



Brussel, 15.12.2023
COM(2023) 792 final

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

Verslag over de paraatheid op gezondheidsgebied van 2023

1. INLEIDING

De Europese Unie (EU) heeft belangrijke stappen gezet bij het versterken van haar paraatheidscapaciteit om ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen het hoofd te bieden. In december 2023 is het vier jaar geleden dat SARS-CoV-2, het coronavirus dat uiteindelijk een regelrechte pandemie en een wereldwijde gezondheidscrisis zonder weerga veroorzaakte, voor het eerst werd waargenomen. Sindsdien zijn veel initiatieven en geleerde lessen opgenomen in nieuwe EU-wetgeving die onze collectieve bescherming en paraatheid tegen pandemieën en andere grote bedreigingen van de gezondheid, zoals bepaalde gevolgen van klimaatverandering, moet versterken.

In december 2023 is het daarnaast een jaar geleden dat een belangrijke wetgevingshandeling van het EU-kader voor gezondheidsbeveiliging in werking trad: Verordening (EU) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen¹. De Commissie heeft de verordening in 2020 voorgesteld als onderdeel van de eerste pijler van de Europese gezondheidsunie, samen met voorstellen voor uitbreiding van de mandaten van twee belangrijke gezondheidsagentschappen van de EU: het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). De bestaande EU-mechanismen voor preventie, paraatheid, surveillance, vroegtijdige waarschuwing en respons op het gebied van de volksgezondheid zijn dankzij de verordening verbeterd en de verordening is de kern van de gezondheidsbeveiligingsarchitectuur van de EU geworden. De Europese gezondheidsunie — waarvan de basis werd gelegd terwijl de ongekende COVID-19-crisis nog aan de gang was — is inmiddels operationeel en heeft al concrete resultaten opgeleverd, waaronder de oprichting van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) van de Commissie in september 2021². In dit verslag worden de belangrijkste ontwikkelingen tot op heden beschreven.

De politieke toezegging om een jaarlijks verslag over de paraatheid op gezondheidsgebied op te stellen om in het algemeen te reflecteren over de wisselende risico's in Europa en de mate van paraatheid op het gebied van gezondheid, is gedaan in de mededeling van de Commissie van 2021 “Eerste lessen uit de COVID-19-pandemie”³. De eerste editie van het verslag over de paraatheid op gezondheidsgebied⁴ is in 2022 gepubliceerd en was toegespitst op paraatheidscapaciteiten in verband met medische tegenmaatregelen. De belangrijkste doelstelling van het verslag van dit jaar is het in kaart brengen van de EU-maatregelen die zijn genomen om ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid tegen te gaan, met bijzondere aandacht voor maatregelen ter uitvoering van Verordening (EU) 2022/2371 (zoals vereist door artikel 9 van die verordening⁵). Als tweede doelstelling wordt in het verslag van 2023 een uiteenzetting gegeven van relevante lopende initiatieven en werkzaamheden die nauw met de eerste doelstelling samenhangen, maar die bijvoorbeeld worden gecoördineerd door diensten van de Commissie buiten het beleidsterrein volksgezondheid. Aan de hand van een beschrijving van deze onderlinge verbanden wordt in het verslag een inventarisatie gemaakt van de inspanningen die de EU verricht om te komen tot een

¹ Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26 (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>)).

² Besluit van de Commissie tot oprichting van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied, COM(2021) 6712 final.

³ COM(2021) 380 final.

⁴ COM(2022) 669 final.

⁵ In artikel 9 van Verordening (EU) 2022/2371 wordt bepaald dat de Commissie uiterlijk op 27 december 2023 en vervolgens om de drie jaar bij het Europees Parlement en de Raad een verslag over de stand van zaken en de vorderingen inzake de preventie-, paraatheids- en responsplanning op Unieniveau moet indienen.

sterkere gezondheidsbeveiliging, waarbij het belang van een “één gezondheid”-benadering wordt benadrukt⁶. De waarde van de “één gezondheid”-benadering wordt door de EU en door veel regeringen, organisaties en sectoren wereldwijd onderkend vanwege het wezenlijke effect ervan op preventie-, paraatheids- en risicobeoordelingsprocessen in algemene zin.

2. PREVENTIE

Preventie is een essentiële stap in de crisisbeheersingscyclus, die bestaat uit alle activiteiten die erop gericht zijn om de last van gezondheidsbedreigingen en de daarmee samenhangende risicofactoren tot een minimum te beperken. In Verordening (EU) 2022/2371 is het begrip “preventie”, naast dat van “paraatheid” en “respons”, stevig gecodificeerd, waardoor een solide rechtsgrondslag is gecreëerd voor het versterken van de werkzaamheden op dit gebied. Verordening (EU) 2022/2371 bestrijkt een breed scala aan ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de volksgezondheid: van overdraagbare ziekten tot bedreigingen van chemische, ecologische en onbekende oorsprong⁷, waardoor een overkoepelend en flexibel kader voor paraatheid en respons tot stand is gebracht.

Vaccinatie als essentiële preventiemaatregel

Vaccinatie is van essentieel belang om de verspreiding van infectieziekten te voorkomen. Zoals tijdens de COVID-19-pandemie is gebleken, wist de EU met haar vaccinstrategie⁸ ter ondersteuning van de ontwikkeling van vaccins en de beschikbaarstelling daarvan aan alle lidstaten voor hun nationale vaccinatiecampagnes, het verloop van de gebeurtenissen substantieel te veranderen, waardoor wereldwijd tientallen miljoenen levens (alleen al in het eerste jaar naar schatting 20 miljoen⁹) zijn gered. COVID-19 wordt niet langer beschouwd als een internationale noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid¹⁰, maar het ECDC benadrukt dat de verdere verstrekking van COVID-19-vaccins door landen (met name aan ouderen en andere medisch kwetsbare groepen) van wezenlijk belang blijft om ernstige ziekten, ziekenhuisopnamen en sterfgevallen als gevolg van het virus te beperken¹¹. De Commissie ondersteunt de lidstaten bij het waarborgen van blijvende toegang tot aangepaste COVID-19-vaccins.

De Commissie blijft ook na de COVID-19-pandemie actief op het gebied van vaccinatiebeleid door de lidstaten te ondersteunen bij het verhogen van hun vaccinatiegraad. In de mededeling van de Commissie en de aanbeveling van de Raad van 2018 over betere samenwerking bij de bestrijding van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen¹², wordt verwezen naar een aantal prioriteiten op dit gebied, die de Commissie heeft uitgevoerd op basis van een openbaar toegankelijk stappenplan¹³. Zo heeft de Commissie een aantal initiatieven gelanceerd om de terughoudendheid ten aanzien van vaccinatie onder de bevolking, die een steeds groter risico voor

⁶ Zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 7, van Verordening (EU) 2022/2371:

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

⁷ Zie artikel 2, lid 1, van Verordening 2022/2371.

⁸ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en

⁹ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00320-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00320-6/fulltext)

¹⁰ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

¹¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-roll-out-during-2023>

¹² Aanbeveling van de Raad van 7 december 2018 over betere samenwerking bij de bestrijding van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, PB C 466 van 28.12.2018, blz. 1 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=OJ%3AJOC_2018_466_R_0001).

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/2019-2022_roadmap_en.pdf

de volksgezondheid vormt, tegen te gaan, zoals de uitvoering van gedragsstudies^{14,15}, de “coalitie voor vaccinatie”, die verenigingen van gezondheidswerkers en studenten uit de EU samenbrengt om in hun dagelijks werk te pleiten voor vaccinatie, en het Europees vaccinatie-informatieportaal¹⁶, dat een betrouwbare bron van informatie over vaccinatie voor het grote publiek vormt. Om deze inspanningen voort te zetten, heeft de deskundigengroep Volksgezondheid¹⁷ van de Commissie een subgroep ingesteld die zich specifiek met vaccinatie bezighoudt. Daarnaast biedt het ECDC nu via zijn Virtual Academy¹⁸ online-opleidingen over terughoudendheid ten aanzien van vaccins en onjuiste informatie aan het publiek en blijft het agentschap fungeren als gastheer voor samenwerking van landen in de Europese Economische Ruimte (EER) via hun nationale technische adviesgroepen inzake vaccinatie, die vaccinatiebehoeften beoordelen en nationale overheden adviseren over vaccinatiestrategieën.

Met het oog op de toekomst werkt de Commissie aan een vaccinstrategie die is gericht op prioritaire dreigingen waarvoor nieuwe vaccins moeten worden ontwikkeld of bestaande vaccins moeten worden verbeterd. Daarnaast bestaan er sterke verbanden tussen de werkzaamheden van de Commissie op het gebied van vaccinatie en het Europees kankerbestrijdingsplan¹⁹, hetgeen wordt geïllustreerd door een binnenkort te presenteren voorstel voor een aanbeveling van de Raad over vormen van kanker die door vaccinatie kunnen worden voorkomen.

Grensoverschrijdende uitwisseling van vaccinatiegegevens met gezondheidswerkers in hun eigen taal

De MyHealth@EU-infrastructuur is opgezet om gezondheidswerkers toegang te geven tot elektronische gezondheidsgegevens, in hun eigen taal en met inbegrip van vaccinatiegegevens, van patiënten die van hun land van herkomst naar een andere lidstaat zijn gereisd of verhuisd. Het doel daarvan is de continuïteit van de zorg te waarborgen. De deelname is vrijwillig (op basis van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg). In juli 2023 waren al elf lidstaten aangesloten op MyHealth@EU, en meer lidstaten zijn van plan om zich in de toekomst aan te sluiten. Volgens het voorstel van de Commissie voor een verordening betreffende een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, waarover de medewetgevers momenteel onderhandelen, zou de deelname van de lidstaten aan de MyHealth@EU-infrastructuur verplicht worden. In het kader van het EU4Health-werkprogramma 2023 is het de bedoeling om rechtstreekse subsidies te verstrekken aan autoriteiten van de lidstaten voor de ontwikkeling en verbetering van MyHealth@EU-diensten, met inbegrip van vaccinatiekaarddiensten.

Monitoring van vaccins op de EU-markt

De ervaring met COVID-19 heeft eens te meer aangetoond hoe belangrijk het is dat vaccins worden gemonitord nadat zij op de markt zijn gebracht. Om die reden is het vaccinmonitoringplatform opgezet, als een gezamenlijke samenwerkingsruimte van het ECDC en het EMA om onderzoeksvraagstukken te behandelen door middel van grootschalige, EU-brede onafhankelijke studies naar de effectiviteit en veiligheid van vaccins. Voor de duurzame en langetermijnmonitoring die nodig is om informatie over volksgezondheidsbesluiten en wetgevingsbesluiten inzake vaccins

¹⁴ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ba3bd75-7c38-11ed-9887-01aa75ed71a1/language-en>

¹⁵ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/projects-activities/behavioural-insights-eu-bi4eu_en

¹⁶ <https://vaccination-info.eu/nl>

¹⁷ https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/expert-group-public-health_nl

¹⁸ <https://eva.ecdc.europa.eu/>

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM:2021:44:FIN>

op de EU-markt en het gebruik ervan in praktijksituaties te kunnen verschaffen, moet in de lidstaten capaciteit worden opgebouwd door op zowel nationaal als subnationaal niveau de daarvoor vereiste infrastructuur op te zetten.

Bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen

Resistentie tegen antimicrobiële stoffen (AMR) is het vermogen van microben zoals bacteriën, virussen en schimmels om resistentie te ontwikkelen en immuun te worden voor de geneesmiddelen die zijn ontworpen om ze te doden. AMR dreigt de moderne geneeskunde zoals we die kennen, te ondermijnen. De komende jaren zullen van cruciaal belang zijn om het verstandige gebruik van, de toegang tot en de ontwikkeling van effectieve antimicrobiële stoffen te waarborgen, hetgeen een groter bewustzijn van de bestrijding van AMR zal vereisen. Geschat wordt dat jaarlijks ten minste 35 000 personen in de EU/EER overlijden als rechtstreeks gevolg van infecties met resistente micro-organismen. Dat is meer dan het gecombineerde totale aantal sterfgevallen als gevolg van influenza, tuberculose en hiv/aids, en dit aantal neemt toe²⁰. In de ogen van het publiek is AMR niet zo'n acuut probleem als COVID-19; het is echter niet langer een stille pandemie en om de momenteel verwachte catastrofale gevolgen te voorkomen, zijn er dringende maatregelen vereist.

Voortbouwend op het EU-actieplan inzake resistentie tegen antimicrobiële stoffen van 2017²¹ heeft de Commissie in april 2023 een voorstel voor een aanbeveling van de Raad ingediend, die in juni 2023 is goedgekeurd²². Daarin beveelt de Raad aan om maatregelen ter bestrijding van AMR op het gebied van de menselijke gezondheid, de gezondheid van dieren en het milieu te nemen op basis van de "één gezondheid"-benadering. In de aanbeveling zijn, voor het eerst in de EU, nationale en EU-doelstellingen vastgesteld om het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen in de menselijke-gezondheidszorg te verminderen en tegelijk de verspreiding van kritieke ziekteverwekkers in de menselijke-gezondheidszorg te beperken. Deze aanbevolen doelstellingen, die met de steun van het ECDC zijn ontworpen, moeten dienen als aanjager van nationale maatregelen en monitoring van de vooruitgang in de komende jaren.

Actueel: gezamenlijk optreden tegen AMR

De EU trekt financiële middelen uit om doeltreffend beleid en doeltreffende maatregelen inzake AMR te ondersteunen. In de eerste drie jaar (2021-2023) van het EU4Health-programma is meer dan 57 miljoen EUR geïnvesteerd in de bestrijding van AMR — met name in een nieuwe gezamenlijke actie die in 2024 van start zal gaan om alle EU-lidstaten, IJsland, Noorwegen en Oekraïne te verenigen in gezamenlijke activiteiten ter bestrijding van AMR op basis van de "één gezondheid"-benadering.

Om de toename van AMR tegen te gaan, is het van essentieel belang om zowel de toegang tot bestaande antimicrobiële stoffen als de ontwikkeling van nieuwe effectieve antimicrobiële stoffen te waarborgen. Op 26 april 2023 heeft de Commissie voorstellen voor een nieuwe richtlijn en een nieuwe verordening ter herziening en vervanging van de bestaande algemene

²⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>

²¹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action_plan_0.pdf

²² Aanbeveling van de Raad inzake de uitbreiding van de EU-maatregelen ter bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen met behulp van een "één gezondheid"-benadering (2023/C 220/01), PB C 220 van 22.6.2023, blz. 1.

