Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de "Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Bouwen aan een Europese gezondheidsunie: de veerkracht van de EU bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken"

(COM(2020) 724 final)

over het "Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen"

(COM(2020) 725 final — 2020/321 (COD))

over het "Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding"

(COM(2020) 726 final — 2020/320 (COD))

en over het "Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU"

(COM(2020) 727 final — 2020/322 (COD))

(2021/C 286/20)

Rapporteur: **Ioannis VARDAKASTANIS (EL-III)**

Raadpleging	Raad, 14.12.2020
	Europees Parlement, 14.12.2020
	Commissie, 12.11.2020
Rechtsgrondslag	Artikelen 168, lid 5, en 304 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
Bevoegde afdeling	Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Burgerschap
Goedkeuring door de afdeling	16.4.2021
Goedkeuring door de voltallige vergadering	27.4.2021
Zitting nr.	560
Stemuitslag	
(voor/tegen/onthoudingen)	232/3/7

1. **Conclusies en aanbevelingen**

1.1. Met dit pakket voor een "EU-gezondheidsunie" moeten de Europese Unie (EU) en de lidstaten inspelen op de wens van de inwoners van de EU, dat de EU een actievere rol gaat spelen bij de bescherming van hun gezondheid en de bevordering van het recht op gezondheid. Volgens een recente EU-enquête zou 66 % van de EU-burgers graag zien dat de EU meer zeggenschap krijgt over gezondheidskwesties. 54 % van de ondervraagden vindt dat volksgezondheid een prioriteit voor de EU-begrotingsuitgaven zou moeten zijn ([1]). Er dient met name schot te komen in de capaciteit van de EU om grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid doeltreffend te voorkomen, op te sporen, zich hierop voor te bereiden en die te beheersen. Daarom moeten de subsidiariteit, de verdeling van bevoegdheden en de verwijzingen naar grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en paraatheid in de EU-Verdragen worden besproken en eventueel worden herzien, als de pandemie en de respons eenmaal terdege zijn geëvalueerd. In de tussentijd moeten de ambitieuze maatregelen binnen het huidige kader van de Verdragen worden voortgezet.

([1]) Public opinion in the EU in time of coronavirus crisis 3 (europa.eu).

1.2. De mensen in Europa hebben tijdens de pandemie opgemerkt en ondervonden hoe slecht de EU was voorbereid om de veiligheid van de bevolking te waarborgen, als gevolg van haar gefragmenteerde gezondheidszorgarchitectuur en preventiestrategie, maar ook van decennia van bezuinigingen en onderinvesteringen in gezondheidszorg en sociale zorg. Dit resulteerde in verlies aan mensenlevens en een toename van de ongelijkheid en de armoedecijfers. Ook bleek dat veel mensen in de EU nog steeds worden gediscrimineerd of geen toegang hebben tot informatie over volksgezondheid of gezondheidszorg. Het EESC pleit voortdurend voor een opwaartse convergentie van de gezondheids- en socialezekerheidsstelsels en de algemene gemeenschappelijke EU-beginselen ([2]). Maatregelen ter bescherming van de gezondheid moeten altijd alle grondrechten eerbiedigen en gebaseerd zijn op solidaire gezondheidszorgstelsels. In het kader van de procedure van het Europees Semester moeten de prestaties en voorwaarden van de crisisbeheer- en gezondheidszorgstelsels van de lidstaten tegen het licht worden gehouden.

1.3. De COVID-19-pandemie heeft aangetoond hoe belangrijk gezondheids- en zorgdiensten zijn en dat gezondheid een publiek goed is. De EU en de lidstaten moeten er dan ook voor zorgen dat iedereen gelijke toegang heeft tot hoogwaardige, goed bemande en goed uitgeruste gezondheids- en sociale diensten.

