

Appreciatie Commissiemededeling “Kortetermijnparaatheid van de Europese Unie op gezondheidsgebied voor COVID-19 uitbraken”

Op 15 juli jl. publiceerde de Europese Commissie (EC) de mededeling Kortetermijnparaatheid van de Europese Unie op gezondheidsgebied voor COVID-19 uitbraken.¹

Deze mededeling heeft tot doel om ervoor te zorgen dat de Europese Unie (EU) op korte termijn klaar is voor een eventuele volgende golf van COVID-19-uitbraken. De mededeling gaat hierbij in op aanbevelingen en maatregelen in zes domeinen, te weten 1) testen, contactonderzoek en monitoring, 2) beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen, 3) capaciteit van gezondheidszorg, 4) niet-geneeskundige maatregelen, 5) ondersteuning van kwetsbare groepen en 6) verminderen van impact van seizoensgriep. Voor elk domein put deze mededeling uit geleerde lessen en schetst de belangrijkste maatregelen die de komende maanden zouden moeten worden genomen. Dit vereist een sterke en heldere coördinatie en informatie-uitwisseling in en tussen de lidstaten, alsook commitment om deze maatregelen – die veelal betrekking hebben op nationale bevoegdheden – uit te voeren. Maar ook om heldere publieke communicatie en afstemming met mondiale actoren als de wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Het succes van de aanpak van eventuele verdere COVID-19 uitbraken in Europa hangt af van de acceptatie van het publiek van het belang van deze maatregelen. Het bewaken van de mate van sociale acceptatie en het aanpakken van vroege maatschappelijke problemen zal een belangrijke bepalende factor zijn voor toekomstige ontwikkelingen.

1) Testen, contactonderzoek en monitoring

De EC doet aanbevelingen ten aanzien van monitoringscriteria die vroegtijdige herkenning van lokale oplevingen mogelijk moet maken. Het Europees Centrum voor Infectieziekten en Preventie (ECDC) zet zich in voor uniformering van testbeleid en ondersteuning van lidstaten van bron- en contactonderzoek en monitoring. De EC wijst op het belang van ondersteuning van regulier bron- en contactonderzoek door digitale contactopsporing en heeft via het Joint Research Center (JRC) telecombedrijven gevraagd om (locatie)data te delen. De EC zal blijven inzetten op digitale oplossingen om dit te ondersteunen, zoals samenwerking op de ontwikkeling en interoperabiliteit van contacttracersapps en digitale Passenger Locator Forms, maar ook door het verzamelen en ontsluiten van vergelijkbare epidemiologische data. De EC tekent hierbij aan dat dit wel met in achtname van de in de wetgeving ter zake vastgestelde beginselen in zake gegevensbescherming dient te gebeuren. Ook ondersteunt de EC samenwerking van nationale onderzoeken naar de aanwezigheid van COVID-19 in het riool- en afvalwater.

2) Beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen)

De EC constateert dat de COVID-19 crisis een negatief effect heeft gehad op handel met derde landen, vrij verkeer binnen de Unie en het functioneren van de Interne Markt, met name op het vlak van persoonlijke beschermingsmiddelen. Gecoördineerde Europese solidariteit werd daarbij belemmerd of vertraagd, aangezien alle landen tegelijkertijd met dezelfde soort tekorten werden geconfronteerd. EC is voornemens om reeds genomen Europese maatregelen om deze uitdagingen te adresseren voort te zetten, zoals monitoring van beschikbaarheid en mogelijke tekorten, gezamenlijke inkoop en voorraadvorming, indien nodig exportbeperkingen naar derde landen en het stimuleren van intra-Europese handel en solidariteit, optimaliseren van productie en aanbevelingen ten aanzien van veilig en gepast gebruik. EC blijft zich inzetten voor ontwikkeling en beschikbaarheid van veilige geneesmiddelen inclusief vaccins, onder andere via de EU vaccinstrategie en via het faciliteren van grootschalig klinisch onderzoek. EC roept lidstaten op om een goed overzicht te houden van de behoeften en beschikbaarheid van medische producten en om de mogelijkheden voor flexibele productiecapaciteit en omschakeling van productie op hun grondgebied in kaart te brengen. De EC geeft aan klaar te staan om de lidstaten hierbij te ondersteunen.

3) Capaciteit van gezondheidszorg

De EC constateert dat er grote belasting en kwetsbaarheid van zorgpersoneel is en signaleert tekorten met name voor IC-personeel in de EU. Wijst ook op het belang om de reguliere zorg zo veel mogelijk overeind te houden. ECDC is voornemens om richtsnoeren voor optimalisatie van gezondheidszorg te publiceren. EC stelt tevens een instrument voor financiering en organisatie van grensoverschrijdend vervoer van patiënten en zorgpersoneel (ESI) beschikbaar.