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32023H0622%2801%29>).

geneesmiddelenwetgeving van de Unie aangenomen²³. Deze voorstellen bevatten maatregelen om de innovatie op het gebied van en de toegang tot geneesmiddelen, met inbegrip van antimicrobiële stoffen, in de EU te verbeteren. Enkele maatregelen die specifiek betrekking hebben op AMR, in samenhang met bovengenoemde aanbeveling van de Raad, beogen het verstandige gebruik van antimicrobiële stoffen te versterken en voorzien in “overdraagbare gegevensbeschermingvouchers”²⁴ om de ontwikkeling van nieuwe antibiotica te stimuleren. Volgens het voorstel zullen alleen nieuwe antimicrobiële stoffen die AMR en de door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) erkende prioritaire ziekteverwekkers bestrijden, in aanmerking komen voor de voucherregeling. In de aanbeveling van de Raad over de uitbreiding van de EU-maatregelen ter bestrijding van AMR is ook met instemming gereageerd op het voornemen van de Commissie om met financiële steun uit het EU4Health-programma een meerlandenregeling voor “pull”-stimulansen van de Unie op te zetten teneinde innovatie te bevorderen, de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen te stimuleren en de toegang tot bestaande en nieuwe antimicrobiële stoffen te verbeteren²⁵.

Wat de beschikbaarheid van bestaande antibiotica en het voorkomen van tekorten aan antibiotica tijdens het najaars- en winterseizoen 2023 betreft, monitort de Commissie samen met het EMA het aanbod van en de vraag naar essentiële antibiotica die worden gebruikt bij de behandeling van luchtweginfecties²⁶. Op basis van de resultaten van deze monitoring heeft de door het EMA ingestelde Uitvoerende Stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid daarvan aanbevelingen gedaan om te waarborgen dat antibiotica waaraan tekorten zouden kunnen ontstaan, beschikbaar blijven. Zoals aangekondigd in de mededeling over het aanpakken van geneesmiddelen tekorten in de EU²⁷, zullen de Commissie en het EMA de situatie nauwlettend blijven volgen.

Voorts ondersteunt de Commissie in haar werkzaamheden de ontwikkeling van en de toegang tot preventieve, diagnostische en therapeutische medische tegenmaatregelen. Deze steun omvat de financiering van internationale organen zoals de WHO, het Global Antibiotic Research & Development Partnership²⁸ en het gezamenlijke initiatief Secure²⁹, dat is gericht op de ontwikkeling van nieuwe antibiotica³⁰ en vaccins tegen infecties door resistentie tegen antibacteriële stoffen³¹. Ook HERA Invest, een financieringsinstrument van 100 miljoen EUR dat het InvestEU-programma aanvult en dat is bedoeld voor kleine en middelgrote ondernemingen die medische tegenmaatregelen ontwikkelen, zal de bestrijding van resistentie tegen antibacteriële stoffen ondersteunen.

²³ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

²⁴ Met de voucher kan de ontwikkelaar profiteren van een extra jaar van gegevensbescherming tegen concurrentie in verband met het geneesmiddel waarvoor de voucher wordt gebruikt.

²⁵ https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_nl

²⁶ Zie ook de paragraaf over veilige en effectieve geneesmiddelen en medische hulpmiddelen verderop in dit verslag.

²⁷ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: "Addressing medicine shortages in the EU", COM(2023) 672 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2023:672:FIN>).

²⁸ <https://gardp.org/>

²⁹ <https://www.who.int/groups/secure-expanding-sustainable-access-to-antibiotics>

³⁰ In totaal is 8 miljoen EUR verstrekt in het kader van actie CP-g-06.7: "Versterking van de paraatheid voor en respons op grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op mondiaal niveau" (EU4Health-werkprogramma 2021).

³¹ De Commissie heeft een aanbesteding met een budget van 82 miljoen EUR gepubliceerd: "Speed up the Development of and Access to Innovative Medical Countermeasures" (Versnellen van de ontwikkeling van innovatieve medische tegenmaatregelen).

Tegelijkertijd worden in het EU-kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, Horizon Europa, resultaten geboekt bij het bereiken van de doelstellingen van het EU-actieplan van 2017 en de aanbeveling van de Raad inzake resistentie tegen antibacteriële stoffen van 2023. Het afgelopen jaar is via een coördinatie- en ondersteuningsactie, DESIGN OH AMR (DESIGN One Health AntiMicrobial Resistance)³², steun verleend voor de ontwikkeling van een Europees medefinancieringspartnerschap inzake onderzoek en innovatie op het gebied van resistentie tegen antibacteriële stoffen op basis van de “één gezondheid”-benadering, dat in 2025 van start zal gaan en waaraan de EU naar verwachting 100 miljoen EUR zal bijdragen³³. Sinds de aanvang van het Horizon Europa-programma zijn er financiële middelen voor onderzoeks- en innovatieacties in het kader van OH AMR verstrekt ten belope van bijna 200 miljoen EUR³⁴.

Naast haar inspanningen op het gebied van de gezondheid van mensen en dieren blijft de Commissie het milieu erkennen als een reservoir van resistentie waarin meer inzicht moet worden verkregen, zoals is erkend in de strategische aanpak van de EU van geneesmiddelen in het milieu³⁵. Via initiatieven in het kader van de Europese Green Deal³⁶, en met name het actieplan om de verontreiniging tot nul terug te brengen³⁷, is de Commissie in verschillende milieudomeinen handelend opgetreden. Met betrekking tot water stelt de Commissie voor om de lijst van verontreinigende stoffen in grondwater en oppervlaktewater te herzien³⁸, met inbegrip van een aantal stoffen en genen die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen. Het voorstel van de Commissie voor een herschikking van de richtlijn inzake de behandeling van stedelijk afvalwater³⁹ voorziet onder meer in de monitoring van gezondheidsparameters in stedelijk afvalwater, met inbegrip van de verplichte surveillance van AMR om de paraatheid van de EU tegen pandemieën of andere majeure bedreigingen voor de volksgezondheid te verbeteren, zoals momenteel wordt gedaan in verband met COVID-19.

Wat de bodem betreft, onderzoekt de Commissie AMR-genen in micro-organismen in landbouwgrond door middel van de studie LUCAS Soil 2018⁴⁰, waarvan de resultaten eind 2023 worden verwacht. Uit de voorlopige resultaten blijkt dat meer dan zeshonderd monsters detecteerbare concentraties AMR-genen bevatten⁴¹. Met haar voorstel voor wetgeving inzake natuurherstel wil de Commissie ook actie ondernemen om de weerbaarheid tegen dergelijke genen te vergroten door de gezondheid van ecosystemen die de verspreiding van AMR kunnen belemmeren, te herstellen. Daarnaast doet de Commissie in het kader van LUCAS Soil 2018 onderzoek naar genen voor antibioticasynthese in bodems die kunnen bijdragen tot de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. De resultaten van het onderzoek naar tegen antimicrobiële stoffen resistente genen en genen voor antibioticasynthese zullen worden ondergebracht bij de EU-waarnemingspost voor de bodem (EUSO)⁴².

³² <https://www.jpiaamr.eu/activities/one-health-amr/design-oh-amr/>

³³ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2024-disease-09-01>

³⁴ [Horizon Europa \(europa.eu\)](https://horizon.europa.eu/).

³⁵ eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52019DC0128

³⁶ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_nl

³⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52021DC0400>

³⁸ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_en

³⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revised-urban-wastewater-treatment-directive_en

⁴⁰ Het Land Use and Coverage Area Frame Survey (Lucas) is een regelmatig uitgevoerde, geharmoniseerde studie die wordt georganiseerd door Eurostat, in samenwerking met andere diensten van de Commissie, om informatie te verzamelen over landgebruik en bodemdekking in alle lidstaten.

⁴¹ <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas>

⁴² <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/>

Preventie van zoönotische ziekten zoals vogelgriep

Meer dan 60 % van de nieuwe bedreigingen van infectieziekten is van zoönotische oorsprong⁴³. We moeten dus waakzaam blijven in verband met de mogelijkheid van een volgende pandemie die ontstaat uit een dierlijke bron.

De EU heeft hoofdzakelijk vertrouwd op twee rechtshandelingen om risico's op infectieziekten die afkomstig zijn van dieren, tegen te gaan. Dat zijn Richtlijn 2003/99/EG⁴⁴, die zorgt voor een adequate monitoring en evaluatie van zoönosen, zoönoseverwekkers en uitbraken van door voedsel overgedragen zoönosen, en Verordening (EU) 2016/429⁴⁵ (de “diergezondheidswetgeving”), die regels geeft voor de preventie en bestrijding van zoönosen, met inbegrip van de vroegtijdige opsporing, melding en rapportage ervan.

De “één gezondheid”-benadering speelt al decennialang een rol in EU-acties, maar de COVID-19-pandemie heeft eens te meer gewezen op het belang van deze benadering voor preventie, paraatheid en respons, evenals op de noodzaak van een optimale coördinatie tussen sectoren. In Verordening (EU) 2022/2371 wordt nu uitdrukkelijk opgeroepen om de “één gezondheid”-benadering te hanteren bij het bestrijden van huidige en opkomende crises.

In de maanden na de vaststelling van Verordening (EU) 2022/2371 heeft het Gezondheidsbeveiligingscomité⁴⁶ — het belangrijkste EU-orgaan op het gebied van bedreigingen voor de volksgezondheid — verscheidene gezamenlijke vergaderingen gehouden met de hoofden van de veterinaire diensten van de EU om de dreiging van hoogpathogene aviaire influenza (HPAI) (vogelgriep) te bespreken, met inbegrip van de benodigde maatregelen ten aanzien van mensen en dieren om het risico van overspringen op mensen te voorkomen. HPAI is een grote bedreiging voor de gezondheid en vereist waakzaamheid, vroegtijdige opsporing en een snelle en vroegtijdige respons op eventuele verspreidingseffecten. In het seizoen 2022/23 heeft zich een van de grootste HPAI-epidemieën onder in het wild levende vogels en pluimvee in de EU voorgedaan, met grote uitbraken bij zoogdieren. In de desbetreffende EU-wetgeving⁴⁷ is bepaald dat alle lidstaten bewakingsprogramma's moeten uitvoeren om de vroegtijdige opsporing van HPAI bij vogels en zoogdieren mogelijk te maken. De diergezondheidswetgeving harmoniseert de maatregelen die alle lidstaten moeten toepassen zodra het HPAI-virus bij gehouden vogels is gedetecteerd teneinde de verspreiding ervan te voorkomen en te beheersen, en vormt voor de bevoegde autoriteiten de rechtsgrondslag om de nodige maatregelen te treffen wanneer het virus bij zoogdieren wordt aangetroffen.

Sinds september 2017 hebben de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en het ECDC van de Commissie de taak gekregen om, samen met het EU-referentielaboratorium voor aviaire influenza in de diergezondheid⁴⁸, regelmatig de epidemiologische situatie van HPAI en de

⁴³ <https://www.nature.com/articles/nature06536>

⁴⁴ Richtlijn 2003/99/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bewaking van zoönosen en zoönoseverwekkers en houdende wijziging van Beschikking 90/424/EEG van de Raad en intrekking van Richtlijn 92/117/EEG van de Raad (PB L 325 van 12.12.2003, blz. 31) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex:32003L0099>).

⁴⁵ Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid (“diergezondheidswetgeving”) (PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1). (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0429&qid=1699617422821>).

⁴⁶ Zie ook de paragraaf verderop in dit verslag over het Gezondheidsbeveiligingscomité.

⁴⁷ https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj

⁴⁸ <https://www.izsvenezie.com/reference-laboratories/avian-influenza-newcastle-disease/>

ontwikkeling van de genetische kenmerken van bij dieren aangetroffen HPAI-virussen te beoordelen. Elke twee tot drie maanden worden wetenschappelijke verslagen met de resultaten van deze beoordelingen gepubliceerd⁴⁹, waarin ook opties voor de respons op de vastgestelde risico's voor de gezondheid van mens en dier worden gepresenteerd.

Samen met een aantal lidstaten werkt de Commissie aan de mogelijkheid om vaccins tegen zoönotische influenza bij mensen te laten ontwikkelen via het gezamenlijke aanbestedingsmechanisme. De eerste zendingen van een dergelijk vaccin naar de lidstaten staan gepland voor begin 2024. De gezamenlijke aankoop van zoönotische vaccins zou de paraatheid van de lidstaten ten aanzien van een (aviaire) influenzapandemie versterken door als aanvulling op de twee bestaande raamovereenkomsten — die ook via het gezamenlijke aanbestedingsmechanisme zijn gesloten — meer dan 110 miljoen doses van een pandemisch vaccin te reserveren. De pandemische vaccindoses zullen dan worden verdeeld onder de lidstaten die deelnemen aan de reserveringscontracten nadat de WHO een influenzapandemie heeft afgekondigd.

Preventie van en voorbereiding op klimaatveranderings- en milieugerelateerde gezondheidsbedreigingen

De gevolgen van klimaatverandering en milieu-aantasting lieten zich sterk voelen in de zomer van 2023, toen extreme weersomstandigheden verwoestende overstromingen veroorzaakten in Bulgarije, Kroatië, Griekenland, Spanje, Italië, Roemenië en Slovenië, en een hittegolf leidde tot temperaturen die behoren tot de warmste ooit gemeten in de EU. Om in het bijzonder de meest kwetsbaren te beschermen en zo veel mogelijk hittegerelateerde sterfgevallen te voorkomen, zijn maatregelen op het gebied van volksgezondheid nodig. Het snel opwarmende klimaat in de EU wordt ook steeds meer geschikt voor bepaalde klimaatgevoelige infectieziekten, met name voor vectorziekten. Bovendien versnelt de klimaatverandering het ontdooien van de permafrost, waardoor gedurende zeer lange tijd inactief gebleven zorgwekkende micro-organismen kunnen vrijkomen.

Potentiële pandemieveroorzakende ziekteverwekkers die ook door vectoren worden overgedragen, zoals gele koorts, dengue, zika, chikungunya en West-Nijlkoorts, zijn door HERA aangemerkt als prioritaire bedreigingen, en in het kader van de programma's Horizon Europa en EU4Health wordt gewerkt aan de uitbreiding van het arsenaal van medische tegenmaatregelen door te investeren in onderzoek naar en de ontwikkeling van innovatieve medische instrumenten voor pandemieparaatheid. Zo financiert de Commissie via het Horizon Europa-programma de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), die effectiviteits- en verdere wetenschappelijke studies uitvoert om het potentiële gebruik van toegelaten chikungunya-vaccins uit te breiden naar kinderen, personen met een verminderde weerstand en zwangere vrouwen. De Commissie onderzoekt ook manieren om verschillende vectorbeheersingsmaatregelen (bv. steriele-insectentechnieken) te ondersteunen.