1.4. Tijdens de pandemie hebben gezondheidswerkers, maatschappelijk werkers, gezondheidsbemiddelaars, actoren uit het maatschappelijk middenveld en essentiële dienstverleners (op het gebied van voedsel en vervoer) het voortouw genomen, en in de moeilijkste tijden hebben zij blijk gegeven van een opmerkelijke mate van solidariteit. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan werknemers in de gezondheidszorg en aan de noodzaak om hun arbeidsomstandigheden (waaronder beloning, aanwerving en behoud van personeel) alsook hun gezondheid en veiligheid te verbeteren. De druk van de pandemie heeft velen doen overwegen de gezondheidszorg te verlaten. Hier moet rekening mee worden gehouden in dit pakket, net als met de rol die alle hierboven genoemde actoren kunnen spelen op het gebied van gezondheid. Ook moeten de lokale overheden, dienstverleners en gezondheidswerkers grondiger worden geraadpleegd. De mensen in de EU zullen er baat bij hebben als de efficiëntie toeneemt dankzij een betere coördinatie tussen de EU, de lidstaten en de regionale en lokale niveaus, met inbegrip van het maatschappelijk middenveld.

1.5. Hoewel het Europees Economisch en Sociaal Comité (EESC) de EU lof toezwaait voor de solidariteit die zij met de vaccinatiestrategie aan de dag legt, zien we dat het erg lang duurt voordat mensen worden gevaccineerd. Het EESC verzoekt de Europese Commissie ervoor te zorgen dat de vaccins, zoals zij oorspronkelijk stelde, een publiek goed blijven, dat voor iedereen gratis is. De beschikbaarheid van toekomstige vaccins mag niet worden belemmerd door intellectuele-eigendomsrechten en EU-wetgeving inzake gegevens- en marktexclusiviteit. Bovendien moeten er wettelijke verplichtingen bestaan voor begunstigden van EU-fondsen om hun kennis over COVID-19-gezondheidstechnologieën te delen.

1.6. De pandemie heeft de toxische relatie tussen overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten aan het licht gebracht. De overgrote meerderheid van de COVID-19-sterfgevallen hield verband met onderliggende en reeds bestaande gezondheidsproblemen. Een ander waargenomen effect van de pandemie was dat de toegang van patiënten met chronische ziekten tot behandeling negatief werd beïnvloed door de pandemie. Daarom moeten het crisisresponsmechanisme en de Europese gezondheidsunie ook betrekking hebben op niet-overdraagbare ziekten. Er moet ook veel aandacht worden besteed aan de geestelijkegezondheidscrisis die al vóór de pandemie bestond, maar waarvan kan worden aangenomen dat zij door de druk waaronder veel mensen nu staan, explodeert.

1.7. Wat de EU-verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid betreft, wijst het EESC erop: dat er voorraden moeten worden aangelegd en dat er geneesmiddelen moeten worden ontwikkeld die bruikbaar en betaalbaar zijn voor de hele bevolking; dat onmiddellijk paraat moet worden gestaan om risicogroepen te beschermen, met name als het gaat om mensen in gesloten omgevingen en instellingen; dat de gegevensverzameling beter moet worden uitgesplitst teneinde een duidelijk beeld te krijgen van de mensen die het meeste risico lopen; en dat medische innovaties en antwoorden toegankelijk moeten zijn voor iedereen, ongeacht inkomen, lidstaat of regio van verblijf.

1.8. In het licht van het vernieuwde mandaat van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding benadrukt het EESC hoe belangrijk het is: om de vermindering van de ongelijkheden op gezondheidsgebied in de EU centraal te stellen in de werkzaamheden van het Centrum, en om niet-overdraagbare ziekten mee te nemen in de werkzaamheden; om volledig toegerust te zijn teneinde volledig uitgesplitste en geanonimiseerde gegevens te verzamelen en aanbevelingen te doen over de sociale en commerciële gezondheidsdeterminanten ([3]); en om een mandaat te hebben om toezicht te houden op investeringen en aanbevelingen te doen over de financiering van gezondheidstoezicht, risicobeoordeling, paraatheid en respons, zowel op EU- als op nationaal niveau.

([2]) PB C 13, 15.1.2016, blz. 40, PB C 14, 15.1.2020, blz. 1.
([3]) Policy & practice: Commercial determinants of health and sport

1.9. Wat de versterkte rol van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) betreft, dringt het EESC erop aan: dat de stuurgroepen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen het maatschappelijk middenveld en de sociale partners bij hun werkzaamheden betrekken en hen op zinvolle wijze raadplegen; dat het aanbod van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de EU niet alleen consistent en toereikend is, maar dat het EMA ook met alle belanghebbenden uit de gezondheidszorg werkt aan de totstandkoming van een Europees model voor de prijsstelling van geneesmiddelen op een eerlijke, verantwoordelijke en transparante manier.

