees referentienetwerk (ERN), moeten in aanmerking worden genomen om dubbel werk en overlapping te voorkomen;
- de samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten te versterken door sectoroverschrijdende acties die bruggen slaan tussen de doelstellingen van de gezondheidsstelsels en die van duurzame en gezonde voedselsystemen. Ons gemeenschappelijk doel is te zorgen voor gezonde voeding en een vermindering van voedinggerelateerde niet-overdraagbare ziekten in overeenstemming met de doelstellingen van het Europees kankerbestrijdingsplan en de aanbevelingen van het gemeenschappelijk optreden inzake de uitvoering van gevalideerde beste praktijken op het gebied van voeding (BestReMap) ⁽⁴⁰⁾;
- samen te werken om de toekomstige levering van medische radio-isotopen veilig te stellen, teneinde in de EU zelfvoorzienend te zijn en ten volle gebruik te maken van het potentieel van nucleaire geneeskunde voor de diagnose en behandeling van Europese kankerpatiënten, overeenkomstig het werkdocument van de diensten van de Commissie over een strategische agenda voor medische toepassingen van ioniserende straling (Samira) ⁽⁴¹⁾ die op 5 februari 2021 is aangenomen. Een meer gecoördineerde aanpak en duurzame financiering van de Europese productiecapaciteit zijn met name van belang in het licht van de verouderende Europese productie-infrastructuur.

Versterking van de Europese gezondheidsunie: de rol van de EU op het gebied van de mondiale gezondheid

40. MEMOREERT de mededeling van de Commissie van 2010 over de rol van de EU in de volksgezondheid in de wereld ⁽⁴²⁾, waarin de EU de nodige legitimiteit wordt verleend om op te treden op het gebied van wereldwijde gezondheidszorg, gezien haar leidende rol in de internationale handel, het mondiale milieubeheer en de ontwikkelingshulp, en haar waarden en ervaring op het gebied van wereldwijde en rechtvaardige kwaliteitsvolle gezondheidszorg.
41. HERINNERT AAN de op 24 november 2020 gepubliceerde conclusies van de Raad over de rol van de EU bij het versterken van de Wereldgezondheidsorganisatie ⁽⁴³⁾, waarin wordt uiteengezet dat de EU en haar lidstaten het van groot belang achten een leidende rol te spelen in de mondiale volksgezondheid, waarbij tegelijkertijd de leidende en coördinerende rol van de WHO op het gebied van de mondiale gezondheid wordt ondersteund.
42. HERINNERT ERAAN dat in de conclusies van de Europese Raad over COVID-19 van 25 mei 2021 ⁽⁴⁴⁾ werd opgeroepen tot grotere inspanningen voor een gelijkwaardige toegang tot COVID-19-vaccins wereldwijd en dat de Raad wat dat betreft de leidende rol van Covax steunt.
43. HERINNERT ERAAN dat de Europese Raad tijdens zijn bijeenkomst van 24 en 25 juni 2021 ⁽⁴⁵⁾ ingenomen was met het besluit van de 74e Wereldgezondheidsvergadering om in november 2021 een bijzondere sessie van de Wereldgezondheidsvergadering te houden om de voordelen van de ontwikkeling van een WHO-conventie, -overeenkomst dan wel een ander internationaal instrument inzake pandemieparaatheid en -respons te bezien.
44. NEEMT NOTA VAN het eindverslag van de Pan-Europese commissie voor gezondheid en duurzame ontwikkeling: Lessen trekken uit de pandemie: een nieuwe strategie voor gezondheid en duurzame ontwikkeling ⁽⁴⁶⁾, die in september 2021 is gepresenteerd, en de doelstelling ervan om te investeren in sterke, veerkrachtige en inclusieve nationale zorgstelsels; NEEMT tevens NOTA VAN de belangrijke bevindingen en aanbevelingen van het onafhankelijk panel voor pandemieparaatheid en -respons, het Evaluatiecomité voor de Internationale Gezondheidsregeling, het

⁽³⁹⁾ <https://www.ipaac.eu/en/about/>

⁽⁴⁰⁾ <https://bestremap.eu/>

⁽⁴¹⁾ https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/swd_strategic_agenda_for_medical_ionising_radiation_applications_samira.pdf

⁽⁴²⁾ COM(2010) 0128 definitief.