Andere recente werkzaamheden ter ondersteuning van de gezondheidsparaatheid in verband met klimaatverandering en milieurisico's hebben onder andere betrekking op:

⁴⁹ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor bewaking, uitroeiingsprogramma's en de ziektevrige status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten, PB L 174 van 3.6.2020, blz. 211 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32020R0689&qid=1699963567960>).

- nieuwe producten van de door het Europees Milieuagentschap en de Europese Commissie beheerde **Europese Waarnemingspost voor klimaat en gezondheid**⁵⁰ die zijn gepubliceerd in 2023 (met name indicatoren, informatiebladen en prognoses over gezondheid bij hitte, infectieziekten, gezondheid op het werk en luchtverontreiniging);
- de verklaring van de Zevende Ministeriële Conferentie over milieu en gezondheid (**Verklaring van Boedapest**)⁵¹ van juli 2023, met politieke toezeggingen en maatregelen om de gezondheidsrisico's van klimaatverandering, verontreiniging en biodiversiteitsverlies te beperken;
- de COP28-verklaring over klimaat en gezondheid, ondertekend ter gelegenheid van de eerste Gezondheidsdag tijdens de 28e zitting van de Conferentie van de Partijen bij het Raamverdrag van de Verenigde Naties inzake klimaatverandering (COP28) op 2 december 2023⁵²;
- de start van een grootschalige actualisering van de **richtsnoeren van de WHO voor actieplannen inzake gezondheid bij hitte voor de Europese regio**⁵³, die de EU ondersteunt in het kader van haar LIFE-programma⁵⁴;
- de ontwikkeling van de allereerste **klimaatrisicobeoordeling van de EU**⁵⁵, met speciale hoofdstukken over gezondheid, die het Europees Milieuagentschap naar verwachting in het voorjaar van 2024 zal publiceren;
- de publicatie van een geïntegreerd verslag over de **monitoring van en de vooruitzichten voor het terugdringen van verontreiniging tot nul** in december 2022, waarvan de halfjaarlijkse bijgewerkte gegevens regelmatig zullen dienen als input voor het Register van kankerongelijkheid en de Demografische Atlas, om trends beter in kaart te brengen, ook voor andere met verontreiniging verband houdende aandoeningen, waardoor mensen kunnen vergelijken in welke mate verontreiniging in de verschillende regio's hun gezondheid beïnvloedt, en bij te dragen tot gerichte interventies op EU-, nationaal en lokaal niveau om de kosteneffectiviteit en paraatheid te verbeteren.

In het kader van het actieplan om de verontreiniging tot nul terug te dringen, heeft de Commissie verdere maatregelen genomen om lucht-, water- en bodemverontreiniging te bestrijden. Hoewel de luchtkwaliteit in de afgelopen decennia aanzienlijk is verbeterd, blijft luchtverontreiniging het grootste milieugerelateerde gezondheidsrisico, dat gepaard gaat met een aanzienlijke sterfte (naar schatting meer dan 230 000 vroegtijdige sterfgevallen in de EU per jaar) en morbiditeit⁵⁶. De Commissie heeft op 26 oktober 2022 voorgesteld om de EU-luchtkwaliteitsnormen beter af te stemmen op de aanbevelingen van de WHO, als essentieel onderdeel van haar beleidspakket om alle verontreiniging tot nul terug te dringen⁵⁷.

Naast de reeds genoemde voorstellen inzake afvalwaterbehandeling en waterverontreinigende stoffen⁵⁸ heeft de Commissie ook voorstellen gedaan voor de herziening van de richtlijn industriële emissies⁵⁹ en voor een nieuwe richtlijn inzake bodemmonitoring en -veerkracht⁶⁰, die beide beogen om tastbare gezondheidsbaten te genereren.

⁵⁰ <https://climate-adapt.eea.europa.eu/en/observatory>

⁵¹ <https://www.who.int/europe/publications/i/item/EURO-Budapest2023-6>

⁵² <https://www.cop28.com/en/cop28-uae-declaration-on-climate-and-health>

⁵³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789289071918>

⁵⁴ https://cinea.ec.europa.eu/programmes/life_en

⁵⁵ <https://www.eea.europa.eu/en/about/who-we-are/projects-and-cooperation-agreements/european-climate-risk-assessment>

⁵⁶ Zie bijvoorbeeld <https://www.eea.europa.eu/publications/air-quality-in-europe-2022/health-impacts-of-air-pollution>

⁵⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/ip_22_6278

⁵⁸ Zie de paragraaf over resistentie tegen antibacteriële stoffen hierboven.

⁵⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revision-industrial-emissions-directive_en

3. PARAATHEID

Paraatheid — het beschikken over de structuren en capaciteiten op nationaal en EU-niveau om doeltreffend te kunnen anticiperen op, reageren op en herstellen van bedreigingen voor de volksgezondheid — is een essentieel onderdeel van het EU-kader voor gezondheidsbeveiliging. Niet paraat zijn staat gelijk aan voorsorteren op falen.

Paraatheid, rapportage en beoordeling: strengere vereisten

De recente vaststelling van Verordening (EU) 2022/2371 heeft het mogelijk gemaakt om de paraatheidsactiviteiten op EU-niveau en zowel binnen als tussen de lidstaten te versterken. De verordening vereist met name uitgebreidere rapportage over de nationale paraatheidsplanning en voorziet in de mogelijkheid om nationale paraatheidscapaciteiten te evalueren en te beoordelen om ervoor te zorgen dat deze adequaat worden onderhouden. Ook is een nieuwe rapportagecyclus ingevoerd: uitgebreidere rapportage over de paraatheidscapaciteiten van de lidstaten aan de Commissie, gevolgd door beoordelingen door het ECDC en een verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad. De eerste uitvoeringshandeling in het kader van de verordening is in september 2023 vastgesteld en bevat de specificaties voor de rapportage door de lidstaten over preventie-, paraatheids- en responsplanning op nationaal niveau⁶¹.

De verordening voorziet ook in een preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie, dat in 2024 zal worden ontwikkeld. Het plan zal werkzaamheden en activiteiten in verband met paraatheid en respons op gezondheidsgebied in alle diensten van de Commissie, in de Raad en in de EU-agentschappen en -organen bestrijken, evenals interactie en coördinatie met relevante internationale organen.

In nauwe samenwerking met de lidstaten versterkt de Commissie ook de gezondheidsplanning voor noodsituaties via het Uniemechanisme voor civiele bescherming (Union Civil Protection Mechanism, UCPM)⁶². Daartoe worden specifieke paraatheids- en responsplannen voor de gezondheid in noodsituaties ontwikkeld, zoals het paraatheidsplan voor brandwonden⁶³, met richtsnoeren voor medische evacuatie in geval van een ramp die leidt tot grote aantallen patiënten met brandwonden. Daarnaast ontwikkelt de Commissie in het kader van het UCPM, en in nauwe samenwerking met de lidstaten, twee EU-brede rampscenario's die volledig zijn gebaseerd op een noodsituatie op gezondheidsgebied, zoals een pandemie of een nucleaire ramp⁶⁴.

De Commissie heeft in haar mededeling in het kader van het Europees Semester 2023 over de jaarlijkse duurzame-groeianalyse 2023⁶⁵ ook benadrukt dat er in alle lidstaten meer waakzaamheid en investeringen nodig zijn om te waarborgen dat de gezondheidszorgstelsels adequaat voorbereid zijn op toekomstige gezondheids crises.

Opleiding en tests op het gebied van paraatheids capaciteiten

⁶⁰ https://environment.ec.europa.eu/topics/soil-and-land/soil-health_en

⁶¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=OJ:L:2023:234:TOC>

⁶² Aan het UCPM nemen de lidstaten en tien niet-EU-landen deel.

⁶³ SWD(2020) 3 final.

⁶⁴ De ontwikkeling van EU-brede rampscenario's is een van de vlaggenschipinitiatieven uit hoofde van de Uniedoelstellingen inzake rampbestendigheid die de Commissie in februari 2023 heeft gepubliceerd: https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/european-disaster-risk-management/european-disaster-resilience-goals_en

⁶⁵ COM(2022) 780 final.

Opleiding en capaciteitsopbouw

Het EU-Preparedness-project, dat wordt gefinancierd uit het EU4Health-programma, heeft tot doel in dertig landen een opleidingsprogramma te ontwikkelen en uit te voeren. Het project zal helpen om de crisisparaatheid en de surveillancecapaciteit te versterken en grensoverschrijdende samenwerking tussen deskundigen op het gebied van de volksgezondheid en andere sectoren te vergemakkelijken.

Voorts is in het kader van het UCPM een aantal medische veldoefeningen georganiseerd om de coördinatie en interoperabiliteit van medische noodteams te testen.

Ook wordt gewerkt aan een opleidingsprogramma over het beheer van de medische tegenmaatregelen die nodig zijn om voorbereid te zijn op en te kunnen reageren op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. De initiële opleidingsactiviteiten zijn gericht op het aanleggen van voorraden, het uitvoeren van aanbestedingen en het wegnemen van knelpunten in de toeleveringsketen, en zullen worden aangevuld met simulaties om de kaders voor coördinatie en respons te testen en te verbeteren.

Opleiding en capaciteitsopbouw in de lidstaten zijn aspecten van paraatheid ten aanzien waarvan de EU meerwaarde kan bieden. De opleidingsactiviteiten worden georganiseerd door de Commissie, in nauwe samenwerking met de relevante EU-agentschappen en -organen en met beroeps- en patiëntenorganisaties. Door deze activiteiten kunnen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en op het gebied van volksgezondheid de kennis en vaardigheden verwerven die nodig zijn om de nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen te ontwikkelen en uit te voeren.

Daarnaast kan het testen van de weerbaarheid van gezondheidszorgstelsels in specifieke schokscenario's (bv. pandemieën, hittegolven en personeelstekorten in de gezondheidszorg) de crisisparaatheid verbeteren. In het kader van een project onder leiding van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) en de Europese Waarnemingspost voor gezondheidszorgstelsels en -beleid, ondersteund door het EU4Health-programma, wordt een methodologie voor het testen van de weerbaarheid van gezondheidszorgstelsels ontwikkeld. Deze methodologie zal de lidstaten in staat stellen de paraatheid bij gezondheidscrisis op regelmatige basis te evalueren en de weerbaarheid van hun gezondheidszorgstelsels te toetsen aan specifieke hogedrukscenario's en structurele langetermijndagingen.

Paraatheid op het gebied van medische tegenmaatregelen

Paraatheid op het gebied van medische tegenmaatregelen vraagt om strategische coördinatie voor de ontwikkeling van dergelijke maatregelen. In juli 2022 heeft de Commissie de eerste prioriteringsexercitie afgerond, die heeft geleid tot de vaststelling van de drie belangrijkste gezondheidsbedreigingen waarvoor in geval van nood medische tegenmaatregelen beschikbaar moeten zijn en coördinatie op EU-niveau is vereist: 1) ziekteverwekkers met een hoog pandemisch potentieel; 2) chemische, biologische, radiologische en nucleaire dreigingen; en 3) dreigingen als gevolg van resistentie tegen antimicrobiële stoffen⁶⁶. De Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) is door de Commissie belast met de taak om bij te dragen aan de ontwikkeling, productie en distributie van medische tegenmaatregelen in noodgevallen. Het op een efficiënte manier inkopen en aanleggen van voorraden van medische tegenmaatregelen blijft een essentieel element van iedere goede paraatheidsstrategie.

⁶⁶ https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en

De gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst voor medische tegenmaatregelen, die in 2014 is gesloten als reactie op de A/H1N1-griep pandemie, heeft de lidstaten op cruciale wijze geholpen bij het verkrijgen van kritieke medische producten en benodigdheden tijdens de COVID-19-pandemie (geneesmiddelen tegen COVID-19, persoonlijke beschermingsmiddelen, beademingstoestellen, vaccinatiebenodigdheden, testhulpmiddelen enz.) door middel van meer dan tweehonderd contracten met een totale waarde van meer dan 12 miljard EUR⁶⁷. De Commissie, de lidstaten en de andere landen die partij zijn bij de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst, bouwen nu voort op deze ervaring met samenwerking tijdens een noodsituatie om het gebruik van de overeenkomst ten behoeve van paraatheid en respons uit te breiden. Zoals aangekondigd in de mededeling over het aanpakken van geneesmiddelentekorten in de EU, zal de Commissie ook kijken naar het gebruik van gezamenlijke aanbestedingen voor antibiotica en behandelingen tegen respiratoire virussen in de aanloop naar de winter van 2024/2025.

Gezamenlijke aankoop van influenzavaccins

Van de landen die de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst voor medische tegenmaatregelen hebben ondertekend, nemen er 15 deel aan de gezamenlijke aankoop van vaccins tegen hoogpathogene influenza. Het doel is om kwetsbare doelgroepen, zoals werknemers in de landbouw, te vaccineren om de overdracht van het virus van vogels en zoogdieren op mensen, en daarmee een mogelijke uitbraak van aviaire influenza, te voorkomen.

De gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst blijft ook een belangrijk instrument voor het gezamenlijk reserveren en zekerstellen van vaccins in het kader van de voorbereiding op een influenzapandemie. Momenteel lopen er twee contracten voor dergelijke vaccins uit hoofde van de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst. De Commissie zal de lidstaten en de andere aan de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst deelnemende landen uiterlijk eind 2024 raadplegen over hun bereidheid om die contracten te verlengen.

De gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst kan flexibel worden ingezet en kan daarmee een belangrijke rol spelen bij het verbeteren van de paraatheid bij gezondheids crises door de toegang van de Commissie en de lidstaten tot paraatheidgerelateerde medische tegenmaatregelen, met inbegrip van nieuwe of moeilijk verkrijgbare medische tegenmaatregelen, te vergemakkelijken.

Verordening (EU) 2022/2371 heeft een verfijnd kader voor gezamenlijke aanbesteding ingevoerd, met inbegrip van de mogelijkheid voor de Commissie om een exclusiviteitsclausule voor een bepaalde gezamenlijke aanbesteding voor te stellen (wat inhoudt dat wanneer landen ervoor hebben gekozen om aan een gezamenlijke EU-aanbesteding deel te nemen, zij moeten afzien van parallelle nationale aanbestedingen voor dezelfde medische tegenmaatregel). In gerechtvaardigde gevallen (en indien alle deelnemende lidstaten en andere landen daarmee instemmen) moet de toepassing van de exclusiviteitsclausule de onderhandelingspositie van de EU versterken, en daarmee ook de voorzieningszekerheid. De Commissie zal een voorlopige beoordeling van de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst moeten uitvoeren, waarin zij de beoogde algemene voorwaarden van de gezamenlijke aanbestedingsprocedure zal uiteenzetten, onder meer met betrekking tot de eventuele behoefte aan exclusiviteit per afzonderlijk geval.

