

Bijlage 3: Overzicht van de stand van zaken EU Gezondheidsunie¹

Het EU-voorstel voor een EU Gezondheidsunie bestaat uit drie onderdelen:

- COM(2020)725 – verordening over de versterking van het mandaat van EMA;
- COM(2020)726 – verordening over de versterking van het mandaat van ECDC;
- COM(2020)727 – verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

In de afgelopen maanden is intensief onderhandeld over deze concept verordeningen. Inmiddels is door de Raad voor deze drie verordeningen een onderhandelingsmandaat vastgesteld; de triloofase is daarmee begonnen².

In de brief van 17 mei 2021 m.b.t. de informatieafspraken wordt specifiek aandacht gevraagd voor:

1. de rol en taken van het Health Security Committee, alsmede de transparantie van de besluitvorming;
2. het EU-plan voor paraatheid en respons;
3. de nationale paraatheids- en responsplannen, inclusief het proces ten behoeve van het opstellen, het rapporteren, het monitoren en de audit;
4. de epidemiologische surveillance via geïntegreerde systemen en de rol van de ECDC hierin;
5. de opbouw van het netwerk van referentielaboratoria en het netwerk voor stoffen van menselijke oorsprong;
6. het uitroepen van de noodtoestand op Europees niveau;
7. de effecten van het uitroepen van de noodtoestand op Europees niveau.

Ad 1: de rol en taken van het Health Security Committee (HSC), alsmede de transparantie van de besluitvorming

- Het HSC krijgt de volgende taken:
 - o Het in samenwerking met andere structuren implementeren van de verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen;
 - o Het met de Europese Commissie en met inachtneming van de competenties van lidstaten coördineren van de plannen voor paraatheid en respons;
 - o Het met de Europese Commissie coördineren van de risico- en crisiscommunicatie van lidstaten met betrekking tot grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen;
 - o Het vaststellen van adviezen en richtsnoeren, met inbegrip van specifieke responsmaatregelen voor de lidstaten ter voorkoming en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, op basis van het deskundigenoordeel van relevante technische organen of agentschappen van de Unie.
- Aanvankelijk leek het de bedoeling dat het HSC, dat bestaat sinds de inwerkingtreding van besluit 1082/2013), een politiek getinte “toplaag” zou krijgen.
- Hoewel Nederland er niet tegen is dat in de HSC onderwerpen besproken worden die een politieke lading kunnen hebben (zoals beheersmaatregelen tijdens een pandemie) is Nederland er – met veel andere lidstaten – van overtuigd dat de politieke besluitvorming in de Raad of in de lidstaten moet plaatsvinden.
- In de huidige tekst is het HSC onderverdeeld in twee lagen. De eerste laag is een ‘Steering panel’ die gezondheidsadviezen zal wegen en de politieke besluitvorming kan adviseren. Ook kan er een tweede laag, een technische werkgroep, gevormd worden wanneer het nodig is om over specifieke onderwerpen te discussiëren. Het HSC kan met deze structuur een verbindende rol spelen tussen het technische en het politieke niveau waar besluitvorming plaatsvindt.
- Er zal geen sprake zijn van besluitvorming in het HSC.

Ad 2: Het EU-plan voor paraatheid en respons

- De Commissie zal met de lidstaten en agentschappen een EU-plan voor paraatheid en respons maken om de effectieve en gecoördineerde respons op het niveau van de Unie te bevorderen.
- Het zal voorzieningen bevatten voor tijdige samenwerking tussen de Commissie, de Raad, de lidstaten, het HSC en de betrokken organen of agentschappen van de Unie, waarbij rekening wordt gehouden met de mogelijke diensten en steun die in het kader van het EU-mechanisme

¹ Reactie op uw brief van 17 december 2020.

² Ter informatie is het onderhandelingsmandaat voor de drie voorstellen als bijlage bijgevoegd.

voor civiele bescherming enz. worden verleend: de veilige uitwisseling van informatie; epidemiologische bewaking en toezicht; vroegtijdige waarschuwing en risicobeoordeling; risico- en crisiscommunicatie; paraatheid en reactievermogen op gezondheidsgebied en multisectoriële samenwerking.

- Het omvat grensoverschrijdende interregionale paraatheidselementen ter ondersteuning van op elkaar afgestemde, multisectoriële, grensoverschrijdende volksgezondheidsmaatregelen.
- Het Unie-plan vult de nationale plannen aan.

Ad 3: De nationale paraatheids- en responsplannen, inclusief het proces ten behoeve van het opstellen, het rapporteren, het monitoren en de audit