4) Niet-geneeskundige maatregelen

Niet-geneeskundige maatregelen ten aanzien van social distancing, grenscontroles en gebruik van mondneusmaskers in de publieke ruimte werden in lidstaten op nationale basis en niet uniform toegepast. EC constateert dat deze maatregelen vele levens hebben gered, maar tegelijkertijd een grote sociale en economische impact gehad op terrein van onder andere handel, toerisme en

1 COM (2020) 318.

transport. EC roept op tot een zo lokaal mogelijke en proportionele inzet van dergelijke maatregelen, gebaseerd op onderzoek en opgedane kennis en ervaring van de afgelopen periode. De ECDC faciliteert uitwisseling van ervaringen tussen lidstaten en zal aan het eind van de zomer richtsnoeren voor niet-geneeskundige maatregelen publiceren. Terughoudendheid is geboden bij restrictieve maatregelen ten aanzien van grenzen en reisbewegingen. Waar dergelijke maatregelen worden getroffen is contact met andere lidstaten onontbeerlijk. Grenzen moeten te allen tijde open blijven voor vervoer van cruciale goederen, patiënten, grensarbeiders en werknemers van vitale sectoren. Beperkingen van niet-essentiële reizen naar derde landen dienen op EU niveau gecoördineerd te worden.

5) Ondersteuning van kwetsbare groepen

EC roept op tot bescherming van medisch kwetsbaren, sociaal kwetsbare groepen en kwetsbare beroepsbevolking. Tegengaan van ongelijkheid is daarbij van belang. EC en ECDC zullen het uitwisselen van goede praktijken ten aanzien van preventie, testen en (mentale) ondersteuning faciliteren.

6) Verminderen van impact van seizoensgriep

EC adviseert om in te zetten op bredere en vroegtijdige vaccinatie van seizoensgriep en roept lidstaten op te zorgen voor voldoende robuuste infrastructuur en beschikbaarheid van vaccins hiertoe. Het ECDC zal richtsnoeren voor klinisch beheer en behandelprotocol voor differentiële diagnose en beheer van influenza en COVID-19 publiceren.

Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

De uitbraak van COVID-19 heeft een grote impact op de volksgezondheid en de samenleving als geheel, zowel nationaal, Europees als mondiaal. Infectieziekten stoppen niet bij grenzen en daarom is internationale samenwerking en solidariteit cruciaal om een pandemie het hoofd te bieden. Het kabinet is van mening dat bij een crisis van deze omvang een onafhankelijke en grondige evaluatie hoort, en zal hier ook in Europees verband op aandringen.

Het Nederlandse beleid is gericht op het maximaal controleren van het virus. Daarbij dammen we nieuwe uitbraken in door zicht te houden op en inzicht te krijgen in de verspreiding van het virus in. Het kabinet gaat uit van drie ankerpunten waarop het beleid is gebaseerd: i) een acceptabele belastbaarheid van de zorg; ziekenhuizen moeten goede zorg aan zowel COVID-19-patiënten als aan patiënten binnen de reguliere zorg kunnen leveren; ii) het beschermen van kwetsbare mensen in de samenleving; iii) het zicht houden op en het inzicht hebben in de ontwikkeling van de verspreiding van het virus.

Deze ankerpunten komen overeen met de domeinen waarop de EC geleerde lessen benoemt en aanbevelingen en acties aankondigt.

Het kabinet heeft waardering voor de mededeling van de Europese Commissie, die enerzijds een aantal geleerde lessen reflecteert en anderzijds concrete aanbevelingen en activiteiten voor de komende maanden presenteert om de weerbaarheid bij een tweede golf te vergroten, mocht deze onverhoopt optreden. Voor een groot deel betreft dit voortzetting van activiteiten die al bestonden dan wel tijdens de Covid-19 crisis zijn ontwikkeld en geïmplementeerd.

De Europese overleg- en coördinatiestructuren moeten het belang van samenwerking en solidariteit bij een pandemie van deze omvang weerspiegelen en efficiënt en helder zijn. Het kabinet zal hier aandacht voor blijven vragen.