Anticiperen op potentiële bedreigingen voor en kwetsbaarheden van de toeleveringsketens van medische tegenmaatregelen is een belangrijke factor van paraatheid, evenals het aanleggen van voorraden en het faciliteren van de ontwikkeling van nieuwe en verbeterde medische

⁶⁷

https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health_nl#ensuringtheavailabilityofsuppliesandequipment

tegenmaatregelen. In 2022 heeft de Commissie EU FAB opgezet, een netwerk van voortdurend beschikbare productiecapaciteiten die snel kunnen worden geactiveerd in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Op 30 juni 2023 zijn vier EU-FAB-contracten voor de jaarlijkse productie van tot 325 miljoen vaccins van verschillende soorten ondertekend met farmaceutische ondernemingen. De Commissie legt ook voorraden van medische tegenmaatregelen aan in het kader van rescEU — een door de EU gefinancierde strategische reserve waarop de lidstaten en geassocieerde landen in laatste instantie een beroep kunnen doen. Tot op heden is 1,2 miljard EUR geïnvesteerd in het aanleggen van voorraden in verband met ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, waaronder chemische, biologische, radiologische en nucleaire (CBRN) dreigingen. De eerste aanbesteding in 2022 heeft ertoe geleid dat Frankrijk, Kroatië, Polen en Finland zijn geselecteerd als de lidstaten waar de voorraden worden opgeslagen. De resultaten van de tweede aanbesteding zullen eind 2023 worden bekendgemaakt.

4. SURVEILLANCE- EN VROEGTIJDIGEWAARSCHUWINGSSYSTEMEN

Surveillance van de volksgezondheid — overdraagbare ziekten

Zonder surveillance van de volksgezondheid zouden we niet in staat zijn om trends op het gebied van overdraagbare ziekten te monitoren, uitbraken vroegtijdig te detecteren of de doeltreffendheid van volksgezondheidsmaatregelen en -beleid te evalueren. Dit is een ander belangrijk aspect van de volksgezondheid waarvan het belang tijdens de COVID-19-pandemie is benadrukt. In een recente studie⁶⁸ zijn de uit de surveillance in de EU tijdens de COVID-19-pandemie getrokken lessen onder de loep genomen. De kwaliteit van de door de lidstaten gerapporteerde gegevens over de verschillende ziektegebieden loopt nog steeds uiteen, ondanks de methodologische ondersteuning van de lidstaten door het ECDC en het bestaan van rapportageprotocollen. Ook is er ruimte voor verbetering op technologisch gebied, zoals het gebruik van digitale platforms voor surveillance, ondanks de grote inspanningen die tijdens de jaren van de pandemie zijn geleverd.

Bij Verordening (EU) 2022/2371 is een nieuw, hoogwaardig systeem voor epidemiologische surveillance op EU-niveau ingevoerd. Dat systeem omvat het gebruik van artificiële intelligentie en digitale instrumenten voor gegevensvalidatie, -analyse en geautomatiseerde rapportage, op basis waarvan nauwkeurige modellering en risicobedoordelingen kunnen worden uitgevoerd. Ter aanvulling van de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten moeten de lidstaten op grond van Verordening (EU) 2022/2371 hun verslaglegging over indicatoren van gezondheidszorgstelsels, waaronder indicatoren voor de capaciteit van hun gezondheidszorgstelsel (beschikbaarheid van ziekenhuisbedden, capaciteit voor gespecialiseerde behandeling en intensieve zorg, aantal medisch opgeleide personeelsleden), verder uitbreiden. De Commissie herzielt momenteel de lijst van overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken (zoals AMR) die op EU-niveau moeten worden gemeld. De geactualiseerde lijst zal naar verwachting medio 2024 klaar zijn. De Commissie ondersteunt de modernisering van de nationale surveillancesystemen van de lidstaten door bijna 100 miljoen EUR aan rechtstreekse subsidies voor de ontwikkeling van infrastructuur, capaciteitsopbouw en specifieke nationale prioriteiten te verstrekken.

⁶⁸ Zie “Surveillance during the COVID-19 epidemic and other epidemics: lessons learnt” (Surveillance tijdens de COVID-19-epidemie en andere epidemieën: geleerde lessen), <https://www.nivel.nl/en/project/1920>

Versterking van de laboratoriumcapaciteit voor surveillance en ontwikkeling van medische tegenmaatregelen

EU-referentielaboratoria op het gebied van volksgezondheid

Een andere nieuwigheid die met Verordening (EU) 2022/2371 is ingevoerd, is de aanwijzing van EU-referentielaboratoria voor de volksgezondheid, die nationale referentielaboratoria moeten ondersteunen bij het bevorderen van goede praktijken en bij het aanmoedigen van de lidstaten om hun diagnose- en testmethoden, het gebruik van bepaalde tests voor uniforme surveillance en de melding en rapportage van ziekten vrijwillig op elkaar af te stemmen. De Commissie en het ECDC werken nauw samen bij het operationeel maken van de EU-referentielaboratoria. De eerste zes referentielaboratoria zullen begin 2024 worden aangewezen en zullen worden gefinancierd door het EU4Health-programma⁶⁹.

Durable

Het laboratoriumnetwerkproject Durable (2023-2027)⁷⁰ is door de Commissie opgestart met als doel een netwerk van volksgezondheids- en academische laboratoria op te zetten ter ondersteuning van het onderzoek naar en de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen. Durable, dat door het EU4Health-programma wordt gefinancierd, mobiliseert de experimentele capaciteiten van zijn leden om de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen, waaronder diagnosetechnieken, therapieën en vaccins, te versnellen. Dankzij de deelname van leden met laboratoriumcapaciteit overal ter wereld heeft Durable, dat een aanvulling op de EU-referentielaboratoria vormt, een mondiaal bereik.

Moderne verbeterde digitale platforms voor surveillance

De snelle ontwikkeling van digitale instrumenten vergemakkelijkt het tijdig verzamelen en delen van gegevens. Om de EU-surveillancesystemen te versterken, wordt met Verordening (EU) 2022/2371 ook het gebruik van digitale platforms bevorderd.

In juni 2021 heeft het ECDC het Europees portaal voor de surveillance van infectieziekten (EpiPulse) gelanceerd, een platform dat realtime-surveillance van infectieziekten mogelijk maakt⁷¹. EpiPulse is een onlineportaal voor volksgezondheidsautoriteiten en partnerorganisaties in de EU/EER om gegevens over infectieziekten te verzamelen, te analyseren, te delen en met elkaar te bespreken. Het portaal biedt ondersteuning bij het opsporen van bedreigingen, monitoring, risicobeoordeling en respons op uitbraken. EpiPulse zal verder worden ontwikkeld op basis van de vereisten van Verordening (EU) 2022/2371 en zal ook andere rapportage-instrumenten omvatten, zoals het Europees surveillancesysteem voor op indicatoren gebaseerde surveillance (TESSy)⁷². Om het dreigingsdetectie-, monitoring- en beoordelingsproces te stroomlijnen, werkt het ECDC aan de samenvoeging van EpiPulse met Epidemic Intelligence from Open Sources (EIOS) — een belangrijk dreigingsdetectie-instrument dat in samenwerking met de WHO is ontwikkeld⁷³.

⁶⁹ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_en

⁷⁰ <https://www.pasteur.fr/en/home/institut-pasteur/institut-pasteur-throughout-world/international-research-programs/durable-large-scale-project-emerging-diseases-within-eu4health-european-program>

⁷¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/epipulse-european-surveillance-portal-infectious-diseases>

⁷² <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/european-surveillance-system-tesy>

⁷³ <https://www.who.int/initiatives/eios>

De Commissie ontwikkelt momenteel het IT-systeem Athina (Advanced Technology for Health Intelligence and Action)⁷⁴, dat haar dagelijkse dreigingsbeoordelingsactiviteiten zal ondersteunen en nuttige inzichten voor de besluitvorming zal verschaffen. Athina zal de Commissie helpen bij het detecteren van relevante signalen over mogelijke gezondheidsbedreigingen die vragen om een respons in de vorm van medische tegenmaatregelen op basis van een analyse van de toeleveringsketen en van kwetsbaarheden in het aanbod van medische tegenmaatregelen, waaronder het risico op tekorten en strategische afhankelijkheden. Daartoe zullen in Athina inlichtingen worden vergaard door gegevens over medische tegenmaatregelen en dreigingen voor de volksgezondheid uit te wisselen met relevante databanken (bv. die van het ECDC en het EMA), waarbij gebruik zal worden gemaakt van bestaande systemen (zoals het EIOS-platform van de WHO) en andere bronnen, en zal worden gezorgd voor interoperabiliteit tussen digitale oplossingen.

De kracht van gezondheidsgegevens ontsluiten

Het voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens heeft tot doel de kracht van gezondheidsgegevens te ontsluiten door het hergebruik van elektronische gezondheidsgegevens ten behoeve van onderzoek, innovatie, officiële statistieken, beleidsvorming en regelgevingsactiviteiten mogelijk te maken. Dit omvat het hergebruik van gezondheidsgegevens voor surveillancedoeleinden om bescherming tegen gezondheidsbedreigingen te bieden of om hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te waarborgen. Om de EU-infrastructuur voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens te ontwikkelen en uit te voeren, is in oktober 2022 HealthData@EU gelanceerd, als een tweejarig proefproject. HealthData@EU zal de infrastructuur voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens testen in praktijksituaties. Voorbeelden daarvan zijn een focus op surveillance en testtoepassingen op het gebied van resistentie tegen antibacteriële stoffen, ziekenhuisopnamen en vaccinatie binnen kwetsbare subpopulaties. Het ECDC zal ook aan het project deelnemen, door het gebruik van de infrastructuur voor surveillance van de volksgezondheid te beoordelen.

Geïntegreerde “één gezondheid”-surveillancesystemen bevorderen

De Commissie ondersteunt geïntegreerde “één gezondheid”-surveillancesystemen die de verbanden tussen de gezondheid van mensen en dieren en het milieu bestrijken. Een daarvan is de door het EU4Health-programma gefinancierde gezamenlijke actie van 7,8 miljoen EUR met de benaming “Union and National Capacity Building for IntegraTED Surveillance” (Unie- en nationale capaciteitsopbouw voor geïntegreerde surveillance, UNITED4Surveillance)⁷⁵, die in februari 2023 is opgestart met nationale bevoegde instanties om de integratie van surveillancesystemen op EU-niveau te bevorderen door verbeteringen in de nationale surveillancesystemen te ondersteunen. UNITED4Surveillance richt zich met name op het vaststellen van richtsnoeren voor de integratie van verschillende bronnen van elektronische gezondheidsgegevens en digitale registers/databanken, capaciteitsopbouw op het gebied van surveillance binnen en buiten de EU en het verbeteren van de algehele gezondheidsbeveiliging.

Daarnaast is nog eens 20 miljoen EUR aan rechtstreekse subsidies beschikbaar gesteld aan lidstaten met het oog op een op de “één gezondheid”-benadering gebaseerd gecoördineerd

⁷⁴ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-it-system-athina-collect-intelligence-and-assess-threats-call-tender-published-2023-04-25_en

⁷⁵ <https://united4surveillance.eu/>

surveillancesysteem voor grensoverschrijdende ziekteverwekkers⁷⁶. Deze subsidie zal de autoriteiten van de lidstaten helpen om bij te dragen aan het opzetten en opschalen van een dier- en milieusurveillancesysteem voor zoönosen, in het kader waarvan de EFSA, in samenwerking met het ECDC, systematisch en op doorlopende basis gegevens zal verzamelen en beoordelen. Dit systeem zal diergezondheids- en milieu-elementen toevoegen aan bovengenoemde actie, in aanvulling op de menselijke kant, met het oog op de totstandbrenging van een geïntegreerde “één gezondheid”-surveillance.

De Commissie zal begin 2024 het startsein geven voor een haalbaarheidsstudie naar geïntegreerde surveillancesystemen voor AMR en het gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke en diergeneeskunde en het milieu. Deze studie zal de lidstaten ondersteunen bij het ontwikkelen van geïntegreerde surveillancesystemen om opkomende resistente infecties en uitbraken efficiënt en snel te detecteren, en ook om trends in, en de toxiciteit van, de aanwezigheid van resistente genen en antimicrobiële stoffen in bodems en wateren te bepalen. Dit zal het inzicht in de complexe epidemiologie van AMR vergroten, ter informatie van toekomstige beleidsaanbevelingen voor de respons op risico's met betrekking tot AMR voordat deze uitgroeien tot grootschalige noodsituaties.

Afvalwater: een bron voor surveillance van de volksgezondheid

Tijdens de COVID-19-pandemie is de surveillance van SARS-CoV-2 en de varianten daarvan aan de hand van afvalwater uitgegroeid tot een krachtige aanvullende bron van informatie over de aanwezigheid van het virus en voor epidemiologisch onderzoek naar de verspreiding van het virus in de EU, dat mogelijk wordt gemaakt via het Digital European Exchange Platform (DEEP). HERA en het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) ondersteunen een gezamenlijke actie ter versterking van de nationale capaciteit voor prioritering van ziekteverwekkers, bemonstering en integratie van afvalwatergegevens in de surveillance ter ondersteuning van de besluitvorming over volksgezondheidsaangelegenheden en het opzetten van een EU-systeem met verklikkerdieren voor het waar nodig testen van afvalwatermonsters. Daarnaast leidt HERA het proces van de oprichting van een mondiaal consortium voor afvalwatersurveillance ten behoeve van de volksgezondheid — een netwerk van belanghebbenden en autoriteiten wereldwijd dat zal voorzien in uitgebreide realtime-monitoring op strategische locaties die kan helpen om nieuwe risico's in kaart te brengen en een snelle respons te vergemakkelijken.

Horizon 2020-onderzoeksprojecten zoals MOOD⁷⁷ en VEO⁷⁸ hebben bijgedragen tot de ontwikkeling van innovatieve benaderingen om de surveillance van ziekten te verbeteren door middel van een “één gezondheid”-benadering, gebruikmakend van big data uit meerdere bronnen en gegevens over de oorzaken van ziekte-uitbraken, waaronder menselijke bewegingen en klimaatverandering. In het kader van het Phiri-project⁷⁹ (Population Health Information Research Infrastructure) is een portaal voor gezondheidsinformatie ontwikkeld dat gezondheids- en gezondheidszorggegevens op een centrale plek samenbrengt en onderzoekers in staat stelt om verschillende gegevensbronnen uit de hele EU te koppelen en te gebruiken.

⁷⁶ CP-g-22-04.01. De subsidieovereenkomsten zullen naar verwachting eind 2023 worden ondertekend.