1.10. Het nieuwe gezondheidspakket van de EU moet worden gecombineerd met de uitrol van de Europese pijler van sociale rechten, met name de beginselen 12, 16, 17 en 18 daarvan, en het actieplan inzake de Europese pijler van sociale rechten, waarin onder meer een EU-ruimte voor gezondheidsgegevens wordt voorgesteld. Het moet tevens deel uitmaken van de verwezenlijking van duurzameontwikkelingsdoelstelling (SDG) 3.

1.11. De overlapping tussen de doelstellingen van de verschillende verordeningen moet worden aangepakt en de mandaten van de verschillende agentschappen moeten worden verduidelijkt, teneinde de efficiëntie te verhogen en te voorkomen dat verwarring ontstaat over wie verantwoordelijk is voor de verschillende acties. Voorts moet gevolg worden gegeven aan de recente formele opmerkingen van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming (EDPS) over de voorstellen voor een Europese gezondheidsunie.

1.12. Het EESC is van mening dat sommige onderdelen van dit pakket verordeningen misschien te vroeg komen, aangezien we nog midden in de COVID-19-pandemie zitten en nog steeds niet weten wat de gevolgen ervan zijn. Wel is het ermee eens dat dringend actie moet worden ondernomen op bepaalde gebieden van de EU-gezondheidscoördinatie. Het EESC verzoekt de Europese Commissie om uiterlijk in juni 2021 een verslag uit te brengen over de lering die tot dusver uit de pandemie is getrokken.

2. **Algemene opmerkingen**

2.1. Het EESC is ingenomen met het door de Europese Commissie voorgestelde pakket om een sterke Europese gezondheidsunie op te bouwen. Het voorgestelde pakket bevat: a) de mededeling *Bouwen aan een Europese gezondheidsunie*: de veerkracht van de EU bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken; b) de goedkeuring van een nieuwe verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor het versterken van de paraatheid en het toezicht en het verbeteren van de gegevensrapportage; c) verbeterde capaciteit van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) teneinde de mensen die in de EU wonen beter te beschermen en grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid aan te pakken; d) het opzetten van een EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) teneinde de respons op EU-niveau op grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid efficiënt te ondersteunen, en e) de oprichting van het nieuwe Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en digitaal beleid (HaDEA), dat zal worden belast met de uitvoering en het beheer van de jaarlijkse werkprogramma's van het EU4Health-programma.

2.2. Het EESC verzoekt de EU en de lidstaten om in te gaan op de vraag van de Europese burgers om van gezondheid een prioriteit te maken. Zoals de Europese Commissie in haar mededeling aangeeft, "geven [de Europese burgers] steeds duidelijker aan dat zij verwachten dat de EU een actievere rol speelt bij de bescherming van hun gezondheid, met name bij de bescherming van haar burgers tegen bedreigingen van de gezondheid die de nationale grenzen overschrijden".

2.3. Het door de Europese Commissie voorgestelde pakket is het uitgangspunt voor de verwezenlijking van het recht op kwalitatieve gezondheidszorg en voor de versterking van inclusieve gezondheidszorgstelsels voor iedereen in de EU en de buur- en toetredingslanden van de EU. Het versterkt tevens het platform voor de bijdrage van de EU aan de mondiale volksgezondheid. Bovendien moet sociale bescherming in de gezondheidszorg prioriteit krijgen in de internationale partnerschappen van de Europese Commissie.

2.4. Hoewel met het pakket voor de "Europese gezondheidsunie" een stap in de goede richting wordt gezet, is er meer nodig dan enkel coördinatie. Nieuwe maatregelen moeten worden gecombineerd met een eventuele herziening van de EU-Verdragen, met name artikel 168, lid 1, tweede alinea, VWEU, om de bevoegdheden van de EU op het gebied van noodsituaties voor de gezondheid en grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid uit te breiden en om de bescherming van de gezondheid als publiek goed te omschrijven. In artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie is het volgende bepaald: "Eenieder heeft recht op toegang tot preventieve gezondheidszorg en op medische verzorging onder de door de nationale wetgevingen en praktijken gestelde voorwaarden. Bij de bepaling en de uitvoering van het beleid en het optreden van de Unie wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd.". Er moet derhalve voor worden gezorgd dat de lidstaten voldoende investeren in volksgezondheid en sociale zorg. Ook moet worden gezocht naar het juiste evenwicht tussen democratisch goedgekeurde nationale gezondheidszorgstelsels en gemeenschappelijke behoeften voor Europa. Alle relevante wetenschappelijke bronnen moeten bijdragen tot verantwoorde politieke besluiten en voor alle beleidsinitiatieven van de EU moet een verplichte beoordeling