⁽⁴³⁾ PB C 400 van 24.11.2020, blz. 1.

⁽⁴⁴⁾ <https://www.consilium.europa.eu/nl/press/press-releases/2021/05/25/european-council-conclusions-on-covid-19-25-may-2021/>

⁽⁴⁵⁾ <https://www.consilium.europa.eu/nl/press/press-releases/2021/06/25/european-council-conclusions-24-25-june-2021/>

⁽⁴⁶⁾ <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/european-programme-of-work/pan-european-commission-on-health-and-sustainable-development/publications/drawing-light-from-the-pandemic-a-new-strategy-for-health-and-sustainable-development-2021>

onafhankelijk toezichts- en adviescomité voor het WHO-programma voor noodsituaties in de volksgezondheid en het onafhankelijke panel op hoog niveau van de G20 voor de financiering van de global commons voor pandemieparaatheid en -respons, die alle waardevolle bijdragen en voorstellen hebben geleverd om de paraatheid voor en de respons op pandemieën te verbeteren en het wereldwijde gezondheidsbeveiligingskader te versterken.

45. IS INGENOMEN MET de op 25 maart 2021 gehouden conferentie over de versterking van de rol van de EU in de context van de mondiale gezondheid ⁽⁴⁷⁾. Tijdens de conferentie werd gewezen op de noodzaak van een holistische, inclusieve en gecoördineerde strategie, alsook op het belang van mondiale solidariteit bij de aanpak van gemeenschappelijke dreigingen.
46. IS INGENOMEN MET de op 20 oktober 2021 gehouden conferentie over “De rol van de Europese Unie in de wereldwijde versterking van de weerbaarheid van gezondheidszorgstelsels”, waarin de kansen en de noodzaak van een strategische versterking van de gezondheidsstelsels wereldwijd werden geschetst.
47. VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE:
 - verder te onderzoeken hoe de EU, in de context van de sterkere Europese gezondheidsunie, een meer strategische aanpak op het gebied van de mondiale gezondheid zou kunnen hanteren, onder meer door een mogelijk nieuw gezamenlijk optreden inzake mondiale gezondheid;
 - een voorttrekkersrol te spelen in de mondiale gezondheid en in de onderhandelingen op mondiaal niveau na de pandemie, onder meer door te onderhandelen over een belangrijk instrument inzake pandemieparaatheid en -respons;
 - na te gaan hoe de bestaande coördinatiemechanismen ter ondersteuning van de regelmatige uitwisseling van informatie, en met name tussen vertegenwoordigers van de EU en de lidstaten en deskundigen in de nationale hoofdsteden, Brussel, Genève en New York, verder kunnen worden verbeterd, zodat tijdig en efficiënt EU-standpunten over gezondheidskwesties kunnen worden vastgesteld;
 - samenwerking aan te moedigen op het gebied van niet-gezondheidskwesties die van invloed zijn op de mondiale gezondheid en het welzijn van de bevolking, met inbegrip van thematische discussies over sectoroverschrijdende kwesties die van belang zijn voor de mondiale gezondheid;
 - onderwijsmogelijkheden op het gebied van mondiale gezondheid en mondiale gezondheidsdiplomatie te bevorderen en te ondersteunen;
 - nauwere samenwerking en actieve betrokkenheid van belanghebbenden, waaronder het maatschappelijk middenveld en niet-gouvernementele organisaties, aan te moedigen, om bij te dragen aan de mondiale gezondheid, met inbegrip van gezondheidsbeveiliging en een alomvattende “één gezondheid”-benadering;
 - op te roepen tot het gebruik van bestaande EU-mechanismen en -instrumenten, zoals EU4Health, om de rol van de EU in de mondiale gezondheid te versterken en voordeel te halen uit internationale samenwerking, met name op het gebied van paraatheid voor en respons op pandemieën, met inbegrip van antimicrobiële resistentie;
 - een evaluatie voor te bereiden van de mechanismen en instrumenten waarmee de EU, haar lidstaten en niet-overheidsactoren de versterking van de gezondheidsstelsels wereldwijd ondersteunen, teneinde lacunes te helpen opsporen en de rol van de EU op het gebied van mondiale gezondheid en gezondheidsbeveiliging te versterken;
 - partnerschappen en netwerken voor wereldwijde versterking van de gezondheidsstelsels op het gebied van paraatheid, capaciteitsopbouw, gezondheidsbevordering, onderzoek en ontwikkeling op gezondheidsgebied en digitale gezondheidszorg voort te zetten en aan te moedigen;
 - ermee rekening te houden dat het belangrijk is onnodig dubbel werk en overlappingsen met de werkzaamheden van andere internationale actoren en instellingen te voorkomen en te zorgen voor samenhang en complementariteit met bestaande mechanismen en initiatieven.