⁷⁷ <https://mood-h2020.eu/>

⁷⁸ <https://www.veo-europe.eu/>

⁷⁹ <https://www.phiri.eu/>

Systemen voor vroegtijdige waarschuwing

Het EU-systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons (Early Warning and Response System, EWRS) is opgezet in 1998 (bij Beschikking nr. 2119/98/EG)⁸⁰. Het EWRS is een instrument met beperkte toegang dat wordt gebruikt om waarschuwingen te doen uitgaan en bedreigingen voor de volksgezondheid te monitoren. Sindsdien is het EWRS het kanaal voor de snelle doorgifte van duizenden waarschuwingen geweest. De eerste waarschuwing over COVID-19 is door de Commissie begin januari 2020 in het EWRS geplaatst. Om in overeenstemming te worden gebracht met Verordening (EU) 2022/2371, moet het EWRS worden geherstructureerd op basis van de belangrijkste categorieën gezondheidsbedreigingen, d.w.z. bedreigingen uit biologische, chemische en milieubronnen en bronnen van onbekende oorsprong.

Momenteel wordt een voorbereidende actie⁸¹ voor de nieuwe ontwikkeling van het EWRS uitgevoerd. Het doel is om uitvoering te geven aan de prioriteiten voor de verdere ontwikkeling van het EWRS in overeenstemming met Verordening (EU) 2022/2371: invoering van de nieuwe governance, architectuur en functionaliteiten ter ondersteuning van de uitbreiding van structuren en nieuwe gebruikersgroepen en -rollen, versterking van de beveiliging en van de gegevensbescherming na een gegevensbeschermingseffectbeoordeling, ontwikkeling van nieuwe modules ter ondersteuning van paraatheids- en responsplanning en -rapportage en crisisbeheersingscapaciteiten, en verbetering van gebruikersondersteunende diensten (opleiding en geïntegreerde gebruikersondersteuning). In het kader van deze actie wordt momenteel de laatste hand gelegd aan de beoordeling van de haalbaarheid van een koppeling met de EU en andere internationale waarschuwings- en informatiesystemen. Van deze systemen zijn er inmiddels 13 beoordeeld, en tien systemen zullen met prioriteit aan het EWRS worden gekoppeld. Om de interoperabiliteit met andere waarschuwings- en informatiesystemen te waarborgen, wordt ook de EWRS-taxonomie voor biologische, chemische en ecologische bedreigingen herzien.

Coördinatie met andere waarschuwingssystemen is van essentieel belang in het geval van, bijvoorbeeld, door voedsel overgedragen ziekteverwekkers (zoals de resistente salmonella in chocolade-eieren in 2022) of zoönosen, zoals aviaire influenza (zoals eerder uiteengezet in dit verslag). Toekomstige wijzigingen ingevolge Verordening (EU) 2022/2371 hebben betrekking op de interoperabiliteit van het EWRS met andere systemen, zoals i) het EU-systeem voor kennisgeving van en rapportage over informatie betreffende dierziekten (ADIS) voor het monitoren van infectieziekten bij dieren, ii) het systeem voor snelle waarschuwingen voor levensmiddelen en diervoeders (Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF) voor aan de voedselketen verbonden risico's voor de volksgezondheid, iii) WebECURIE, het EU-systeem voor vroegtijdige kennisgeving en informatie-uitwisseling in geval van stralingsgevaar, met inbegrip van nucleaire ongevallen, iv) RAS-CHEM voor bedreigingen van chemische aard, en v) het Safety Gate-systeem voor bedreigingen van biologische of chemische aard in niet voor voeding bestemde consumentenproducten. Het EWRS moet ook interoperabel zijn met EpiPulse voor de kennisgeving van waarschuwingen en de uitwisseling van epidemiologische samenvattingen of risicobeoordelingen in het kader van de situatiekennismodule van het EWRS.

Binnen de Commissie is Argus (beveiligd algemeen systeem voor snelle waarschuwing) het belangrijkste mechanisme voor crisisbeheersing en coördinatie. Dit systeem zorgt ervoor dat

⁸⁰ Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap (PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1) (<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj>).

⁸¹ Specifiek contract met Alboris Consortium in het kader van BEACON FWC DIGIT/2020/OP/0005 — BEACON perceel 2.

relevante informatie van de diensten van de Commissie en EU-agentschappen, maar ook van de lidstaten, wordt verzameld en gebruikt om tijdig een actueel situatiebeeld te vormen dat kan bijdragen aan noodplanning, passende coördinatie en besluitvorming. Tijdens de COVID-19-pandemie heeft Argus een belangrijke rol gespeeld bij de coördinatie van de deelname van de Commissie aan vergaderingen in het kader van de geïntegreerde EU-regeling politieke crisisrespons (IPCR) van de Raad, waar de Commissie en de lidstaten uitvoerig overleg pleegden over belangrijke kwesties zoals het gebruik van het instrument voor noodhulp, green lanes, gezondheidsprotocollen voor vervoer en contactonderzoek, maatregelen voor reizen naar en binnen de EU, Re-Open EU, gezamenlijke aanbestedingen voor vaccins en het delen van vaccins, het digitale EU-covidcertificaat, en communicatie en bestrijding van desinformatie. De koppeling tussen Argus en het EWRS is sinds 2022 operationeel en maakt het mogelijk om informatie over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid met de EU-crisismanagers uit te wisselen. Argus was ook het kanaal voor de coördinatie van de verslagen over geïntegreerde situatiekennis en -analyse (Integrated Situational Awareness and Analysis, ISAA), een belangrijk instrument voor het bevorderen van gedeelde situatiekennis tijdens de COVID-19-pandemie.

Contactonderzoek: de European Federation Gateway Service en traceringsformulieren voor passagiers

Tijdens de COVID-19-pandemie hebben 22 volksgezondheidsautoriteiten nationale tracerings- en waarschuwingsapps uitgebracht als onderdeel van een pakket maatregelen om de verspreiding van het virus te voorkomen. In oktober 2020 hebben de EU-lidstaten en de Commissie de digitale infrastructuur van de European Federation Gateway Service (EFGS) opgezet om de interoperabiliteit van nationale apps binnen de EU mogelijk te maken. In het najaar van 2021 wisselden 19 lidstaten via de EFGS informatie over risicocontacten uit, die tientallen miljoenen actieve gebruikers in de EU en de rest van Europa bereikten.

In april 2022 is de EFGS overgedragen aan het ECDC. Dit heeft de digitale contacttraceringcapaciteit van de EU versterkt, in overeenstemming met het nieuwe mandaat van het ECDC, door de nodige deskundigheid te bundelen bij het ECDC. De EFGS is inmiddels buiten werking gesteld, maar het ECDC en de Commissie hebben een reactiveringsprocedure ontwikkeld om de dienst zo nodig opnieuw ter beschikking van de EU-lidstaten te stellen.

Tussen 1 juni 2021 en 31 mei 2022 is een platform voor de uitwisseling van traceringsformulieren voor passagiers (Passenger Locator Forms' Exchange Platform — ePLF)⁸² beschikbaar gesteld om de lidstaten met elkaar te verbinden en de veilige uitwisseling van passagiersgegevens mogelijk te maken ten behoeve van de grensoverschrijdende tracersing van contacten in alle vervoerswijzen in de EU⁸³. Op basis van feedback van de lidstaten is de Commissie samen met het ECDC begonnen aan de technische integratie van de selectieve uitwisselingsfunctie van het EWRS en het ePLF, waardoor deze interoperabel worden⁸⁴. Hoewel het ePLF als zodanig is beëindigd, is de EU dankzij

⁸² Opgericht bij twee uitvoeringshandelingen van de Commissie van respectievelijk mei (C(2021) 3921 final) en juli 2021 (C(2021) 5595 final).

⁸³ Op zijn hoogtepunt verbond het ePLF vijf lidstaten: Italië, Malta, Slovenië, Spanje en — gedurende een korte periode — Frankrijk. Het feitelijke gebruik ervan bleef echter zeer beperkt: eind 2021 en begin 2022 werden in totaal slechts 256 berichten uitgewisseld.

⁸⁴ Als gevolg daarvan kunnen berichten die worden verzonden door lidstaten die op het ePLF zijn aangesloten, technisch gezien worden bezorgd aan de lidstaten met behulp van de functie voor selectieve uitwisseling van het EWRS. Binnen het ECDC wordt nog gewerkt aan het ontvangen van via de functie voor selectieve uitwisseling van het EWRS verzonden berichten door de lidstaten die het ePLF gebruiken, mocht het systeem tijdens een toekomstige crisis opnieuw moeten worden geactiveerd.

de ontwikkeling ervan en de integratie met de functie voor selectieve uitwisseling van het EWRS beter toegerust om tegemoet te komen aan toekomstige behoeften.

5. RESPONS

In een zeer vroege fase van de COVID-19-pandemie, op 23 januari 2020, is het Crisiscoördinatiecomité via Argus bijeengeroepen om situatie-updates en mogelijke maatregelen te bespreken. Deze vergaderingen werden voorgezeten door commissaris Lenarčič en de secretaris-generaal, en werden bijgewoond door alle betrokken directoraten-generaal en EU-agentschappen. Daarna zijn in het kader van het responsmechanisme voor crisisbeheersing van de Commissie op alle niveaus talrijke aanvullende coördinatievergaderingen belegd, uiteenlopend van dagelijkse sessies van de voorzitter met bij de respons betrokken commissarissen tot meer operationele coördinatie op het niveau van directeurs-generaal of van diensten.

In de nasleep van de COVID-19-pandemie zijn de responsmechanismen van de EU bij ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen op een aantal punten verbeterd. De belangrijkste daarvan zijn gebaseerd op Verordening (EU) 2022/2371 en behelzen een versterkte rol voor het Gezondheidsbeveiligingscomité van de EU en een nieuw gecreëerde EU-capaciteit om op EU-niveau een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid af te kondigen.

Gezondheidsbeveiligingscomité van de EU

Het Gezondheidsbeveiligingscomité van de EU is een belangrijk forum voor de uitwisseling van informatie over ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen op het niveau van de EU. Het comité bestaat uit vertegenwoordigers van gezondheidsautoriteiten van de lidstaten. Het comité, dat na de aanslagen van 9/11 in 2001 werd opgericht, heeft in de loop der jaren gewerkt aan de coördinatie van volksgezondheidsmaatregelen in de EU, wat ertoe leidde dat er tijdens de piek van de COVID-19-pandemie wekelijkse vergaderingen werden gehouden⁸⁵. Het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft een grote rol gespeeld bij de besluitvorming over volksgezondheidsmaatregelen. Voorbeelden daarvan in de COVID-19-periode zijn onder meer het coördineren van vaccinatiestrategieën, van de uitvoering van tests en surveillance en van de communicatie over risico's. Ook tijdens latere gezondheids crises is het Gezondheidsbeveiligingscomité regelmatig bijeengekomen en heeft het een wezenlijke bijdrage geleverd aan de coördinatie van de respons, onder meer bij de ebola-uitbraak in Uganda en de uitbraak van apenpokken in de EU in 2022, en stond het in voor de nauwe coördinatie van de dreiging van aviaire influenza in 2023 (vaak samen met de gesprekspartners van het Gezondheidsbeveiligingscomité op het gebied van diergezondheid, zoals de hoofden van de veterinaire diensten van de EU).

Verordening (EU) 2022/2371 heeft het Gezondheidsbeveiligingscomité uitgerust met de bevoegdheid om adviezen en richtsnoeren formeel vast te stellen. Tijdens de pandemie heeft het Gezondheidsbeveiligingscomité een aantal adviezen uitgebracht waarin de opvattingen van de lidstaten over specifieke onderwerpen in aanmerking waren genomen en waren geïntegreerd. Deze adviezen droegen bij tot de besluitvorming in het kader van de geïntegreerde EU-regeling politieke crisisrespons (IPCR) van de Raad, zoals de vaststelling van gecoördineerde maatregelen voor reizen vanuit China naar de EU als reactie op de verslechtering van de COVID-19-situatie in China.

⁸⁵ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/list-authorities-represented-health-security-committee/health-security-committee-reports_en

Eerste advies van het Gezondheidsbeveiligingscomité, enkele dagen na de inwerkingtreding van Verordening (EU) 2022/2371

De eerste test voor het Gezondheidsbeveiligingscomité na de toekenning van de nieuwe bevoegdheid was het recordaantal COVID-19-gevallen in China eind 2022 als gevolg van de versoepeling van de Chinese binnenlandse maatregelen. Het Gezondheidsbeveiligingscomité bracht zijn eerste advies op grond van de verordening al op 5 januari 2023 uit, slechts tien dagen na de inwerkingtreding van de verordening. Dat advies bevatte verschillende voorgestelde stappen voor een gefaseerde en evenredige gemeenschappelijke EU-aanpak om potentiële risico's te beperken, die hebben gediend als basis voor verdere politieke besluiten in het kader van de IPCR van de Raad.

In het meest recente advies⁸⁶ van het Gezondheidsbeveiligingscomité wordt gewezen op de noodzaak van voortdurende waakzaamheid rond COVID-19, seizoensgriep en andere virussen die in het najaar/winterseizoen circuleren.

Noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau

Tot 2022 steunde de EU volledig op de WHO voor de beoordeling van pandemische situaties en de afkondiging van een noodsituatie van internationaal belang op het gebied van de volksgezondheid. Krachtens Verordening (EU) 2022/2371 kan de Commissie nu zelf formeel een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau uitroepen wanneer een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging de volksgezondheid in de EU in gevaar kan brengen. Zodra een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau is vastgesteld, kunnen een of meer maatregelen van Verordening (EU) 2022/2372 worden geactiveerd indien dat passend is met het oog op de economische situatie, waaronder de instelling van een gezondheids crisissraad om te zorgen voor coördinatie en integratie van voor de crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen op EU-niveau, evenals mechanismen voor de monitoring, activering van noodfinanciering, aanbesteding en aankoop van voor de desbetreffende crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen. Andere mogelijke maatregelen zijn de activering van EU-FAB-faciliteiten, de activering van plannen voor noodonderzoek en -innovatie, het gebruik van Uniebrede netwerken voor klinische proeven en voorzieningen en platforms voor de snelle uitwisseling van gegevens, evenals maatregelen betreffende de productie van in de crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen. De erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid maakt het ook mogelijk om maatregelen inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, zoals voorzien in Verordening (EU) 2022/12, te nemen, de steun van het ECDC in te roepen om deskundigen in de getroffen gebieden te mobiliseren en in te zetten in het kader van een EU-taskforce voor gezondheid, en de IPCR van de Raad te activeren.