1) Testen, contactonderzoek en monitoring

De aanbevelingen van de EC ten aanzien van testen, traceren en monitoren sluiten aan bij het Nederlands beleid. Zowel de testcapaciteit als de capaciteit voor het bron- en contactonderzoek zijn al opgeschaald. Op dit moment wordt bekeken welke testcapaciteit nodig is voor het najaar. Hierop kan indien nodig worden opgeschaald. De capaciteit voor bron- en contactonderzoek is reeds flexibel opschaalbaar. Er staat een landelijke schil beschikbaar die regionaal kan bijspringen als er lokaal een grote uitbraak plaatsvindt. Er wordt gewerkt met een train-de-trainer principe, waardoor er op korte termijn flink kan worden opgeschaald – dit is dus geen nationale stresstest, maar wel voorbereiding op een (lokale) grote uitbraak. Daarnaast onderzoeken het RIVM en de GGD'en op dit moment of het nuttig is om specifieke groepen mensen asymptomatisch te testen. Vooral voor mensen die vanuit een contactonderzoek naar voren zijn gekomen, kan dit van meerwaarde zijn. Contacten krijgen met een asymptomatische test sneller duidelijkheid of zij ook besmet zijn waardoor de quarantaineperiode mogelijk verkort wordt.

Nederland ondersteunt een Europese afstemming van testbeleid, daar waar dat zinvol is, maar is van mening dat het essentieel is dat lidstaten maatwerk kunnen blijven bieden. Zo zal overwogen moeten worden om met Europese aanbevelingen te komen voor het testen van asymptomatische personen om verspreiding te kunnen blijven onderdrukken. In het verlengde hiervan wordt in Europa en zo ook in Nederland, de ontwikkeling van sneltesten en POCT (point-of-care-testen) met interesse gevolgd, enerzijds omdat deze testen de oplossing kunnen bieden in situaties waar een

onmiddellijke testuitslag wenselijk is, anderzijds om de testbereidheid te vergroten. Het is daarom aan te bevelen om samen op te trekken bij het stimuleren en ondersteunen van de ontwikkeling van deze innovatieve testmethoden en de beschikbaarheid voor alle lidstaten te garanderen. Het kabinet ondersteunt de Europese samenwerking op het gebied van aanwezigheid van Covid-19 in rioolwater. In het Dashboard Coronavirus worden gegevens uit rioolwatermeting al gepubliceerd.

Het kabinet is voorstander van een gemeenschappelijk Europees afwegingskader met afgestemde indicatoren en signaalwaarden. Dit ondersteunt onderlinge communicatie, ook naar burgers, zowel pan-Europees als regionaal. Het kabinet is van mening dat het ECDC hier een belangrijke ondersteunende rol kan spelen door adequate en vergelijkbare data te ontsluiten en expertise te bieden, aanvullend aan hetgeen nationale volksgezondheidsinstituten bieden. De inzet van het ECDC biedt ruimte voor verbetering op het vlak van relevantie en tijdigheid van technische rapporten en richtsnoeren en op het vlak van dataverzameling, vergelijkbaarheid van data, data-uitwisseling en waarschuwingsmechanismen.

Het kabinet is voorstander van een algemene Europese lijn ten aanzien van het gebruik van telecomdata en zal er op aandringen dat de Commissie het gebruik van telecomdata door lidstaten zal monitoren zodat dit in lijn met de AVG wordt toegepast. De EDPB (Europees Comité voor Gegevensbescherming) en EDPS (Europese Dataprotectie Supervisor) kunnen een bijdrage leveren om hierover helderheid te verschaffen. Vooruitlopend hierop heeft het kabinet rekenschap gegeven van de AVG in het voorstel voor de tijdelijke wet informatieverstreking RIVM over COVID-19. Voorts verwelkomt het kabinet verdere technische Europese samenwerking op het vlak van interoperabiliteit van contacttracersapps. Bij open grenzen, is interoperabiliteit tussen nationale contacttracersapps van groot belang. Het waarborgen van privacy geldt hierbij als randvoorwaarde. Vanaf het begin van de ontwikkeling van de Nederlandse CoronaMelder, heeft Nederland zich Europees ingezet voor samenwerking met andere landen en heeft daarbij aandacht gehad dat de Nederlandse app óók over de grens te gebruiken is. Het kabinet heeft met de implementatie van de Nederlandse CoronaMelder per 1 september gekozen voor een oplossing die gebruik maakt van decentrale gegevensopslag en die fundamentele grondrechten zoals privacy waarborgt. Het kabinet is geïnteresseerd in Europese samenwerking op het terrein van onderzoek naar effectiviteit van contacttracersapps. Aangezien een groot deel van de EU eenzelfde soort app ontwikkelt en uitrolt, is het zaak om het onderzoek naar effectiviteit gezamenlijk op te pakken. Immers, meer landen betekent meer data en dus beter inzicht of de apps ook daadwerkelijk bijdragen.

2) Beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen

De COVID-19-crisis heeft een aantal kwetsbaarheden op het vlak van leveringszekerheid van medische producten (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen) blootgelegd. Kwetsbaarheden die we ons niet kunnen permitteren omdat dit de continuïteit van zorg in gevaar brengt. Het kabinet pleit ook hier voor Europese solidariteit en samenwerking. Het tegengaan van disproportionele intra-Europese handelsbelemmeringen is daar onderdeel van. Het kabinet ziet hier net als diverse andere lidstaten een duidelijke coördinerende en handhavende rol voor de EC.

Het borgen van leveringszekerheid van medische producten vraagt om een aanpak die onder andere inzet op diversificatie, (meer) productie in de Europese Unie en Nederland, het vormen van ijzeren voorraden, stimuleren van innovatieve, duurzame en schonere productieprocessen ten opzichte van derde landen, flexibele productiecapaciteit (om tijdens crisis snel te kunnen opschalen/omschakelen), aantrekkelijke procedures en een gelijk speelveld zowel binnen de EU als daarbuiten. Het kabinet ondersteunt initiatieven van de EC ten aanzien van het effectief samen ontwikkelen, testen en aankopen van medische producten, waar dit complementair is aan hetgeen nationaal wordt ondernomen. Op rescEU voorraden kan een beroep worden gedaan in geval van overmacht. Het blijft van belang dat lidstaten in beginsel zelf verantwoordelijk blijven voor adequate crisisrespons. Het blijft tevens belangrijk om het (bestaande) EU instrumentarium ten aanzien van (versnelde) markttoelating, uitwisseling van informatie met betrekking tot (dreigende) tekorten, onderzoek en innovatie optimaal te benutten om leveringszekerheid te borgen. Hierbij dient in het oog te worden gehouden dat er grote verschillen zijn tussen de productie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en vaccins. Zo is het produceren van bijvoorbeeld mondkapjes op een redelijk korte termijn op te starten, maar is het opstarten van de productie van geneesmiddelen complexer en meer tijdrovend. Dit is een aanpak die deels in Europese samenwerking kan worden vormgegeven. De aangekondigde Europese geneesmiddelenstrategie (Q4 2020) moet hier een belangrijke bijdrage aan leveren. Het kabinet pleit er voor dat deze goed aansluit bij de EU industriële strategie en het EU COVID-19 herstelplan.

Op het terrein van de vaccinontwikkeling kiezen we vooralsnog nadrukkelijk voor Europese samenwerking. De ontwikkeling en grootschalige productie en distributie van een vaccin tegen COVID-19 is één van de belangrijkste elementen in de bestrijding van de huidige pandemische crisis. Het kabinet zet zich, in samenwerking met de EC en de lidstaten, nadrukkelijk in voor de

toegankelijkheid, beschikbaarheid en betaalbaarheid van vaccins die ten goede komen aan de inwoners van de EU en daarbuiten. Tijdens de Coronacrisis is het instrument voor gezamenlijke inkoop van medische tegenmaatregelen voor diverse persoonlijke beschermingsmiddelen ingezet, maar ook voor ventilatoren, diagnostica en geneesmiddelen. Nu dit instrument op zo'n grote schaal is ingezet, ligt een grondige evaluatie van de werking ervan voor de hand. Het kabinet heeft hierbij aandachtspunten ten aanzien van effectiviteit, snelheid, kwaliteit en prijsstelling. Daarnaast is het van belang dat er geen marktverstoring optreedt bij het gezamenlijk inkopen en dat de verdeling van Europese noodvoorraden in tijden van crisis eerlijk verloopt.

3) Capaciteit van gezondheidszorg

Nederland ziet meerwaarde in meer samenwerking tussen landen op het terrein van coördinatie van (IC-)zorgcapaciteit in crisissituaties. Vraag is of dit op Europese, dan wel regionale schaal moet plaatsvinden. Nederland heeft regionaal goed samengewerkt en een aantal patiënten naar Duitse intensive care-afdelingen kunnen verplaatsen toen de nood in Nederland te hoog werd. Binnen de EU zijn er meer van dit soort voorbeelden van solidariteit. Het verdient aanbeveling te bezien hoe dit verder kan worden bestendigd, waarbij moet worden bezien of dit in regionaal, bilateraal of Europees verband het beste gefaciliteerd kan worden.

