

HCEU Non-paper EU respons volksgezondheid, visie op de EU na COVID-19

1) Aanleiding

Een aantal departementen is gevraagd om de HCEU inzicht te bieden in de mogelijke consequenties van de COVID19-pandemie op de samenwerking binnen de EU. Dit document beoogt dit te doen voor het domein van de **volksgezondheid**. Hoewel de crisis nog niet voorbij is en een evaluatie nog moet plaatsvinden, zijn er wel eerste zaken die opvallen en welke mogelijk om een aanpassing vragen in de manier waarop we Europees samenwerken op dit terrein. Deze eerste verkenning is eveneens van belang omdat ook het aankomend Duits EU-voorzitterschap deze vraag ook tot een van haar prioriteiten zal maken. Diverse andere landen, waaronder Frankrijk, Denemarken en Spanje hebben papers verspreid met hun eerste piketpalen.

2) Context

Op 11 maart 2020 verklaarde de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) officieel dat er sprake was van een pandemie. 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. De internationale gemeenschap is erbij gebaat lessen te trekken uit de huidige pandemie, om de aanpak van pandemieën aan te kunnen passen aan de laatste inzichten en de risico's op nieuwe pandemieën te verkleinen en de weerbaarheid tegen pandemieën te vergroten. Het kabinet is van mening dat de internationale gemeenschap op dit moment de handen ineen moet slaan voor het bestrijden van de pandemie. Nederland is van mening dat bij een crisis van deze omvang een onafhankelijke en grondige evaluatie hoort. Het moment waarop dit onafhankelijke onderzoek naar de pandemie plaatsvindt is relevant. In de evaluatie zal de wijze van signaleren, communiceren en (internationaal) samenwerken zeker een rol moeten krijgen.

3) Europese samenwerking

De Europese Unie heeft een aanvullende bevoegdheid op het terrein van gezondheid. De inrichting, werking en financiering van het gezondheidszorgstelsel zijn een nationale competentie. 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. Deze COVID-19-crisis heeft een aantal vraagstukken waarvan er een aantal al langer in beeld waren, meer prominent op tafel gelegd.

In het kader van dit document richten we ons op de primair op de samenwerking binnen de EU bij het tegengaan en het bestrijden van gezondheids crises in brede zin van het woord.

We richten ons allereerst op de coördinatiestructuur. Voor dit thema vroeg ook recent het ministerie van J&V in de HCEU aandacht.

Voorts staan we stil bij enkele in het oog springende vraagstukken, zoals de manier waarop we binnen de Europese Unie samenwerken bij het bestrijden van een pandemie en de volksgezondheid in het algemeen en de Europese afhankelijkheid van derde landen voor medische producten.

Uitgangspunt is steeds de vraag of de manier waarop we onze samenwerking hebben georganiseerd, effectief is om pandemieën te bestrijden en/of te voorkomen. Hoe moeten we onze samenwerking zo organiseren om maximaal bij te dragen aan de gezondheid van onze burgers. Het beantwoorden van die vraag is echter niet eenvoudig. In zijn algemeenheid moet gelden dat als het antwoord op die vraag is dat er meer Europese samenwerking nodig is, dat we die discussie niet uit de weg moeten gaan. Tegelijk raken we daarmee aan een politiek gevoelig punt. Willen we dat Europa een grotere rol speelt bij de beheersing van een volksgezondheids crisis, waarbij we nationale competenties opgeven? Dit is de eerste keer in de geschiedenis van de Unie dat een pandemie zoveel impact heeft op Europees grondgebied. De Europese Unie en de lidstaten waren hier onvoldoende op voorbereid. Maar de impact van de crisis verschilde per land en daarmee ook de gekozen aanpak. In het heetst van de strijd bleken vrijwel alle landen – waaronder ook Nederland - eerst aan zichzelf en de eigen burgers te denken en pas later aan elkaar. Tegelijkertijd is de internationale samenwerking op het vlak van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen zo sterk als de zwakste schakel.

Het is noodzakelijk dat de Unie de komende periode gebruikt om te bespreken op welke terreinen we meer samenwerking nodig hebben en waar we de nationale competentie zoveel als mogelijk in tact willen laten. Onderstaand benoemen we enkele terreinen waarop de samenwerking verbeterd zou kunnen worden.

4) Mogelijke verbeterpunten in de Europese samenwerking bij het tegengaan en bestrijden van volksgezondheids crises

a) verbeter de coördinatiestructuren

Tijdens de COVID-19 crisis viel het op dat er een scala aan overlegstructuren actief was op of met raakvlak aan het dossier grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Het betrof zowel gremia vanuit de Europese Commissie (Health Security Committee, informele ministersvideconferenties), als vanuit het roulerend voorzitterschap (informele EPSCO-raden).