Beoordeling van risico's voor de volksgezondheid

De eerste stap in de respons op een opkomende grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid bestaat uit een beoordeling van de omvang van de bedreiging en de aan de bedreiging verbonden risico's. Bij Verordening (EU) 2022/2371 zijn de bevoegdheden van de EU-

⁸⁶ https://health.ec.europa.eu/publications/preparing-winter-20232024-address-respiratory-infections-caused-sars-cov-2-and-other-viruses_en

agentschappen en -organen die betrokken zijn bij risicobeoordelingen voor de volksgezondheid, uitgebreid en hun rol en input gedefinieerd. De beoordelingen worden uitgevoerd door een of meer van de volgende agentschappen en organen van de Unie: het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), het Europees Milieuagentschap (EEA), het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA) en het Agentschap van de Europese Unie voor samenwerking op het gebied van rechtshandhaving (Europol).

Ter ondersteuning van de Commissie bij het besluitvormingsproces over de formele erkenning van een dergelijke gebeurtenis voorziet artikel 24 van Verordening (EU) 2022/2371 in de oprichting van een Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. Het besluit van de Commissie tot oprichting van het Raadgevend Comité is in september 2023⁸⁷ vastgesteld, en de definitieve aanwijzing van het comité staat gepland voor het voorjaar van 2024. Het Raadgevend Comité zal een multidisciplinaire deskundigengroep zijn die de Commissie en het Gezondheidsbeveiligingscomité kan adviseren over volksgezondheids-, biomedische, gedrags-, sociale, economische, culturele en internationale aspecten. In het comité zullen vertegenwoordigers van het ECDC en het EMA zitting hebben als permanente waarnemers. Ook vertegenwoordigers van de WHO kunnen als waarnemer deelnemen. Vertegenwoordigers van andere EU-agentschappen en -organen die relevant zijn voor de specifieke dreiging, kunnen als niet-permanente waarnemers deelnemen aan de vergaderingen van het Raadgevend Comité. Daarnaast kunnen deskundigen met relevante deskundigheid door de Commissie op ad-hocbasis worden uitgenodigd, of door de lidstaten worden voorgesteld, voor deelname aan de werkzaamheden van het comité, met name deskundigen uit de landen waar de gezondheidsbedreiging is ontstaan.

De responscapaciteit van de EU, die niet beperkt is tot volksgezondheid, wordt onderhouden in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming (UCPM), in het kader waarvan de Commissie, in nauwe samenwerking met de lidstaten, niet alleen zorgt voor coördinatie van de respons op noodsituaties voor producten en medische hulpmiddelen, maar ook voor de coördinatie van volledig uitgeruste en zelfvoorzienende medische noodteams op EU-niveau. Als de medische capaciteit van een door een noodsituatie getroffen land ontoereikend is, kan het UCPM verschillende medische noodhulpdiensten mobiliseren uit zijn Europese pool voor civiele bescherming, waaronder medische noodteams.

In het kader van rescEU is 106,2 miljoen EUR toegewezen aan acht landen voor de ontwikkeling van nieuwe medische noodteams voor rescEU. Het doel is om medische noodhulp te verstrekken aan bevolkingsgroepen die het slachtoffer zijn van grootschalige natuurrampen of door de mens veroorzaakte rampen. Deze capaciteit van medische noodteams voor rescEU zal vanaf 2024 geleidelijk operationeel worden en zal het mogelijk maken te reageren op een breed scala aan rampscenario's. De teams zullen autonoom kunnen opereren en bestaande nationale zorginstellingen kunnen ondersteunen als deze zelf niet in staat zijn een bepaalde noodsituatie het hoofd te bieden. Bovendien omvat rescEU ook medische evacuatiecapaciteit in noodsituaties waarbij patiënten met zeer besmettelijke ziekten zijn betrokken, waaronder de beschikbaarstelling van speciaal daartoe ingerichte vliegtuigen.

Veilige en effectieve geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

⁸⁷ Besluit van de Commissie van 11 september 2023 tot oprichting van de deskundigengroep “Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid” (C(2023) 6017 final) (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_23_4442).

Door de COVID-19-pandemie is nogmaals benadrukt hoe belangrijk het is om de veiligheid, effectiviteit en beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, diagnosemiddelen en geneesmiddelen in tijden van een gezondheidscrisis te waarborgen.

Noodsituaties daargelaten, hebben de Verordeningen (EU) 2017/745 en 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen en diagnostiek een robuust regelgevingskader tot stand gebracht dat de vereisten voor fabrikanten harmoniseert en aanscherpt. Deze verordeningen zorgen ervoor dat medische hulpmiddelen op de EU-markt veilig en effectief zijn. Tijdens de COVID-19-pandemie werd de EU-markt overspoeld met snelle antigeentests die niet door een onafhankelijke derde hoefden te worden gecontroleerd. Met het nieuwe regelgevingskader (dat van toepassing is sinds mei 2021 voor medische hulpmiddelen en sinds mei 2022 voor diagnostiek) moeten medische hulpmiddelen een strengere conformiteitsbeoordeling ondergaan voordat zij in de EU in de handel mogen worden gebracht. Tegelijkertijd kunnen de lidstaten in uitzonderlijke situaties afwijkingen van de conformiteitsbeoordeling toestaan indien dat in het belang van de volksgezondheid is (artikel 59 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 54 van Verordening (EU) 2017/746).

Bovendien zijn problemen met de levering van geneesmiddelen een punt van voortdurende zorg in de EU en hebben deze ook buiten een afgekondigde noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis gevolgen voor alle EU-lidstaten. Om tekorten te beperken, is een veelzijdig systeem opgezet. Dat systeem werd ook geactiveerd toen de EU in de winter van 2022/2023 te kampen kreeg met een tekort aan antibiotica. Om ervoor te zorgen dat een dergelijke situatie zich niet opnieuw voordoet, monitoren de Commissie en het EMA voortdurend het geplande aanbod van en de geraamde vraag naar een reeks belangrijke antibiotica om eventuele ontoereikendheden in de aanbodcapaciteit proactief vast te stellen. In oktober 2023 heeft de Commissie een mededeling over het aanpakken van geneesmiddelentekorten in de EU aangenomen, die tot doel heeft de voorzieningszekerheid in de EU te versterken door middel van maatregelen om de beschikbaarheid en het aanbod van geneesmiddelen verder te verbeteren.

Sinds de invoering van een versterkt mandaat voor het EMA in 2022⁸⁸ heeft het EMA nieuwe organen en structuren opgezet om snel te kunnen reageren op geneesmiddelentekorten. De Uitvoerende Stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid daarvan en de Uitvoerende Stuurgroep inzake tekorten aan medische hulpmiddelen zijn ingesteld om EU-acties te coördineren om voorzieningsproblemen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te beperken. Daarnaast zijn er nu twee werkgroepen van het SPOC-systeem (systeem van centrale aanspreekpunten) om tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te monitoren en daarover verslag uit te brengen. Ook is er een netwerk van het i-SPOC-systeem (systeem van centrale aanspreekpunten in de farmaceutische industrie) opgezet voor de begeleiding van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen. In 2025 wordt de oprichting van een Europees platform voor de monitoring van tekorten verwacht, dat het verzamelen van informatie over tekorten en over het aanbod van en de vraag naar geneesmiddelen zal vergemakkelijken.

EU-voorraden voor respons op noodsituaties

In het kader van de rescEU-reserve van het Uniemechanisme voor civiele bescherming heeft de Commissie vanaf 2020 capaciteit voor het aanleggen van voorraden van medische tegenmaatregelen opgezet om voorbereid te zijn op en te kunnen reageren op ernstige

⁸⁸ Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0123>).

grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en chemische, biologische, radiologische en nucleaire (CBRN) dreigingen. De rescEU-reserve maakt de snelle levering van medische uitrusting zoals beademingsapparatuur en persoonlijke beschermingsmiddelen mogelijk. Meer dan drie miljoen mondklappers, evenals beademingstoestellen en andere apparatuur van de strategische rescEU-distributiecentra, zijn verspreid onder de lidstaten die ze het meest nodig hadden. Momenteel worden de medische voorraden van rescEU gehuisvest in tien lidstaten (België, Denemarken, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Kroatië, Nederland, Roemenië, Slovenië en Zweden).

Tegelijkertijd heeft de Commissie in februari 2023 545,6 miljoen EUR aan subsidies toegekend voor het aanleggen van rescEU-voorraden voor CBRN-noodsituaties. Daartoe behoren tegengiften, antibiotica, vaccins, sedativa en profylactische behandelingen, alsmede specifieke CBRN-responsapparatuur, zoals jodiumtabletten voor schildklierblokkering, detectoren en benodigdheden voor decontaminatie en persoonlijke beschermingsmiddelen. De voorraden zullen vanaf 2023 geleidelijk beschikbaar komen. Om de paraatheid verder te versterken, staat er momenteel een oproep voor de verdere ontwikkeling van medische en CBRN-voorraden open, met een indicatief budget van 636 miljoen EUR, in het kader waarvan inmiddels negen voorstellen worden geëvalueerd.

Bescherming van kritieke infrastructuur en vergroting van de veerkracht van kritieke entiteiten

Richtlijn (EU) 2022/2557 betreffende de weerbaarheid van kritieke entiteiten⁸⁹ (de CER-richtlijn) is in januari 2023 in werking getreden en zal met ingang van 18 oktober 2024 Richtlijn 2008/114/EG inzake de identificatie van Europese kritieke infrastructuren en de aanmerking van infrastructuren als Europese kritieke infrastructuren⁹⁰ vervangen. De CER-richtlijn is van toepassing op elf sectoren en zal de weerbaarheid van de entiteiten die essentiële diensten verlenen in die sectoren, waaronder de gezondheidszorg, vergroten.

In september 2023 heeft de Commissie een voorstel ingediend voor een aanbeveling van de Raad betreffende een blauwdruk om de respons op verstoringen van kritieke infrastructuur van aanzienlijk grensoverschrijdend belang op Unieniveau te coördineren⁹¹. Die aanbeveling zal het huidige kader voor de bescherming van kritieke infrastructuur en de weerbaarheid van kritieke entiteiten aanvullen door de wisselwerking tussen verschillende bestaande regelingen op EU-niveau nader toe te lichten en een overzicht van de elementen van een gecoördineerde respons op EU-niveau in het geval van een significant incident met kritieke infrastructuur te geven.

⁸⁹ Richtlijn (EU) 2022/2557 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende de weerbaarheid van kritieke entiteiten en tot intrekking van Richtlijn 2008/114/EG van de Raad, PB L 333 van 27.12.2022, blz. 164 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32022L2557&qid=1699961915719>).

⁹⁰ Richtlijn 2008/114/EG van de Raad van 8 december 2008 inzake de identificatie van Europese kritieke infrastructuren, de aanmerking van infrastructuren als Europese kritieke infrastructuren en de beoordeling van de noodzaak de bescherming van dergelijke infrastructuren te verbeteren, PB L 345 van 23.12.2008, blz. 75 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32008L0114&qid=1699961985226>).

⁹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52023DC0526>

Taskforces voor noodsituaties

EU-taskforce voor gezondheid

Krachtens Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2022/2370, moet het ECDC de EU-taskforce voor gezondheid opzetten om snel op verzoek ondersteuning te bieden in noodsituaties, in combinatie met bijstand aan de lidstaten met betrekking tot hun preventie-, paraatheids- en responsplanning, lokale reacties op uitbraken van overdraagbare ziekten en evaluaties na afloop van de actie in de lidstaten en niet-EU-landen, een en ander in samenwerking met de WHO. De EU-taskforce voor gezondheid zal bestaan uit deskundigen uit de lidstaten, medewerkers van het ECDC, huidige en voormalige deelnemers aan het fellowship-programma van het ECDC in het kader van het Europees programma voor opleiding op het gebied van interventie-epidemiologie (EPIET) en een nieuw op te stellen lijst van deskundigen. De EU-taskforce voor gezondheid kan bijstand verlenen aan zowel EU-lidstaten als niet-EU-landen.

Het ECDC heeft een ad-hocwerkgroep opgericht (bestaande uit deskundigen van de lidstaten en vertegenwoordigers van de Commissie en de WHO) om het ECDC te adviseren over de oprichting van de EU-taskforce voor gezondheid. Zodra de taskforce operationeel is, zal het ECDC een permanente adviesgroep instellen en een team samenstellen om de werkzaamheden van de taskforce voor gezondheid te coördineren.

Taskforce voor noodsituaties van het EMA

De taskforce voor noodsituaties van het EMA is een adviserend en ondersteunend orgaan dat regelgevende activiteiten uitvoert ter voorbereiding op en tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zoals een pandemie. Verordening (EU) 2022/123, die het mandaat van het EMA⁹² heeft versterkt en met ingang van 1 maart 2022 van toepassing is geworden, heeft geleid tot de instelling van de taskforce voor noodsituaties als formeel adviserend en ondersteunend orgaan voor geneesmiddelen in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en paraatheid. In april 2022 heeft de taskforce voor noodsituaties de activiteiten van de taskforce COVID-19-pandemie van het EMA, die in maart 2020 was opgericht naar aanleiding van de COVID-19-pandemie, overgenomen. Verordening (EU) 2022/123 heeft de taskforce permanent gemaakt en deze een belangrijke rol op het gebied van crisisparaatheid toebedeeld. In 2023 bleef de taskforce voor noodsituaties de wetenschappelijke comités van het EMA ondersteunen bij het beoordelen van geneesmiddelen en het houden van toezicht op de veiligheid ervan, en met aanbevelingen voor het gebruik van geneesmiddelen voorafgaand aan de goedkeuring ervan. De taskforce voor noodsituaties van het EMA heeft onderzoek gedaan naar de beschikbare behandelingsopties in het kader van de COVID-19-pandemie en de uitbraak van apenpokken, zoals het faciliteren van klinische proeven en samenwerking met EU-partners.

6. HERSTEL

Een ernstige gezondheids crisis kan ingrijpende en langdurige gevolgen hebben. De COVID-19-pandemie heeft zware druk gezet op gezondheidszorgstelsels, die zelfs dreigden in te storten. Het is van essentieel belang om het herstel van de lidstaten en van hun respectieve gezondheidszorgstelsels op alle niveaus te ondersteunen. Dit kan door het verstrekken van financiële steun, maar ook van rechtstreekse bijstand aan degenen die het zwaarst zijn getroffen

⁹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32022R0123>

door de maatregelen die in crisistijd zijn genomen. In het geval van COVID-19 is bekend dat de geestelijke gezondheid van veel mensen als gevolg van de pandemie is verslechterd en dat velen nog steeds lijden aan long COVID. Herstel brengt ook met zich mee dat we de balans opmaken van gebeurtenissen uit het verleden, zodat we kunnen leren hoe we onze preventie van, paraatheid voor en respons op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen verder kunnen verbeteren.