- Lidstaten maken hun eigen paraatheids- en responsplannen, waarvoor zij verantwoordelijk zijn en blijven. De Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) heeft – met de International Health Regulations (IHR; WHO-2005) – bindende regels gesteld met betrekking op de voorbereiding op wereldwijde gezondheidsbedreigingen. In de tekst van de verordening is een sterke verbinding gemaakt tussen de voorbereiding die in de EU noodzakelijk is en wat er al ten behoeve van de IHR wordt gerapporteerd, zodat dubbel werk zoveel mogelijk wordt voorkomen.
- In het HSC streven lidstaten en de Commissie naar een zo groot mogelijke samenhang tussen de nationale plannen en het paraatheids- en reactieplan van de Unie.
- De lidstaten rapporteren voor het eerst eind november 2022, en daarna elke drie jaar, bij de Commissie en het ECDC over hun paraatheids- en reactieplanning en de uitvoering daarvan op nationaal niveau.
- Deze rapportage bevat in ieder geval:
 - De mate van implementatie van de kerncapaciteiten van de IHR zoals ook aan de WHO gemeld wordt, elementen van de paraatheid voor noodsituaties en de implementatie van nationale responsplannen.
 - Grensoverschrijdende interregionale voorbereidings- en responselementen, met name de bestaande capaciteiten, middelen en coördinatiemechanismen tussen aan elkaar grenzende regio's.
- Deze rapportages vormen de basis voor landenprofielen die de Commissie samen met de agentschappen opstelt aan de hand waarvan de vooruitgang kan worden bepaald.
- De landenprofielen worden gedeeld in het HSC; een overzicht van de algemene aanbevelingen wordt gepubliceerd op de website van de Commissie.
- Om de vier jaar onderzoekt het ECDC de stand van uitvoering van de nationale plannen door de lidstaten en hun relatie met het plan van de Unie. Het ECDC legt de lidstaten en de Commissie indien nodig aanbevelingen voor. De lidstaten dienen bij de Commissie en het ECDC een actieplan in waarin de voorgestelde aanbevelingen worden opgevolgd, of waarin een motivering wordt gegeven indien de voorgestelde aanbevelingen niet in overweging worden genomen.

Ad 4: De epidemiologische surveillance via geïntegreerde systemen en de rol van de ECDC hierin

- In het BNC fiche heeft het kabinet kritische vragen gesteld bij de proportionaliteit van de dataverzameling en -integratie en de handelingsruimte die het ECDC op grond van het voorstel zou krijgen op basis van de geïntegreerde surveillance-, medische- en monitoringsdata. Met name het gebruik van elektronische gezondheidsdossiers ging voor het kabinet ver. Veel lidstaten deelden deze zorgen. In het onderhandelingsmandaat is nu een link gemaakt met de European Health Data Space. Hierdoor is in belangrijke mate tegemoetgekomen aan de wensen van lidstaten terwijl het ECDC nog steeds de mogelijkheid behoudt tot adequate surveillance, signalering en monitoring.
- Het ECDC zorgt voor de verdere ontwikkeling van het digitale platform waarmee, in het kader van de European Health Data Space, gegevens (automatisch) worden gedeeld en beheerd om zo geïntegreerde (real-time) surveillancesystemen mogelijk te maken.
- Het ECDC zorgt, in nauwe samenwerking met de lidstaten, ook voor de interoperabiliteit met de nationale systemen.
- Het ECDC heeft tot taak het functioneren van het geïntegreerd toezichtssysteem te monitoren en regelmatig monitoringverslagen aan de lidstaten en de Commissie toe te zenden en de HSC te informeren over de tijdigheid, de volledigheid en de kwaliteit van de surveillancegegevens die via het digitale platform worden uitgewisseld.

Ad 5: De opbouw van het netwerk van referentielaboratoria en het netwerk voor stoffen van menselijke oorsprong

- De Commissie kan EU-referentielaboratoria aanwijzen om steun te verlenen aan nationale referentielaboratoria op het gebied van diagnostiek, testmethoden, gebruik van specifieke tests voor de uniforme surveillance, melding en rapportage van ziekten door de lidstaten.
- Doel ervan is het (op vrijwillige basis) bevorderen van afstemming en goede werkwijzen door de lidstaten.
- De deelnemende laboratoria worden, voor een periode van minimaal drie jaar, aangewezen na een openbare selectieprocedure en worden regelmatig geëvalueerd. De deelnemende laboratoria moeten onafhankelijk zijn en vrij van elk belangenconflict.
- Het netwerk wordt beheerd en gecoördineerd door het ECDC, in samenwerking met de referentielaboratoria van de WHO. Dit was een belangrijke wens van Nederland.
- Het ECDC zal ook een netwerk beheren en coördineren van diensten die transfusie en transplantatie ondersteunen.
- Dit netwerk bestaat uit bevoegde autoriteiten in de lidstaten.

Ad 6: Het uitroepen van de noodtoestand op Europees niveau

- De Commissie kan een *public health emergency at Union level* afkondigen.
- Het ECDC of andere relevante agentschappen en het Advisory Committee adviseren de Commissie hierover.
- Voorafgaand aan het afkondigen van een *public health emergency at Union level* wordt hierover contact met de WHO opgenomen.

Ad 7: De effecten van het uitroepen van de noodtoestand op Europees niveau

- Het erkennen van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid heeft onder andere tot gevolg dat crisisonderdelen van het mandaat van het EMA (onder andere mechanismen om tekorten aan medische tegenmaatregelen te monitoren, te ontwikkelen, aan te schaffen, te beheren en in te zetten) en het ECDC (het mobiliseren en inzetten van de EU Health Task Force) geactiveerd kunnen worden.
- Tevens wordt het EU Integrated Political Crisis Response (IPCR)-mechanisme geactiveerd.

Tot slot

Veel andere lidstaten deelden de zorgen van het kabinet zoals verwoord in het BNC fiches. In de meeste gevallen is in de onderhandelingsmandaten tegemoetgekomen aan deze zorgen.