van de gezondheidseffecten worden uitgevoerd. Tot slot moeten maatregelen ter bescherming van de gezondheid alle grondrechten eerbiedigen. De beperkingen van dergelijke rechten moeten evenredig zijn, door de rechtbanken worden gecontroleerd en de beginselen van democratie en de rechtsstaat eerbiedigen.

2.5. Het EESC heeft reeds verschillende adviezen op gezondheidsgebied goedgekeurd ([4]). In juni 2020 heeft de voltallige vergadering van het EESC tevens een resolutie aangenomen over EESC-voorstellen voor wederopbouw en herstel na de COVID-19-crisis ([5]).

2.6. Het streven om de EU beter in staat te stellen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen op holistische wijze te voorkomen, voor te bereiden en te beheersen, moet worden gecombineerd met de invoering van de Europese pijler van sociale rechten, met name de beginselen 12, 16, 17 en 18, en het actieplan inzake de Europese pijler van sociale rechten, waarin onder meer een EU-ruimte voor gezondheidsgegevens wordt voorgesteld. Deze ruimte moet worden gereguleerd als een publiek goed. Dit initiatief moet tevens deel uitmaken van de verwezenlijking van de SDG's en worden gekoppeld aan hervormingen die worden gefinancierd door de faciliteit voor herstel en veerkracht, die de weg zouden kunnen vrijmaken voor vooruitgang op het gebied van toegankelijke e-gezondheidszorg en telegeneeskunde. Het EESC kijkt uit naar het scorebord van de faciliteit voor herstel en veerkracht, dat in een oogopslag duidelijk zal maken welke investeringen via de faciliteit zijn gedaan in de gezondheidssector.

2.7. Ondanks Europese samenwerkingsprogramma's tussen grensoverschrijdende regio's en meer dan twintig jaar investeringen uit EU-fondsen ter bevordering van de mobiele gezondheidszorg in die gebieden, zijn we er nog niet in geslaagd een meer geïntegreerd model van grensoverschrijdende zorg tot stand te brengen. Er is behoefte aan een nieuwe impuls en een langetermijnvisie om van grensoverschrijdende gebieden de aanjagers van solidariteit en samenwerking op gezondheidsgebied te maken. Wanneer lidstaten een landgrens delen, moet "preventie-, paraatheids- en responsplanning" ook inhouden dat men vertrouwd is met de volksgezondheidsstructuren en het personeel in de aangrenzende staat en dat gezamenlijke grensoverschrijdende oefeningen worden gehouden.

2.8. Door de pandemie is de armoede dramatisch toegenomen en zijn de reeds bestaande ongelijkheden verergerd, vooral in de lidstaten die al hard waren getroffen door de economische crisis in het voorbije decennium. De gezondheidscrisis heeft een ingrijpend effect gehad op de economie, de arbeidsmarkt en de sociale cohesie. Merkbare gevolgen voor de arbeidsmarkt zijn de stijging van de werkloosheid, de personeelsstop, een gebrek aan nieuwe arbeidsplaatsen en de vermindering van het aantal arbeidsuren. Uit de gegevens van Eurostat blijkt dat de pandemie duidelijke gevolgen heeft voor de werkloosheidspercentages in de EU en dat de situatie de komende jaren waarschijnlijk nog zal verslechteren. De werkloosheid in de EU bedroeg in oktober 2020 7,6 %, ten opzichte van 6,6 % in november 2019. Voor jongeren is de situatie nog slechter, aangezien de werkloosheid tussen november 2019 en november 2020 explosief is gestegen van 14,9 % tot 17,7 % ([6]). Opgemerkt moet worden dat in artikel 31, lid 1, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie is bepaald dat iedere werknemer recht heeft op gezonde, veilige en waardige arbeidsomstandigheden. Ook in artikel 3, lid 3, VEU wordt de doelstelling van volledige werkgelegenheid vermeld.

