

2.I Annotatie en spreektekst Beleidsdebat Current pandemic situation and responses to it

Achterliggend stuk

WK 13045 2020 INIT

Aard van de bespreking

gedachtewisseling

Instructie tijdens de Raad

- Intervenieren conform bijgevoegde spreektekst

Algemene toelichting

Het agendapunt Current pandemic situation and responses to it omvat 3 verschillende elementen:

- Informatie omtrent de huidige stand van de pandemie vanuit ECDC
- Raadsconclusies "Lessons Learned Covid-19"
- Een beleidsdebat over de huidige pandemische situatie en reacties daarop, in relatie tot de voorstellen vanuit de Europese Commissie om te bouwen aan een Europese Gezondheidsunie.

De discussievragen voor deze gedachtewisseling vragen met name wat de eerste afdrank is van de lidstaten van de Commissie-voorstellen en in hoeverre deze tegemoet komen aan de behoefte om de Europese paraatheid en samenwerking te versterken, op basis van wat de afgelopen maanden ervaren en geleerd is hierover tijdens de Covid-pandemie. Hieronder volgt een korte beschrijving van de Raadsconclusies, gevolgd door een beknopte beschrijving van de Commissie-voorstellen aangaande een Gezondheidsunie.

Raadsconclusies Geleerde Lessen Covid-19

- De ontwerp Raadsconclusies vanuit het Duitse voorzitterschap vragen aandacht voor het belang van Europese coördinatie bij een pandemie als Covid-19 en bij toekomstige gezondheidsbedreigingen van deze omvang.
- De afgelopen periode heeft een aantal kwetsbaarheden aan het licht gebracht op dit vlak, onder andere op het terrein van i) de paraatheid en reactie op pandemieën van de Europese Unie en haar lidstaten, ii) leveringszekerheid van medische producten, iii) toegang tot en het delen van gezondheidsdata en iv) het versterken van de rol van de Europese Unie in de mondiale gezondheidscontext. De ontwerp Raadsconclusies benoemen binnen de bestaande competenties concrete acties om deze kwetsbaarheden te adresseren, en verwijzen hierbij deels de voorstellen vanuit de Europese Commissie voor een Europese Gezondheidsunie.
- Daarnaast roepen de Raadsconclusies op tot Europese samenwerking en solidariteit, specifiek ten aanzien van de ontwikkeling van een vaccin voor COVID-19 en dringen aan op heldere en stevige Europese coördinatiestructuren in crisistijd.
- De Raadsconclusies roepen de Commissie en de lidstaten op om na de COVID-19-pandemie een gezamenlijke evaluatie uit te voeren met het oog op toekomstige verbetering van de crisisparaatheid van de EU en de reactie op gezondheidsbedreigingen. Dit moet ook een studie omvatten naar de effecten van de COVID-19-pandemie op de openbare gezondheidszorg en de behandeling van patiënten, met name die met kanker en andere met overdraagbare of niet-overdraagbare ziekten zoals kanker, en naar antimicrobiële resistentie (AMR).
- De Raadsconclusies vragen voorts aandacht voor het belang van leveringszekerheid van geneesmiddelen en de grondstoffen hiervoor en pleiten er voor om dit in de context van de EU geneesmiddelenstrategie tot actie te brengen, uitmondend in een ambitieuze implementatieagenda onder het Portugese voorzitterschap in 2021.
- Ten aanzien van gezondheidsdata roepen de Raadsconclusies op tot het verder bouwen aan een *European Health Data Space* met als doel een gemeenschappelijk kader en infrastructuur

voor het delen van gegevens, daarbij rekening houdend met privacy- en gegevensbeschermingsregels van de Unie en de lidstaten en op basis van de huidige bevoegdheidsverdeling tussen de Unie en de lidstaten.

De voorstellen van de CIE ten aanzien van de EU gezondheidsunie

In haar 2020 State of the Union-speech heeft de voorzitter van de Europese Commissie (Ursula von der Leyen) aangegeven dat het haar ambitie is dat we Europees beter gaan samenwerken en coördineren om beter voorbereid te zijn en grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen beter aan kunnen aanpakken. Daaruit volgt voor haar dat de EU/Europese Commissie een belangrijke, grotere coördinerende rol krijgt op het gebied van gezondheid, voortbouwend op de rol die CIE al heeft ingevuld de afgelopen periode. Dit als reactie op de ervaringen tijdens de eerste maanden van de COVID19-uitbraak. Hiervoor heeft de Europese Commissie op 11 november jl. concrete wetgevingsvoorstellen aan de lidstaten en het Europees parlement gestuurd. Die bestaan uit drie delen:

1. Het versterken van het mandaat van de EU op het gebied van gezondheid;
2. Het uitbreiden van het mandaat van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC);
3. Het uitbreiden van het mandaat van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA).

Ad 1: versterken mandaat Europese Commissie

Met de nieuwe verordening zou de Europese Unie het volgende kunnen:

- gemeenschappelijke maatregelen op EU-niveau vaststellen om het hoofd te bieden aan toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen; Te denken valt aan eenduidige regels met betrekking tot quarantaine en de uitzonderingen hierop, of de invoering van een mondkapjesplicht in de gehele unie.
- een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau afkondigen;
- de crisisvoorbereiding, de rapportage en de audits daarvan op EU-niveau versterken;
- een geïntegreerd EU-monitoringsysteem voor infectieziekten en andere gezondheidsbedreigingen invoeren.

Ad 2: versterken mandaat ECDC

De voorgestelde wijziging van de verordening zal het ECDC in staat stellen om:

- meer bindende aanbevelingen te doen voor maatregelen ter bestrijding van uitbraken;
- een EU-gezondheids Task Force te mobiliseren en in te zetten om de lokale respons in de lidstaten te ondersteunen;
- de analyse en modellering van gezondheidsbedreigingen te intensiveren om de lidstaten te ondersteunen bij de bestrijding van uitbraken, bijvoorbeeld door meer gegevens te verzamelen en te verwerken;
- de competenties voor de bescherming van de gezondheid in de lidstaten op te bouwen via een nieuw netwerk van EU-referentielaboratoria voor volksgezondheid;
- de preventie van overdraagbare ziekten en specifieke gezondheidskwesties, zoals antimicrobiële resistentie, vaccinatie en bioveiligheid, te versterken.

Ad 3: versterken mandaat EMA

De voorgestelde verordening zal het EMA in staat stellen om:

- permanent toezicht te houden op gebeurtenissen die tijdens toekomstige crises tot een tekort aan geneesmiddelen zouden kunnen leiden;
- toezicht te houden op en verslag uit te brengen over het risico van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens een crisis;
- een specifieke structuur voor crisisbeheer te activeren;
- een sleutelrol te spelen bij de ontwikkeling en snellere goedkeuring van geneesmiddelen voor de behandeling of preventie van een ziekte die een volksgezondheids crisis veroorzaakt;
- wetenschappelijk advies over protocollen voor klinische proeven te versnellen en het bewijsmateriaal van klinische proeven en andere studies doorlopend te evalueren;

- permanent gastheer zijn voor panels van deskundigen op het gebied van medische hulpmiddelen.

Europese meerwaarde

Veel nieuwe bedreigingen van de volksgezondheid hebben een grensoverschrijdend karakter. Meer samenwerking tussen lidstaten en coördinatie daarop door de Europese Commissie kan op de bestrijding daarvan een positief effect hebben. Centraal in de voorstellen staat een versterkt EU kader voor EU-coördinatie en versterking van de bestaande structuren en mechanismen om zodoende een betere bescherming, preventie, paraatheid en reactie te bieden bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Essentieel is dat verbetering en versterking van Europese samenwerking en coördinatie op het vlak van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen meerwaarde heeft voor de gezondheid van de Europese burger. De Europese agentschappen die deze samenwerking ondersteunen (ECDC, EMA) moeten voldoende robuust zijn en tijdig en adequaat kunnen handelen, ondersteunen en adviseren, mits proportioneel en passend bij de toegevoegde waarde van Europese samenwerking en nationale bevoegdheden ten aanzien van volksgezondheid en zorg.

Op dit moment is het nog te vroeg om te bepalen of de voorgestelde plannen ook die effecten hebben die de EU-lidstaten nodig hebben.

Nederlandse positie en inzet

- De Europese Unie heeft een aanvullende bevoegdheid op het terrein van gezondheid. De inrichting, werking en financiering van het gezondheidszorgstelsel zijn een nationale competentie en zijn dus aan de lidstaten zelf. Er zijn specifieke gebieden binnen het gezondheidsbeleid waarop de EU wetgeving kan vaststellen (zoals veiligheid van medische producten), en andere waarop de Commissie de inspanningen van de lidstaten kan ondersteunen (zoals grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen)
- Deze voorstellen van de Commissie vallen onder het laatste. vastgesteld moet worden of deze binnen de huidige verantwoordelijkheidsverdeling vallen of dat er sprake is van een mogelijke verschuiving van verantwoordelijkheden (mandaat) tussen van de EU-lidstaten en de Europese Unie.
- Dit moet zorgvuldig worden beoordeeld.
- Nederland is die beoordeling gestart; het kabinetsstandpunt zal begin volgend jaar naar de Tweede Kamer worden gestuurd.
- In de tussentijd stelt Nederland zich op het standpunt dat geen overhaaste besluiten genomen moeten worden en dat het wetgevingstraject zorgvuldig moet worden doorlopen.

Krachtenveld Raad en Europees parlement

- Alle lidstaten hebben aangegeven de voorstellen zorgvuldig te willen beoordelen (pm nog een zin uit verslag 5.1.2e halen)

5.1.2i Concept

5.1.21 Concept

5.1.21 Concept