

EU Gezondheidsunie

EEN KORTE INTRODUCTIE

5.1.2e

5.1.2e

MT DGC2 15-03-2021

Aanleiding: COVID-19 pandemie

- ▶ Er is een alomvattend EU-kader voor grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen
 - ▶ besluit 1082, EWRS, HSC, ECDC, EMA, gezamenlijke aanbesteding (JPI)
- ▶ EU: pandemie heeft structurele zwakheden blootgelegd
 - ▶ voorbereidingsplannen “suboptimaal”
 - ▶ versnippering van de inspanningen in de EU
 - ▶ tekortkomingen van de markt en gebrek aan medische tegenmaatregelen
 - ▶ kwetsbaarheden in mondiale toeleveringsketens
 - ▶ ontoereikend toezicht op productiecapaciteit en onderzoeksprioriteiten

Gevolg

- ▶ Lidstaten reageerden zelfstandig met direct effect op andere LS
 - ▶ Unilaterale maatregelen
 - ▶ grenzen dicht
 - ▶ steunmaatregelen
 - ▶ Verschillende risicoschattingen
 - ▶ Verschillen in aanpak 5.1.2a
 - ▶ ...
- ▶ Effect
 - ▶ Moeilijk uit te leggen nationale beleidsbesissingen
 - ▶ Continue spiegelen aan beleid in andere landen
 - ▶ ...
- ▶ Noodzaak versterking van gecoördineerde samenwerking
 - ▶ bij voorbereiding op en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen

Actie EU

- ▶ Juni 2020
 - ▶ Europees Parlement (EP) vraagt aan Europese Commissie (CIE) om voorstellen te maken voor een “Europese Gezondheidsunie”
- ▶ November 2020
 - ▶ Eerste voorstellen EU Gezondheidsunie gepubliceerd door CIE
- ▶ December 2020 tot heden
 - ▶ Lezingen in de Raadswerkgroep
- ▶ Eind januari 2021
 - ▶ Eerste effectbeoordeling HERA

Doel EU Gezondheidsunie

- ▶ Om de gezondheid van de EU-burgers beter te beschermen.
- ▶ Om in de EU beter voorbereid te zijn op gezondheidsbedreigingen.
- ▶ Om ze beter te bestrijden door gecoördineerder samen te werken.
- ▶ Om het functioneren van interne markt zoveel mogelijk te garanderen.

Focus

- ▶ Toekomstige ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid
 - ▶ a) bedreigingen van biologische oorsprong, te weten:
 - ▶ i) overdraagbare ziekten;
 - ▶ ii) antimicrobiële resistentie en gezondheidszorggerelateerde infecties die gerelateerd zijn aan overdraagbare ziekten (hierna "de gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken" genoemd);
 - ▶ iii) biotoxines of andere schadelijke biologische agentia die niet gerelateerd zijn aan overdraagbare ziekten;
 - ▶ b) bedreigingen van chemische oorsprong;
 - ▶ c) bedreigingen van ecologische of klimaatgerelateerde oorsprong;
 - ▶ d) bedreigingen van onbekende oorsprong;
 - ▶ e) gebeurtenissen die noodsituaties voor de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen uit hoofde van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR), mits zij onder een van de categorieën van bedreigingen in de punten a) tot en met d) vallen.

Wat gaat er veranderen?

- ▶ Beslissing 1082/2013 m.b.t. grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen
- ▶ ECDC mandaat
- ▶ EMA mandaat
- ▶ Oprichting HERA

Verordening “1082”

- ▶ Health Security Committee versterken
 - ▶ Voorbereidingsplanning coördineren
 - ▶ Discussie over politieke onderwerpen mogelijk maken
 - ▶ Risico- en crisiscommunicatie coördineren
 - ▶ Coördineren maatregelen; geven van adviezen
- ▶ Noodtoestand uitroepen
 - ▶ Slapende structuren tot leven gebracht
- ▶ Het Joint Procurement systeem versterken
 - ▶ door meer landen toe te laten (EVA- en kandidaat landen)
 - ▶ door het introduceren van een “exclusiviteitsclausule”

ECDC mandaat

- ▶ Voorbereiding
- ▶ Surveillance
- ▶ Waarschuwing
- ▶ Diagnostiek
- ▶ Ondersteuning lidstaten en “3^e landen”
 - ▶ EU Health Task Force

EMA mandaat

- ▶ Nieuwe taken
 - ▶ controleren en beperken
 - ▶ van medicijntekorten
 - ▶ tekorten in medische hulpmiddelen
 - ▶ ondersteunen van de deskundigenpanels van medische hulpmiddelen
 - ▶ adviseren over en coördineren van clinical trials
 - ▶ opzetten nieuw platform voor informatie over de veiligheid en doeltreffendheid van vaccins (met ECDC)

EU Health Emergency Preparedness & Response Authority (HERA)

- ▶ Missie: de EU en haar lidstaten in staat stellen snel de meest geavanceerde medische en andere maatregelen te treffen in geval van een noodsituatie op gezondheidsgebied
- ▶ Samenbrengen van ecosystemen van publieke en private capaciteiten
- ▶ Door de hele waardeketen te bestrijken en door end-to-end oplossingen te bieden
 - ▶ **Kennisvergaring:** horizonscanning, marktonderzoek, prognose
 - ▶ **Ontwikkeling:** “late stage research”, innovatie en ontwikkeling
 - ▶ **Productie:** flexibele en schaalbare productiecapaciteiten
 - ▶ **Inzet:** aanleg en distributie van voorraden op EU-niveau
 - ▶ **Gebruik:** opleidingsprogramma's

“HERA-incubator”

- ▶ **is niet**

- ▶ HERA (voorloper)

- ▶ **is wel**

- ▶ bioveiligheids voorbereidingsprogramma
- ▶ gericht op bestrijding Sars-CoV-2

Positie Nederland

- ▶ Deelt de doelstellingen voor meer gecoördineerde samenwerking
- ▶ Binnen de grenzen van de verdeling van bevoegdheden
- ▶ Wel vragen:
 - ▶ te beperkte evaluaties als ondergrond (crisis is nog gaande)
 - ▶ reikwijdte van voorstellen (alleen in crisis of ook daarbuiten)
 - ▶ mate van delen van informatie (gezondheidsdossiers, zorgsysteem)
 - ▶ noodzaak opzetten nieuwe functies (modellering ECDC)
 - ▶ overlap ECDC taken met bv WHO taken
 - ▶ juridische haalbaarheid en evt marktverstoring monitoringsfunctie EMA
 - ▶ HERA: kansen en onduidelijkheden