Bovendien werd er zowel in de volksgezondheidskolom, als in andere kolommen gesproken en was de afstemming tussen de verschillende kolommen beperkt, de inspanningen van het geïntegreerde Europese crisisbeheersingsmechanisme (**IPCR**) ten spijt.

Eerste voorlopige eerste indruk is dat de Europese Unie ondanks vele inspanningen, een beperkte rol heeft gespeeld bij de aanpak van de crisis in de Europese Unie en in de verschillende lidstaten. Deze beperkte rol hangt op het vlak van volksgezondheid samen met de competentieverdeling (hierover later meer), maar ook met het feit dat een lidstaat met beperkte ervaring het voorzitterschap van de Raad bekleedde. Onderstaand worden een aantal suggesties gedaan waarop Nederland zou kunnen aansturen, ten einde de samenwerking in de toekomst effectiever te maken:

- Verduidelijk de rolverdeling tussen Europese Commissie en het roulerend voorzitterschap;
- Verduidelijk de samenwerkingsstructuur en samenwerkingsprocessen;
- Verbeter de afstemming tussen het werk in volksgezondheidskolom en de andere betrokken domeinen;
- Verduidelijk en versterk de rol van het IPCR, maar ook van het EU Civil Protection Mechanism op het vlak van volksgezondheid.

b) verbeter de coördinatie, afstemming en communicatie bij het treffen van beheersmaatregelen

In praktisch bleek dat lidstaten maatregelen ter beheersing van het virus treffen, die een impact hadden op de buurlanden. De afstemming en communicatie hierover, was echter in veel gevallen beperkt. Nederland ziet meerwaarde in het Europees versterken van de **coördinatie en communicatie**, zowel tussen lidstaten onderling, als naar burgers. Dit vergt zowel in EU verband als in regionaal verband met buurlanden aandacht. Meer heldere afstemming over maatregelen en het trachten te komen tot meer stroomlijnen van zowel maatregelen als de communicatieboodschap, geeft een groter vertrouwen van de burger in de overheid, zowel nationaal als Europees. Europese samenwerking kan worden versterkt door elkaar niet publiekelijk de maat te nemen, maar af te stemmen en eventuele verschillen in aanpak helder uit te leggen. Een helder Europees afwegingskader, zoals de Europese Commissie presenteerde in haar Roadmap voor het afschalen van lock-down-maatregelen, kan hierbij behulpzaam zijn. Dit kan ook het vertrouwen tussen lidstaten onderling versterken en daarmee de samenwerking versterken.

c) Verbeter de werking van de interne markt in geval van crises

Tijdens de crisis kozen verschillende lidstaten ervoor om de regels van de interne markt in te perken, zodat zij zelf de beschikking kregen over medische hulpmiddelen, die in eigen land werden geproduceerd. Alhoewel begrijpelijk, maar disproportionele intra-Europese handelsbelemmeringen moeten zoveel mogelijk worden tegengegaan. Dergelijke handelsbelemmeringen, van bijvoorbeeld mondkapjes en onderdelen voor ventilatoren, ondermijnden tijdens de COVID-19-crisis de leveringszekerheid en de Europese solidariteit en hadden een grote impact.

Nederland ziet hier net als diverse andere lidstaten een duidelijke coördinerende en handhavende rol voor de Europese Commissie. Goede voorbeelden daarvan zijn de door de Commissie ingestelde

noodverordening op het terrein van exportautorisaties van persoonlijke beschermingsmiddelen naar derde landen en het uitvaardigen van richtsnoeren ten aanzien van 'groene stroken' om het vrije verkeer binnen de Unie zo goed mogelijk te faciliteren. Vragen heeft Nederland nog bij de toegevoegde waarde van het zogeheten 'Commission Clearing House Covid-19', dat onder andere een rol als marktmeester beoogde.

d) werk samen bij acute tekorten in zorgcapaciteit

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 cares kunnen verplaatsen toen de nood in Nederland te hoog werd. Ook stond Nederland open voor de opvang van Franse IC-patiënten. 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.