2.9. De bestaande gezondheidszorgstelsels in de hele EU — met name de stelsels in de lidstaten die het afgelopen decennium te lijden hebben gehad onder bezuinigingsmaatregelen, voortdurende onderinvesteringen en extreme bezuinigingen op overheidsuitgaven — waren niet in staat doeltreffend te reageren op de immense druk die de COVID-19-pandemie veroorzaakte. Deze pandemie heeft de tekortkomingen van de gezondheidsstelsels in heel Europa aan het licht gebracht en heeft duidelijk gemaakt dat we anders moeten gaan denken over gezondheidszorg. Gezondheidszorg mag niet als een handelswaar worden behandeld. Gelijke toegang tot behandeling, meer personeel in de gezondheidssector en betere voorwaarden voor zorgwerkers moeten een prioriteit worden.

2.10. De gecoördineerde vaccinatiestrategie van de EU en de gezamenlijke inkoop van vaccins zijn ontoereikend gebleken. De EU heeft ook nog steeds problemen met de productiecapaciteit, wat leidt tot onnodig verlies van mensenlevens. Het EESC pleit voor een grondige herziening van het centrale aankoopsysteem van de EU voor COVID-19-vaccins. Als de pandemie eenmaal voorbij is, zou het nuttig zijn na te gaan hoe deze centrale inkoop heeft plaatsgevonden, wat heeft gewerkt en wat beter had gekund. Het is van vitaal belang dat we alle mogelijke lessen trekken uit de huidige situatie en deze lessen meenemen in onze toekomstige planning.

2.11. Tijdens de pandemie hebben het maatschappelijk middenveld en de sociale partners een cruciale rol gespeeld bij de bescherming en bevordering van rechten. Maatschappelijke organisaties en sociale partners moeten worden betrokken bij het ontwerp en de uitvoering van alle toekomstige acties ter verbetering van de gezondheid van de Europeanen die het meest door COVID-19 worden getroffen, zoals ouderen (vooral degenen die in woonzorgcentra wonen), daklozen, personen die in armoede leven, personen met een handicap, personen met chronische ziekten, migranten, vluchtelingen, etnische minderheden en de LHBTIQ+-gemeenschap.

([4]) PB C 429 van 11.12.2020, blz. 251; PB C 440 van 6.12.2018, blz. 150; PB C 242 van 23.7.2015, blz. 48; PB C 181 van 21.6.2012, blz. 160; PB C 14 van 15.1.2020, blz. 1; PB C 13 van 15.1.2016, blz. 40.

([5]) Resolutie van het EESC (PB C 311 van 18.9.2020, blz. 1).

([6]) https://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-euro-indicators/-/3-08012021-ap

2.12. De pandemie heeft aan het licht gebracht dat veel mensen in de EU nog steeds worden gediscrimineerd of geen toegang hebben tot informatie over volksgezondheid of essentiële gezondheidszorg. Bovendien is het aantal "medische woestijnen" toegenomen ([7]). Volgens de EU-Verdragen moeten mensen eveneens vrij zijn van discriminatie. Momenteel bestrijkt de EU-bescherming tegen discriminatie in de gezondheidszorg niet alle gebieden. Aangezien de Raad de in 2008 gepubliceerde richtlijn inzake gelijke behandeling nog steeds niet heeft goedgekeurd, is de bescherming tegen discriminatie in de gezondheidszorg, bijvoorbeeld op grond van leeftijd, handicap, geslacht of seksuele geaardheid, nog steeds niet gewaarborgd. Dit werd duidelijk tijdens de pandemie. De lacunes in de diensten, de toegang en de bescherming tegen discriminatie in de EU moeten worden aangepakt.

2.13. Het EESC is bereid te fungeren als centraal contactpunt voor de deelname van maatschappelijke organisaties aan de processen van de Europese gezondheidsunie, door vertegenwoordigers van de EU-instellingen, de lidstaten en maatschappelijke organisaties op zowel EU- als nationaal niveau samen te brengen.