⁽⁴⁷⁾ <https://www.2021portugal.eu/en/events/conference-on-strengthening-the-role-of-the-eu-in-the-context-of-global-health/>

BESLUIT VAN DE RAAD**van 23 november 2021****tot benoeming van een lid van de raad van bestuur van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid**

(2021/C 512 I/03)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽¹⁾, en met name artikel 25, lid 1,

Gezien de lijst van kandidaten die de Europese Commissie bij brief van 14 juli 2021 bij de Raad heeft ingediend,

Gezien het standpunt dat het Europees Parlement bij brief van 18 oktober 2021 heeft ingenomen,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het is van het grootste belang dat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid onafhankelijk is, van een hoog wetenschappelijk niveau, transparant en efficiënt. Het is ook essentieel ervoor te zorgen dat de Autoriteit samenwerkt met de lidstaten.
- (2) Op grond van artikel 25, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 moeten vier leden van de raad van bestuur van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid banden hebben met organisaties die consumenten en andere belangengroepen met betrekking tot de voedselketen vertegenwoordigen. Op 30 juni 2021 verstreek de ambtstermijn van een lid van de raad van bestuur van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid met dergelijke banden. Dat lid moet derhalve worden vervangen door een nieuw lid die banden heeft met organisaties die de consumenten en andere belangengroepen met betrekking tot de voedselketen vertegenwoordigen.
- (3) Met het oog op de benoeming van het nieuwe lid van de raad van bestuur van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid is de door de Commissie voorgelegde kandidatenlijst op basis van de door haar verstrekte gegevens en gezien het standpunt van het Europees Parlement onderzocht. Doel is leden te benoemen met de hoogst mogelijke bekwaamheid, een uitgebreide relevante deskundigheid, en, met inachtneming daarvan, een zo breed mogelijke geografische spreiding in de Unie.
- (4) In artikel 10, lid 2, van Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ is bepaald dat de ambtstermijn van de leden van de raad van bestuur van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid die op 30 juni 2022 in functie zijn, op die datum verstrijkt. De vacante zetel moet derhalve worden ingevuld voor een ambtstermijn die eindigt op 30 juni 2022,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de periode van 23 november 2021 tot en met 30 juni 2022 wordt mevrouw Marija CERJAK benoemd tot lid van de raad van bestuur van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.

⁽¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.⁽²⁾ Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1829/2003, (EG) nr. 1831/2003, (EG) nr. 2065/2003, (EG) nr. 1935/2004, (EG) nr. 1331/2008, (EG) nr. 1107/2009 en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG (PB L 231 van 6.9.2019, blz. 1).

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 23 november 2021.

Voor de Raad
De voorzitter
G. DOVŽAN

ISSN 1977-0995 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2474 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL