

## 7. Factsheet European Health Union (Europese gezondheidsunie)

### Agendering op informele EU Gezondheidsraad (2 december 2020)

Het Duitse voorzitterschap is voornemens een gedachtewisseling te organiseren over de situatie aangaande de COVID-19-pandemie in de EU en de respons hierop. Het Duitse voorzitterschap stelt zich hierbij voor dat er onder andere aandacht wordt besteed aan het recent verschenen van pakket aan maatregelen die zouden moeten bijdragen aan een toekomstige *European Health Union*. Dit betreft een eerste bespreking in de EU Gezondheidsraad van dit pakket.

### Algemene toelichting

In haar 2020 State of the Union heeft de voorzitter van de Europese Commissie Ursula von der Leyen aangegeven dat het haar ambitie is dat de EU/Europese Commissie een grotere rol gaat spelen op het gebied van gezondheid. Dit als reactie op de ervaringen tijdens de eerste maanden van de COVID19-uitbraak. Hiervoor heeft de Europese Commissie op 11 november jl. concrete wetgevingsvoorstellen aan de lidstaten gestuurd. Die bestaan uit drie delen:

1. Het versterken van het mandaat van de EU op het gebied van gezondheid;
2. Het uitbreiden van het mandaat van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC);
3. Het uitbreiden van het mandaat van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA).

#### Ad 1: versterken mandaat Europese Commissie

Met de nieuwe verordening zou de Europese Unie het volgende kunnen:

- gemeenschappelijke maatregelen op EU-niveau vaststellen om het hoofd te bieden aan toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen;
- een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau afkondigen;
- de crisisvoorbereiding, de rapportage en de audits daarvan op EU-niveau versterken;
- een geïntegreerd EU-monitoringsysteem voor infectieziekten en andere gezondheidsbedreigingen invoeren.

#### Ad 2: versterken mandaat ECDC

De voorgestelde verordening zal het ECDC in staat stellen om:

- strengere aanbevelingen te doen voor maatregelen ter bestrijding van uitbraken;
- een EU-gezondheidstaakgroep te mobiliseren en in te zetten om de lokale respons in de lidstaten te ondersteunen;
- de analyse en modellering van gezondheidsbedreigingen te intensiveren om de lidstaten te ondersteunen bij de bestrijding van uitbraken, bijvoorbeeld door meer gegevens te verzamelen en te verwerken;
- de sleutelcompetenties voor de bescherming van de gezondheid in de lidstaten op te bouwen via een nieuw netwerk van EU-referentielaboratoria voor volksgezondheid;
- de preventie van overdraagbare ziekten en specifieke gezondheidskwesties, zoals antimicrobiële resistentie, vaccinatie en bioveiligheid, te versterken.

#### Ad 3: versterken mandaat EMA

De voorgestelde verordening zal het EMA in staat stellen om:

- permanent toezicht te houden op gebeurtenissen die tijdens toekomstige crises tot een tekort aan geneesmiddelen zouden kunnen leiden;
- toezicht te houden op en verslag uit te brengen over het risico van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens een crisis;
- een specifieke structuur voor crisisbeheer te activeren;
- een sleutelrol te spelen bij de ontwikkeling en snellere goedkeuring van geneesmiddelen voor de behandeling of preventie van een ziekte die een volksgezondheidscrisis veroorzaakt;
- wetenschappelijk advies over protocollen voor klinische proeven te versnellen en het bewijsmateriaal van klinische proeven en andere studies doorlopend te evalueren;
- permanent gastheer zijn voor panels van deskundigen op het gebied van medische hulpmiddelen.

**Europese meerwaarde**

Veel nieuwe bedreigingen van de volksgezondheid hebben een grensoverschrijdend karakter. Meer samenwerking tussen lidstaten en coördinatie daarop door de Europese Commissie kan op de bestrijding daarvan een positief effect hebben. Centraal in de voorstellen staat een versterkt EU kader voor EU-coördinatie en versterking van de bestaande structuren en mechanismen om zodoende een betere bescherming, preventie, paraatheid en reactie te bieden bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Essentieel is dat verbetering en versterking van Europese samenwerking en coördinatie op het vlak van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen meerwaarde heeft voor de gezondheid van de Europese burger. De Europese agensschappen die deze samenwerking ondersteunen (ECDC, EMA) moeten voldoende robuust zijn en tijdig en adequaat kunnen handelen en adviseren, mits proportioneel en passend bij de toegevoegde waarde van Europese samenwerking en nationale bevoegdheden ten aanzien van volksgezondheid en zorg.

Op dit moment is het nog te vroeg om te bepalen of de voorgestelde maatregelen ook die effecten hebben die de EU-lidstaten nodig hebben.

**Nederlandse positie en standpunt andere lidstaten**

- De voorstellen van de Commissie betekenen een mogelijke verschuiving van verantwoordelijkheden (mandaat) tussen van de EU-lidstaten naar de Europese Commissie.
- Dit moet zorgvuldig worden beoordeeld.
- Nederland is die beoordeling gestart; het kabinetsstandpunt zal begin volgend jaar naar de Tweede Kamer worden gestuurd.
- In de tussentijd stelt Nederland zich op het standpunt dat geen overhaaste besluiten genomen moeten worden en dat het wetgevingstraject zorgvuldig moet worden doorlopen.

**Uitstaande punten**

Andere lidstaten hebben in een eerste overleg een vergelijkbaar standpunt ingenomen.