e) versterk de rol van het ECDC

Nederland is voorstander van versterking van het **Europees Centrum voor Ziektepreventie en -bestrijding (ECDC)**, zodat adequaat kan worden ingespeeld op de behoefte van lidstaten ten aanzien van adequate en vergelijkbare informatie in een crisissituatie. Nederland ziet verbeterpunten op het vlak van relevantie en tijdigheid van technische rapporten en richtsnoeren en het versterken van de capaciteit van ECDC op het vlak van dataverzameling, vergelijkbaarheid van data, data-uitwisseling en waarschuwingsmechanismen. Nederland bepleit daartoe een evaluatie van de werking van het **Early Warning and Response System (EWRS)**. Deze versterking kan bijdragen aan de zichtbaarheid en reputatie van dit Europese agentschap. Tegelijkertijd blijft het belangrijk dat het ECDC een goede samenwerking heeft met zowel nationale volksgezondheidsagentschappen als de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

f) werk aan de leveringszekerheid van medische producten

De COVID-19-crisis heeft een aantal kwetsbaarheden op het vlak van leveringszekerheid van medische producten aan het licht gebracht. De crisis liet zien dat de beschikbaarheid van medische producten (geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) cruciaal is. Zonder deze producten kunnen patiënten niet de zorg krijgen die zij nodig hebben. En zonder deze producten zijn onze zorgverleners onvoldoende beschermd bij hun belangrijke werk. Kwetsbaarheden die we ons niet kunnen permitteren omdat dit de continuïteit van zorg in gevaar brengt. Nederland is al langer in EU context vocaal op het belang van een EU strategie om de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen te borgen. Nederland er voor dat de door de Europese Commissie aangekondigde EU geneesmiddelenstrategie (Q4 2020) goed aansluit bij de EU industriële strategie en het EU COVID-19 herstelplan.

Het is belangrijk deze kwetsbaarheden in waardeketens nader te analyseren en waar nodig te adresseren. Naar aanleiding van de **motie Heerma/Marijnissen**¹ wordt er gewerkt aan een voorstel op hoofdlijnen richting de Tweede Kamer om de productie van geneesmiddelen, vaccins en beschermingsmateriaal voor zowel de korte als de lange termijn in ons land en binnen Europa te versterken en uit te breiden. De Kamer heeft verzocht dit voorstel voor de zomer te mogen ontvangen. Zoals ook in de uitwerking van de genoemde motie zal worden opgenomen, vraagt het borgen van leveringszekerheid van deze producten 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, duurzamere 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. Nederland heeft baat bij bilaterale en EU samenwerking en het aansluiten bij EU processen.

¹ <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?did=2020D14676&id=2020Z06883>

Er bestaan grote verschillen tussen de productie van de 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 geneesmiddelenstrategie moet hier een belangrijke bijdrage aan leveren.

Voorraadvorming kan bijvoorbeeld onder de paraplu van het door de Europese Commissie gecreëerde strategische rescEU-medisch voorraad- en distributiemechanisme (**rescEU-stockpiling**). De voorraad, die door verschillende EU-lidstaten wordt gehost (op dit moment Duitsland en Roemenië, meer landen volgen), zou de EU in staat moeten stellen sneller op gezondheids crises te reageren. Ook Nederland overweegt, al dan niet samen met België, het aanleggen van een rescEU-voorraad op haar grondgebied. Belangrijk is wel dat hier geen marktverstoring optreedt en dat de verdeling in tijden van crisis eerlijk verloopt. Hiernaast blijft het belangrijk om het (bestaande) EU instrumentarium ten aanzien van (versnelde) markttoelating, uitwisseling van informatie mbt (dreigende) tekorten, onderzoek en innovatie optimaal te benutten om leveringszekerheid te borgen.

Nederland dringt er in dit kader ook aan op een evaluatie van het **Joint Procurement Instrument**. Het geeft de Europese Commissie de mogelijkheid om een gezamenlijke inkoopprocedure voor lidstaten te starten. Hiervan is in het verleden gebruik gemaakt bij de aanschaf van pandemische griepvaccins. Tijdens de Coronacrisis is dit instrument voor diverse beschermende middelen 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. De eerste indruk is dat de Commissie in de praktijk niet effectiever of sneller kon optreden dan de lidstaten. De levertijden waren erg lang, er waren soms kwaliteits- en prijsproblemen en de Europese¹⁾ aanbesteding concurreerde met nationale aankopen, waardoor mogelijk marktverstoring en prijsopdrijvende effecten optraden.

Op het bijzondere terrein van de vaccinontwikkeling kiezen we voornamelijk voor Europese samenwerking. De ontwikkeling en grootschalige productie en distributie van een **vaccin** tegen COVID-19 is een van de belangrijkste elementen in de bestrijding van de huidige pandemische crisis. Nederland zet zich in samenwerking met de Europese Commissie en de lidstaten nadrukkelijk in voor de toegankelijkheid, beschikbaarheid en betaalbaarheid van vaccins die ten goede komen aan de inwoners van de Europese Unie en daarbuiten. Gezamenlijk bundelen we in Europa de krachten om onze mogelijkheden maximaal te benutten in het zo spoedig mogelijk realiseren van een effectief en veilig coronavaccin. Het is nog te vroeg voor een definitief oordeel over de meerwaarde van deze gezamenlijke inkoop.