

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

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.

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.

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.

Allereerst staan we kort stil bij de Europese samenwerking op het vlak van beheersing van (gezondheids-)crises. Voor dit laatste thema vroeg ook recent het ministerie van J&V in de HCEU aandacht. Voorts staan we in dit paper stil staan 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. Belangrijke vragen in dit kader zijn of de manier waarop we onze samenwerking hebben georganiseerd effectief is om pandemieën te bestrijden en/of te voorkomen. Het zijn stuk voor stuk vraagstukken waarvan het relevant is de discussie te voeren op welke punten de Europese samenwerking verbeterd of (verder) versterkt zou kunnen worden. En welke impact dit zou kunnen hebben op de volksgezondheid van de Europese burger. Zou de gezondheid

van burgers beter zijn geweest als we anders of meer hadden samengewerkt? Dit zijn geen eenvoudige vragen noch eenvoudige antwoorden.

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 conclusie 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 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.

De belangrijkste (politieke) vraag is echter of we willen dat Europa een grotere rol speelt bij de beheersing van een volksgezondheids crisis van deze omvang. Dit is de eerste keer in de geschiedenis van de Unie dat een pandemie zoveel impact heeft op Europees grondgebied. De Europese Unie was hierop onvoldoende voorbereid. Het lijkt op het eerste gezicht evident dat een grotere Europese rol noodzakelijk is, maar dit leidt onherroepelijk tot vragen over de competentieverdeling. De aanpak van het virus verschilt per land op basis van hevigheid van het virus, maar ook door verschillen in de inrichting van gezondheidsstelsels. 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 versterken van samenwerking tussen de lidstaten waar het kan, op basis van geleerde lessen van de COVID-19-pandemie, ziet Nederland als een belangrijk aandachtspunt. Eerste reflex is dat voorkomen moet worden dat de crisis aanleiding vormt volksgezondheid volledig te communitariseren. Tegelijkertijd moeten we een gesprek over hoe het beter kan niet uit de weg

gaan. De vraag is wat Nederland mogelijk wel en wat niet wil als het gaat om versterking van Europese samenwerking op het domein van de volksgezondheid in crisissituaties? Of en hoe een sterkere samenwerking kan zorgen voor een betere uitkomst op het vlak van volksgezondheid. Maar ook op het vlak van het functioneren van de Unie als geheel en één van de belangrijkste verworvenheden: de Interne Markt. Hoe beteugelen we een gezondheids crisis in echte gezamenlijkheid, zonder dit belangrijke fundament onnodig te schaden.

Nederland ziet met name 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 lockdownmaatregelen, kan hierbij behulpzaam zijn. Dit kan ook het vertrouwen tussen lidstaten onderling versterken en daarmee de samenwerking versterken.

Nederland ziet voorts 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.

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).

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**<sup>1</sup> 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.

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.

5.1.2a

5.1.2a

Goede

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

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.

Daarnaast 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 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 Europese aanbesteding concurreerde met nationale aankopen, waardoor mogelijk marktverstoring en prijsopdrijvende effecten optraden.

Op het bijzondere terrein van de vaccinontwikkeling kiezen we vooralsnog wel nadrukkelijk 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.