4) Niet-geneeskundige maatregelen

De Europese Commissie merkt terecht op dat sociale acceptatie van maatregelen een centraal aandachtspunt is, en dit ondersteunt het belang van een lokale aanpak. Niet alleen de epidemiologische situatie en capaciteit van het zorgstelsel zijn immers lokaal verschillend, maar dit geldt ook voor het begrip van de samenleving voor maatregelen. Het kabinet zal de aangekondigde richtsnoeren van het ECDC ten aanzien van niet-geneeskundige maatregelen op haar merites beoordelen. Tijdens de crisis hebben landen maatregelen genomen die het vrij verkeer van personen in grote mate hebben beperkt. Dit had grote gevolgen van het vrije verkeer van personen in de Europese Unie en specifiek voor grensarbeiders, werknemers van essentiële beroepen, maar ook familiebezoek en sectoren als transport en toerisme. Het kabinet ondersteunt de lijn van de EC dat tijdelijke grenscontroles alleen in uitzonderlijke gevallen waarbij sprake is van een serieuze bedreiging van de openbare orde of interne veiligheid. In het geval dat grensmaatregelen worden toegepast, moeten deze tijdelijk van aard zijn, afgestemd worden met buurlanden en het vrij verkeer van vitale goederen, vrij verkeer van werknemers met vitale beroepen en van grensarbeiders niet onnodig belemmeren. Het kabinet onderschrijft tevens het belang van Europese coördinatie ten aanzien van beperkingen van niet-essentiële reizen naar derde landen.

5) Verminderen van impact van seizoensgriep

Het kabinet deelt het belang om de druk die de seizoensgriep legt op gezondheidssystemen te verminderen. Het kabinet heeft zich daarom op verschillende manieren voorbereid op het komende griepseizoen. Dit najaar wordt in Nederland via verschillende kanalen, waaronder sociale media, aandacht gevraagd voor de griepvaccinatie. Daarbij is specifiek aandacht voor het verhogen van de vaccinatiegraad in zorginstellingen en onder zorgmedewerkers. Voor het Nationaal Programma Grieppreventie is in 2020 extra vaccin ingekocht, om voorbereid te zijn op een mogelijke hogere opkomst door de COVID-19 pandemie. Er is een addendum ontwikkeld op de reguliere handleiding voor de uitvoering van de griepvaccinatie ontwikkeld, met daarin adviezen en tips voor een veilige uitvoering ten tijde van COVID-19. Het Nederlands Huisartsen Genootschap heeft deze opgesteld i.s.m. de Landelijke Huisartsenvereniging, de Stichting Nationaal Programma Grieppreventie en het RIVM. Er is tevens gekeken of het zinvol kan zijn om de griepvaccinatiecampagne in 2020 te vervroegen. Op basis van historische data van de griep epidemieën in Nederland lijkt dit niet zinvol. We zien in Nederland vaak pas een griep epidemie vanaf week 52. Influenza circuleert dus maar zeer beperkt in de maanden september tot november. De timing van de uitvoering van de griep prik is zo gekozen is dat die aansluit op de verwachting van het moment van de griepgolf in Nederland. De vaccinrespons neemt namelijk na vaccinatie eerst toe, maar neemt vervolgens ook weer af. Bij vervroegd vaccineren is het waarschijnlijk dat de vaccinrespons bij gevaccineerde mensen niet meer optimaal is op het moment dat in Nederland daadwerkelijk een griep epidemie heerst.

De beoordeling ten aanzien van de subsidiariteit van de mededeling is positief met een kanttekening bij rescEU capaciteiten.

De activiteiten van de Europese Commissie en de EU agentschappen zien voornamelijk op het faciliteren en versterken van grensoverschrijdende uitwisseling (tussen lidstaten) en het doen van aanbevelingen ten aanzien van lokaal beleid. Dit is positief aangezien samenwerking tussen lidstaten op EU-niveau kan leiden tot zowel een versterking van de paraatheid en de beschikbaarheid en kwaliteit van de zorg in de lidstaten.

Ten aanzien van de rechtstreekse aanbesteding voor rescEU capaciteiten door de Commissie en bredere inzet van rescEU capaciteiten buiten de EU is het kabinet voornamelijk terughoudend. Daarbij speelt ook een rol dat voor deze beoordeling verdere toelichting van de Commissie en een grondige evaluatie van de Covid-19 crisisrespons van belang is, zoals ook aangegeven in de

kabinetsappreciatie van het voorstel tot verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Besluit nr. 1313/2013/EU betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming.²

Het kabinet heeft ten aanzien van de proportionaliteit een positief oordeel. De COVID-19 pandemie heeft een ongekeerde omvang en impact en de door de Europese Commissie voorgestelde aanbevelingen en maatregelen zijn hiermee in verhouding.

² BZDOC-2120548633-28.