Herstel en doeltreffendheid van volksgezondheidsmaatregelen

Het ECDC blijft empirische gegevens over de COVID-19-pandemie beoordelen door stelselmatig literatuuronderzoek te doen met betrekking tot verschillende operationele en wetenschappelijke vragen die tijdens de pandemie zijn gerezen, waaronder de doelmatigheid en kosteneffectiviteit van niet-farmaceutische interventies, de overdracht van SARS-CoV-2 in vliegtuigen, long COVID, het gebruik van mondklappers in gemeenschappelijke inrichtingen enz. Het ECDC heeft tijdens de COVID-19-pandemie verschillende evaluaties van wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming in de EU/EER-landen en de nabuurschapslanden van de EU uitgevoerd, met bijzondere aandacht voor voorzieningen voor langdurige zorg en schoolsluitingen. Ook heeft het ECDC relevante richtsnoeren⁹³ gepubliceerd om landen te helpen bij het opstellen van hun eigen evaluaties na afloop van een actie.

Herstel van het gezondheidszorgstelsel

In het kader van de Faciliteit voor herstel en veerkracht is in de 27 nationale herstel- en veerkrachtplannen meer dan 43 miljard EUR uitgetrokken voor versterking van de gezondheidszorg. Dat bedrag omvat meer dan 14 miljard EUR voor maatregelen ter bevordering van de digitale transitie van gezondheidszorgstelsels. Daarnaast kunnen uitdagingen bij de hervorming van gezondheidszorgstelsels (zoals de hervormingen die zijn vastgesteld in de landspecifieke aanbevelingen van het Europees Semester 2019 en 2020) die in het kader van de herstel- en veerkrachtplannen onvoldoende worden ondersteund, via de landspecifieke aanbevelingen van het Europees Semester worden aangepakt. Deze landspecifieke aanbevelingen zijn ook richtinggevend voor de investeringsprioriteiten van de cohesiefondsen. In het kader van het meest recente Europees Semester (2023) hebben zes lidstaten een landspecifieke aanbeveling inzake gezondheidszorg ontvangen, onder meer met betrekking tot uitdagingen in verband met de toegang tot gezondheidszorg, personeel en eerstelijnszorg. Daarnaast zijn de lidstaten van plan om in totaal circa 16 miljard EUR te investeren in gezondheidszorg⁹⁴, waaronder meer dan 2 miljard EUR in de digitale transitie van gezondheidszorgstelsels. Zoals wordt vermeld in het verslag “Health at a Glance: Europe 2022”⁹⁵, is het belangrijk dat gezondheidszorgstelsels de grote schok en het wegvallen van zorgverlening tijdens de pandemie te boven komen. De achterstand bij de uitvoering van operaties is in sommige landen nog steeds aanzienlijk.

Geestelijke gezondheid en long COVID

Het is bekend dat steeds meer mensen in de EU kampen met geestelijke gezondheidsproblemen. Ook al vóór de COVID-19-pandemie worstelden ongeveer 84 miljoen mensen (een op de zes personen) met geestelijke gezondheidsproblemen, waarvan de kosten worden geschat op meer dan

⁹³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/conducting-after-action-reviews-public-health-response-covid-19-update-0>

⁹⁴ <https://cohesiondata.ec.europa.eu/2021-2027-Categorisation/2021-2027-Finances-details-categorisation-multi-fu/hgyj-gvin>

⁹⁵ https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2022_507433b0-en;jsessionid=-ZyVma6ABAN0VaaG5paqz-epR3sPXjuLIFsJ5MXW.ip-10-240-5-108

600 miljard EUR (meer dan 4 % van het bbp). Bovendien neemt de prevalentie van angststoornissen en depressie wereldwijd toe als gevolg van de pandemie en andere mondiale crises. De verwoestende gevolgen van de COVID-19-pandemie, de grootschalige Russische invasie van Oekraïne, de klimaatcrisis, de toegenomen digitalisering, werkloosheid en de stijgende kosten van levensonderhoud hebben de reeds onder druk staande geestelijke gezondheid verder aangetast. Kwetsbare groepen en personen in een sociaaleconomisch achtergestelde situatie zijn harder getroffen dan anderen. In het verslag “Health at a Glance: Europe 2022” is benadrukt dat de pandemie met name de geestelijke gezondheid van jongeren negatief heeft beïnvloed: een op de twee jonge Europeanen gaf aan on vervulde behoeften te hebben, en het aantal jongeren met een depressie was meer dan verdubbeld. In 2022 heeft de WHO alle landen proberen wakker te schudden met een wereldwijde oproep om hun geestelijke gezondheidsdiensten en -bijstand te versterken⁹⁶.

De EU heeft een duidelijk hersteltraject uitgestippeld door in te zetten op een alomvattende aanpak van geestelijke gezondheid⁹⁷ en door onderzoeksactiviteiten met het oog op een betere paraatheid op gezondheidsgebied te ondersteunen⁹⁸. Naar aanleiding van de aankondiging van een “nieuw initiatief inzake geestelijke gezondheid” door voorzitter Von der Leyen in haar toespraak over de Staat van de Europese Unie 2022, heeft de Commissie op 7 juni 2023 een mededeling betreffende een alomvattende aanpak van geestelijke gezondheid aangenomen⁹⁹. Deze mededeling vormt het uitgangspunt voor een nieuwe aanpak van de geestelijke gezondheid, die verder gaat dan alleen gezondheid en ook gebieden als onderwijs, digitalisering, werkgelegenheid, onderzoek, stedelijke ontwikkeling, milieu en klimaat omvat. In de mededeling worden twintig vlaggenschipinitiatieven uiteengezet, met 1,23 miljard EUR aan financiering, waarbij de nadruk ligt op kwetsbare groepen (kinderen, jongeren, ouderen). Een belangrijk vlaggenschipinitiatief is bijvoorbeeld gericht op geestelijke gezondheidszorg voor ontheemden uit Oekraïne, terwijl een ander vlaggenschipinitiatief betrekking heeft op de verspreiding van een minimumdienstenpakket voor hoogwaardige zorg in humanitaire noodsituaties. In de uitvoeringsfase blijft de Commissie nauw samenwerken met de lidstaten (in de subgroep voor geestelijke gezondheid van de deskundigengroep Volksgezondheid) en met belanghebbenden (in het netwerk van het EU-platform voor gezondheidsbeleid). Daarnaast heeft het voorzitterschapstrio van de Raad het onderwerp geestelijke gezondheid hoog op zijn agenda geplaatst en zal het Spaanse voorzitterschap vier raadsconclusies opstellen (één met een algemene oriëntatie en drie over de specifieke beleidsterreinen onzeker werk, drugs en jeugdzaken).

De Commissie heeft het Netwerk van deskundigen op hoog niveau inzake long COVID opgericht, waarin nationale instellingen die fungeren als referentiecentrum voor andere zorginstellingen, bijeen zijn gebracht. Het netwerk heeft tot doel de uitwisseling van de meest relevante informatie en beste praktijken op het gebied van het beheer van long COVID te vergemakkelijken als reactie op de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen in verband met long COVID als een groeiende volksgezondheidscrisis¹⁰⁰. Het netwerk zal ook bijdragen tot de coördinatie van initiatieven op nationaal, EU- en WHO-niveau. Op 2 mei 2023 kwam het netwerk van deskundigen voor het eerst bijeen om eerste ideeën en de prioriteiten van het netwerk ervan te bespreken. Hierbij werden de twee kwesties vastgesteld die het dringendst moeten worden aangepakt, met name het in kaart brengen van onderzoeksbehoeften en -lacunes, en het delen van leidraden en inlichtingen over

⁹⁶ <https://www.who.int/news/item/02-03-2022-covid-19-pandemic-triggers-25-increase-in-prevalence-of-anxiety-and-depression-worldwide>

⁹⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/comprehensive-approach-mental-health_nl

⁹⁸ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe/health_en

⁹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52023DC0298>

¹⁰⁰ [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(23\)00268-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(23)00268-0/fulltext)

diagnose en behandeling. Daarnaast heeft het netwerk gewezen op de noodzaak van richtsnoeren en klinische aanbevelingen.

Het programma Horizon Europa ondersteunt projecten (waaronder grote cohortstudies over COVID-19) om de langetermijnevolgen en symptomen van SARS-CoV-2-infecties vast te stellen met als doel een dieper inzicht in long COVID te krijgen, de diagnostiek te verbeteren en mogelijke behandelingen te ontwikkelen.

7. ONDERZOEK

De Commissie financiert, via Horizon Europa en HERA Invest¹⁰¹, innovatie en onderzoek op een aantal gebieden die relevant zijn voor de bescherming van de gezondheid, zoals paraatheid en respons.

Onderzoek naar paraatheid

Horizon Europa ondersteunt projecten om de kennis over door vaccins geïnduceerde immuniteit tegen virussen met een hoog epidemisch of pandemisch potentieel te vergroten, en om een optimaal ontwerp van vaccins tegen ziekteverwekkers te ontwikkelen wanneer informatie over de interactie tussen gastheer en ziekteverwekker en virale oppervlaktestructuren bekend is. Andere onderzoeksacties die verband houden met medische tegenmaatregelen, zijn toegespitst op de ontwikkeling van breedspectrum-antivirale stoffen en de ontwikkeling van nieuwe benaderingen voor de ontwikkeling van dergelijke verbindingen met betrekking tot virussen met een hoog epidemisch of pandemisch potentieel voor de EU.

De Commissie heeft ook HERA Invest gelanceerd om geavanceerd onderzoek naar en ontwikkeling van medische tegenmaatregelen en daarmee samenhangende technologieën voor de aanpak van prioritaire grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te bevorderen. Als onderdeel van InvestEU¹⁰², het EU-programma dat duurzame investeringen, innovatie en het scheppen van banen in Europa ondersteunt, vult HERA Invest een essentiële leemte op dit gebied, door 100 miljoen EUR te investeren in innovatieve kmo's voor de vroege en latere fasen van klinische proeven. Met HERA Invest wordt beoogd om marktfalen te compenseren en de strategische autonomie van de EU te versterken.

Ook ondersteunt Horizon Europa de ontwikkeling van en de toegang tot in-vitrodiagnostiek voor de opsporing en karakterisering van ziekteverwekkers die een pandemie kunnen veroorzaken, evenals de toegang tot medische hulpmiddelen, waaronder hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, in geval van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Daarnaast bevordert de Commissie via de Europese Innovatieraad¹⁰³ — het vlaggenschipinnovatieprogramma van Europa dat in het kader van Horizon Europa is vastgesteld — de ontwikkeling en het in de handel brengen van technologische oplossingen voor epidemie-/pandemiebeheer (zoals geavanceerde systemen voor het afvangen van aerosolen, het deactiveren van ziekteverwekkers en het optimaliseren van luchtcirculatie, gezichtsmaskers van de volgende generatie en apparaten voor snelle oppervlakteontsmetting).

¹⁰¹ https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/hera-invest_en

¹⁰² https://investeu.europa.eu/index_en

¹⁰³ <https://eic.ec.europa.eu/system/files/2023-08/EIC-WP2023-amended.pdf>

Respons- en noodonderzoek

De werkprogramma's van Horizon Europa op het gebied van gezondheid blijven voorzien in de mogelijkheid om onderzoeksmiddelen vrij te maken in geval van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. Van deze optie werd in 2022 gebruikgemaakt om het EU Response-netwerk¹⁰⁴ te ondersteunen bij de uitvoering van een klinische proef voor de behandeling van apenpokken en de cohortstudies van het Verdi-project¹⁰⁵ voor een beter begrip van de ziekte.

De Commissie zal via Horizon Europa ook voortbouwen op bestaande proeven met adaptieve platforms en cohortstudies om de strategische coördinatiemechanismen in de EU en daarbuiten in stand te houden en te versterken. Deze netwerken maken het mogelijk om doorlopende platformproeven uit te voeren, vaste strategische cohorten om te buigen naar opkomende ziekten in geval van een epidemie, en wetenschappelijk bewijs te genereren voor verschillende mogelijke medische tegenmaatregelen.

De Commissie is, in samenwerking met de lidstaten, betrokken bij de voorbereidende fase van het EU-partnerschap voor pandemieparaatheid, dat een geconsolideerde onderzoeksagenda voor pandemieparaatheid zal ontwikkelen om de samenwerking tussen de lidstaten te versterken en het beheer van de onderzoeksrespons tijdens een crisis voor te bereiden door een EU-netwerk van voortdurend beschikbare locaties voor klinische proeven op te zetten en investeringen voor paraatheid voor en respons op pandemieën op elkaar af te stemmen, van fundamenteel onderzoek tot preklinisch en klinisch onderzoek.

Aangezien in een pandemie “niemand veilig is totdat iedereen overal veilig is”, vertegenwoordigt de in november 2022 gelanceerde integrale gezondheidsstrategie van de EU¹⁰⁶ de externe dimensie van de Europese gezondheidsunie. De EU investeert in de verbetering van de paraatheid voor en de respons op pandemieën in lage- en middeninkomenslanden, met bijzondere aandacht voor sub-Saharaans Afrika, door middel van verschillende instrumenten in het kader van de Global Gateway-strategie¹⁰⁷. De Gemeenschappelijke Onderneming “Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden”¹⁰⁸ financiert onderzoek naar de ontwikkeling en het testen van medische tegenmaatregelen en het opzetten van netwerken en cohorten voor klinische proeven. De resultaten van dit onderzoek worden vervolgens gekoppeld aan het Team Europa-initiatief voor de productie van en toegang tot vaccins, geneesmiddelen en gezondheidstechnologie in Afrika (MAV+) en het EU-LAC-partnerschap inzake de productie van vaccins en de weerbaarheid van gezondheidszorgstelsels.

8. INTERNATIONALE DIMENSIE

Internationale partnerschappen voor het versterken van het mondiale kader voor gezondheidsbeveiliging

Noodsituaties op gezondheidsgebied in het verleden hebben laten zien dat ziekten zich niet aan grenzen houden. De EU is betrokken bij het formuleren van responsen op noodsituaties op

¹⁰⁴ <https://eu-response.eu/>

¹⁰⁵ <https://verdiproject.org/>

¹⁰⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf

¹⁰⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/stronger-europe-world/global-gateway_nl

¹⁰⁸ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_en

gezondheidsgebied op internationaal niveau om de mogelijke verspreiding van gezondheidsrisico's in de EU te beperken. De externe dimensie van de Europese gezondheidsunie, de mondiale gezondheidsstrategie van de EU, is op 30 november 2022 aangenomen en is bedoeld als leidraad voor alle EU-maatregelen om de gezondheid en het welzijn van mensen gedurende het hele leven te verbeteren, enerzijds door gezondheidszorgstelsels te versterken en universele gezondheidszorg te bevorderen, en anderzijds door gezondheidsbedreigingen, waaronder pandemieën, te voorkomen en te bestrijden op basis van een “één gezondheid”-benadering.

In de drie gezondheidsgerelateerde beleidsverklaringen over tuberculose, universele gezondheidszorg en pandemiepreventie, -paraatheid en -respons die in september 2023 zijn uitgevaardigd tijdens bijeenkomsten op hoog niveau van de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties in New York, is benadrukt dat er dringend maatregelen moeten worden genomen om nationale gezondheidszorgstelsels te versterken en de mondiale gezondheidsbeveiliging te verbeteren om de duurzame-ontwikkelingsdoelstellingen op het gebied van gezondheid te verwezenlijken. In dit verband blijft de EU nauw betrokken bij de lopende onderhandelingen over een WHO-verdrag of -overeenkomst of een ander internationaal instrument inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons (“pandemieovereenkomst”) en bij de aanvullende onderhandelingen over de herziening van de Internationale Gezondheidsregeling. De EU heeft ambitieuze en billijke voorstellen gedaan, met operationele bepalingen voor de gehele preventie-, paraatheids- en responscyclus, om concrete, betekenisvolle verbeteringen tot stand te brengen in het belang en ten bate van iedereen. Het bereiken van een positief resultaat in beide processen voorafgaand aan de Wereldgezondheidsvergadering van mei 2024 is een prioriteit voor de EU.

Daarnaast is de Commissie medeoprichter van en draagt zij bij tot het pandemiefonds dat de G20 in 2022 heeft opgezet onder de paraplu van de Wereldbank. Het fonds verstrekt langetermijnfinanciering voor het versterken van de pandemiepreventie-, -paraatheid- en -responscapaciteit in lage- en middeninkomenslanden en is bedoeld om kritieke lacunes op te vullen door middel van investeringen en technische ondersteuning op nationaal, regionaal en mondiaal niveau.

De EU onderkent de belangrijke kans om de mondiale verbintenissen inzake AMR te versterken en heeft een veelomvattend voorstel voor concrete bepalingen met betrekking tot AMR ingediend in het kader van de onderhandelingen over een internationale WHO-overeenkomst inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons. De EU zet zich in voor wereldwijde samenwerking op het gebied van AMR en heeft op 14 en 15 november 2023 een fysieke bijeenkomst van de trans-Atlantische taskforce voor AMR georganiseerd, waar autoriteiten van de EU, de VS, Canada, Noorwegen en het VK bijeenkwamen om samen te werken en beste praktijken uit te wisselen met als doel hun binnenlandse en mondiale inspanningen te versterken. De EU steunt ook de internationale bestrijding van AMR binnen het kader van de G7 en de G20 en is betrokken bij de voorbereidingen voor een succesvolle bijeenkomst op hoog niveau van de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties over AMR in 2024. Met haar financiële bijdrage aan het Multipartnertrustfonds voor AMR ondersteunt de EU lage- en middeninkomenslanden bij het uitvoeren van beleid om hun capaciteit voor de bestrijding van de AMR te versterken.

EU-mechanisme voor civiele bescherming

Het EU-mechanisme voor civiele bescherming is in het leven geroepen om bijstand te verlenen aan landen die daarom verzoeken, zowel binnen als buiten de EU. Tot dusver zijn in 2023 via het EU-mechanisme voor civiele bescherming tien verzoeken van niet-EU-landen om COVID-19-gerelateerde producten (vaccins, medische uitrusting enz.) ontvangen, en alle verzoeken zijn volledig gehonoreerd door aanbiedingen van EU-lidstaten en andere aan het EU-mechanisme voor

civiele bescherming deelnemende landen. Bovendien kan de Commissie via de Capaciteit voor Europese Humanitaire Respons indien nodig ook rechtstreekse steun verlenen aan humanitaire gezondheidspartners, door te voorzien in aanvullende noodpakketten (onderdak, hygiënemaatregelen en cholerakits) en door gezondheidsdeskundigen in te zetten (in nauwe samenwerking met het ECDC) in geval van een noodsituatie op gezondheidsgebied in een humanitaire context.

Internationale dimensie in door de EU gefinancierd(e) onderzoek en innovatie

Om het onderzoek naar pandemieparaatheid en -respons beter te coördineren, heeft de EU geholpen bij de oprichting en financiering van de Wereldwijde Samenwerking op het gebied van onderzoek naar de paraatheid voor infectieziekten (GloPID-R). De levende routekaart voor de coördinatie van klinische proeven voorziet in netwerken en platforms voor klinische proeven die gereed zijn voor een epidemie een wendbare en doeltreffende respons op klinische proeven en een eerlijke onderzoeksomgeving, als de kern van richtsnoeren voor financiers. De regionale hubs van GloPID-R in Afrika en de regio Azië-Stille Oceaan ondersteunen een sterkere coördinatie op regionaal niveau.

Om de wereldwijde samenwerking op het gebied van klinische proeven te bevorderen, werd in 2003 het door de EU gefinancierde Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden (EDCTP) opgericht. Hierin worden 26 Afrikaanse en 15 Europese landen samengebracht om meerlandennetwerken voor klinische proeven in Afrika en samenwerking met Europa te bevorderen. Het partnerschap doorloopt momenteel zijn derde periode, als gemeenschappelijke onderneming, en heeft de onderzoekscapaciteit vergroot alsmede de ontwikkeling van nieuwe of verbeterde medische interventies voor de vaststelling, behandeling en preventie van armoedegerelateerde infectieziekten, met inbegrip van opkomende en opnieuw opkomende ziekten in sub-Saharaans Afrika, versneld voor alle fasen van klinische proeven, waarbij de focus ligt op fase II- en III-proeven.

Betrokkenheid en nauwe samenwerking met internationale belanghebbenden zijn van fundamenteel belang om de paraatheid voor en de respons op pandemieën wereldwijd te versterken. Het afgelopen jaar is de uitvoering van de administratieve regeling met de overheidsinstantie van de Verenigde Staten voor strategische paraatheid en respons (Administration for Strategic Preparedness and Response) van 2022 voortgezet, onder meer door een uitwisseling van deskundigen en het opzetten van een ontwikkelingspartnerschap voor de financiering van innovatie in de diagnostische sector, met name op het gebied van technologieën voor vroegtijdige detectie van uitbraken. HERA breidt ook de samenwerking met partners in Azië uit en heeft onlangs administratieve regelingen met het Ministerie van Volksgezondheid en Welzijn van de Republiek Korea en het Japanse Agentschap voor medisch onderzoek en ontwikkeling gesloten.

Ook de nauwe samenwerking met Oekraïne en andere buurlanden, alsmede met partners in het Mondiale Zuiden, met name in Afrika, wordt voortgezet. De belangrijkste doelstellingen in de paraatheidsfase zijn het verbeteren van de sequencingcapaciteit voor surveillance, het vergemakkelijken van gegevensuitwisseling en het ondersteunen van duurzame productie- en distributiecapaciteit voor relevante medische tegenmaatregelen, zodat partners in tijden van crisis zorgwekkende ziekteverwekkers snel kunnen identificeren en karakteriseren, en ruime en snelle toegang tot medische tegenmaatregelen hebben.

Dit omvat werkzaamheden via internationale partnerschappen (zoals GH-EDCTP3JU om de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen tegen infectieziekten in Afrika te bevorderen). De Commissie heeft ongeveer 25 miljoen EUR uit het EU4Health-programma geïnvesteerd in

mondiale, regionale of nationale initiatieven op het gebied van pandemieparaatheid. De acties omvatten steun voor de late fasen van klinische proeven van vaccins en behandelingen tegen prioritaire gezondheidsbedreigingen (bv. ebola en Marburg), versterking van de sequencingcapaciteit in Afrika, in samenwerking met het Afrikaans Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (CDC), en het verzamelen van gegevens over opkomende ziekteverwekkers in Afrika, in samenwerking met de WHO-pandemie-hub en WHO AFRO.

Digitale EU-covidcertificaten en het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheidscertificering van de WHO

De ontwikkeling en het gebruik van digitale EU-covidcertificaten zijn van cruciaal belang geweest bij de bestrijding van de COVID-19-pandemie. Tijdens de pandemie vergemakkelijkte het digitale EU-covidcertificaat reizen binnen de EU wanneer reisbeperkingen noodzakelijk werden geacht. Ook de gecoördineerde opheffing van beperkingen zodra dat mogelijk was, werd door de covidcertificaten eenvoudiger gemaakt.

Daarnaast had het digitale EU-covidcertificaat een belangrijke internationale dimensie. Op basis van opensourcetechnologieën en -standaarden kon verbinding worden gemaakt met niet-EU-landen die certificaten hadden afgegeven overeenkomstig de normen en specificaties voor de digitale EU-covidcertificaten. Met in totaal 78 verbonden landen en gebieden werd het systeem van de digitale EU-covidcertificaten de meest gebruikte oplossing voor de afgifte en validering van digitale COVID-19-certificaten. Via dit systeem hadden meer dan 1,8 miljard mensen toegang tot interoperabele digitale certificaten, en alleen al in de EU werden meer dan 2,3 miljard certificaten afgegeven.

Van bij het begin van de pandemie heeft de WHO overleg gepleegd met alle WHO-regio's om algemene richtsnoeren voor COVID-19-certificaten te ontwikkelen. Hierbij erkende de WHO de bestaande kloof en heeft zij vastgesteld dat er nog steeds behoefte is aan een mondiaal mechanisme ter ondersteuning van de bilaterale verificatie van de herkomst en authenticiteit van gezondheidsdocumenten met het oog op de pandemieparaatheid en de continuïteit van zorgverlening. Op basis van de ervaring met het digitale EU-covidcertificaat heeft de WHO in juni 2023 een wereldwijd netwerk voor digitale gezondheidscertificering opgezet, dat voortbouwt op de solide grondslagen van het kader, de beginselen, de specificaties en de open technologieën van het digitale EU-covidcertificaat. De WHO en de Commissie zijn het eens geworden over het aangaan van een partnerschap om de invoering van het digitale EU-covidcertificaat in niet-EU-landen te vergemakkelijken, en over samenwerking bij het uitvoeren van de werkzaamheden en de verdere ontwikkeling van het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheidscertificering. Dit netwerk zal ervoor zorgen dat de wereld kan profiteren van de convergentie van digitale certificaten, met inachtneming en bevordering van gemeenschappelijke waarden en de beginselen van transparantie en openheid, inclusiviteit, verantwoordingsplicht, gegevensbescherming en privacy, beveiliging, schaalbaarheid op mondiaal niveau en billijkheid. Het partnerschap tussen de Commissie en de WHO is gericht op het technisch verder ontwikkelen van het WHO-systeem, volgens een gefaseerde aanpak, zodat het in de toekomst extra gebruikstoepassingen kan bestrijken (zoals de digitalisering van het internationaal certificaat van vaccinatie of profylaxe). Uitbreiding van dergelijke digitale oplossingen zal van essentieel belang zijn om de gezondheid van de burgers overal ter wereld te verbeteren.

EU-respons ter ondersteuning van Oekraïne

De Russische oorlog tegen Oekraïne heeft geleid tot een grote humanitaire crisis die het Oekraïense gezondheidszorgstelsel hard heeft geraakt en risico's voor de volksgezondheid heeft gecreëerd,

zowel in Oekraïne als daarbuiten. De EU-lidstaten en de Commissie hebben via het Uniemechanisme voor civiele bescherming medische tegenmaatregelen naar Oekraïne gezonden om bescherming te bieden tegen chemische, biologische, radiologische en nucleaire aanvallen en noodsituaties in het land. De Commissie heeft ook een regeling opgezet om de logistiek voor donaties van medische goederen van EU-bedrijven aan Oekraïne via het Uniemechanisme voor civiele bescherming te verbeteren.

Sinds maart 2022 is een systeem voor medische evacuatie (Medevac) operationeel, dat in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming is opgezet. Tot dusver heeft Medevac de veilige evacuatie van meer dan 2 800 gewonden en ernstig zieke Oekraïense patiënten vanuit zowel Oekraïne als buurlanden naar ziekenhuizen in 21 Europese landen mogelijk gemaakt. Een collectief systeem als Medevac is zonder precedent op EU-niveau. Om het welzijn van patiënten in afwachting van vervoer naar Europese ziekenhuizen te vergroten en de betrouwbaarheid en voorspelbaarheid van Medevac te vergroten, heeft de Commissie ook een medische faciliteit opgericht in een speciale hub in Polen. Uit de strategische rescEU-reserve en sinds het begin van de grootschalige Russische invasie in Oekraïne is meer dan 56 miljoen EUR aan medische en CBRN-artikelen en -uitrusting ingezet in Oekraïne, waaronder maskers, kaliumjodidetabletten, beademingsapparaten en andere producten.

9. CONCLUSIES

In dit verslag wordt een overzicht gegeven van de acties die de EU in de nasleep van de COVID-19-pandemie heeft ondernomen, en de capaciteiten die zij heeft ontwikkeld, om ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen het hoofd te bieden, voortbouwend op de EU-architectuur voor gezondheidsbeveiliging van vóór COVID-19. De focus ligt op de acties ter uitvoering van Verordening (EU) 2022/2371, in overeenstemming met de in artikel 9 van die verordening neergelegde verplichting om verslag uit te brengen over de preventie-, paraatheids- en responsplanning van de EU. Daarnaast bevat dit verslag een uiteenzetting van lopende initiatieven en werkzaamheden op andere beleidsterreinen van de EU die nauw verband houden met de volksgezondheid, zoals onderzoek, noodhulp, internationale samenwerking enz.

De COVID-19-pandemie heeft onze gezondheidszorgstelsels en ons leven zoals we dat kenden, ingrijpend gewijzigd, maar bood ook een onverwachte kans om ons kader voor gezondheidsbeveiliging te verbeteren, zodat we beter voorbereid zijn op belangrijke toekomstige gezondheidsbedreigingen. Hoewel we, ondanks onze inspanningen om te anticiperen en te plannen, niet kunnen weten wat de toekomst brengt, heeft de EU verbeterde structuren voor preventie, paraatheid en respons ingevoerd, waardoor onze collectieve capaciteit om op toekomstige noodsituaties te reageren, aanzienlijk is verbeterd. Het EU-kader voor gezondheidsbeveiliging voegt een belangrijke extra laag toe aan de kerntaken van de lidstaten op het gebied van gezondheid en gezondheidszorg. Gezondheidsbedreigingen houden zich niet aan grenzen, maar samen zijn we beter voorbereid om ze te bestrijden, onder meer door op mondiaal niveau partnerschappen aan te gaan.