2.14. De "Europese gezondheidsunie" is een belangrijke nieuwe ontwikkeling. Zij moet bijdragen aan een betere toegang tot gezondheidszorg en aan de veiligheid en het welzijn van de mensen die in de EU wonen; zij zal de waardering voor de inzet van de Unie ten dienste van haar bevolking versterken en zal de lidstaten beschermen tegen de dreigingen van opkomend nationalisme en populisme. Dit onderwerp moet derhalve aan de orde komen op de Conferentie over de toekomst van Europa. Het EESC wijst in dit verband op de aanbevelingen in het verslag van de WHO-Commissie op hoog niveau voor werkgelegenheid in de gezondheidszorg en economische groei "Working for health and growth: investing in the health workforce", en op het vijfjarig actieplan voor werkgelegenheid in de gezondheidszorg en inclusieve economische groei (2017-2021), die moeten worden uitgevoerd met het oog op een grotere paraatheid van de EU voor toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied.

2.15. Een echte, inclusieve Europese gezondheidsunie kan niet alleen met de voorgestelde maatregelen worden verwezenlijkt. Zij moet verder gaan dan louter crisisbeheer en uiteindelijk streven naar een Europa waar iedereen de hoogst haalbare gezondheidsnorm geniet, met gelijke toegang tot kwaliteitsvolle behandelingen. Zij moet systemische veranderingen in gang zetten om beter voorbereid te zijn, niet alleen op de volgende pandemie maar ook op andere grensoverschrijdende gezondheidsuitdagingen zoals antimicrobiële resistentie, obesitas en niet-overdraagbare ziekten waarmee alle Europese landen te maken krijgen. Zij moet ook de "één gezondheid"-benadering hanteren, die is gebaseerd op het verband tussen welzijn van mens, dier en milieu om onze gezondheid te beschermen.

2.16. In veel lidstaten is het lokale of regionale niveau verantwoordelijk voor preventie en de verstrekking van gezondheidsdiensten. Daarom is het van het allergrootste belang dat het gezondheidspakket van de EU voorziet in meerlagig bestuur waarbij de lokale en regionale overheden, hulpverleningsinstanties en dienstverleners en volwaardige rol krijgen. Er moet op worden gewezen dat de lokale overheden in geval van een groot gezondheidsincident een cruciale rol zullen spelen bij het doorgeven van informatie en gegevens en bij het doorgeven van de beschikbaarheid van ziekenhuisbedden, verpleegkundigen en levensreddende apparaten en geneesmiddelen in hun gebied. Die informatie moet centraal op EU-niveau worden verzameld en in het geval van grensregio's moet solidariteit aan de dag worden gelegd tussen de lidstaten bij de ondersteuning van naburige regio's en EU-toetredingslanden die hun capaciteit op het gebied van de verlening van spoedeisende gezondheidszorg hebben overschreden. In sommige lidstaten worden gezondheidsdiensten verleend door ondernemingen van de sociale economie zonder winstoogmerk, zoals de ziekenfondsen. In alle lidstaten moeten er adequate wettelijke en financiële kaders voor deze diensten komen om te zorgen voor rechtstreekse deelname aan EU-maatregelen, eerlijke concurrentie en opwaartse convergentie wat betreft de kwaliteit en toegankelijkheid, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat het beginsel van gezondheid als publiek goed gehandhaafd blijft. Onder verwijzing naar zijn advies "Naar een aangepast Europees rechtskader voor ondernemingen in de sociale economie" stelt het EESC bovendien voor om in het EU-recht een rechtskader in te voeren met het oog op een betere erkenning van ondernemingen van de sociale economie. Alle relevante belanghebbenden in de lidstaten moeten rechtstreeks, digitaal en snel worden benaderd door het centrale gegevensverzamelingsteam, om de nauwkeurigheid van de verzamelde gegevens en de kwaliteit van de gecoördineerde respons van de EU te maximaliseren.

2.17. De EU moet tevens meer aandacht besteden aan de werving, het behoud en de arbeidsomstandigheden van werknemers in de gezondheids- en sociale zorg. De veiligheid van werknemers in de gezondheids- en sociale zorg moet eveneens een prioriteit worden, gezien het aantal dodelijke slachtoffers dat tijdens de pandemie is gevallen. Daarnaast moet de EU relevante en transparante gegevens verzamelen over de gevolgen van COVID-19 voor werknemers in de gezondheids- en sociale zorg. Dit zal de EU en de lidstaten in staat stellen de langetermijngevolgen van COVID-19 nauwkeuriger te beoordelen en maatregelen te ontwikkelen om ervoor te zorgen dat de gezondheidszorgstelsels beter voorbereid zijn op toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied.

([7]) https://www.aim-mutual.org/mediaroom/tackling-medical-deserts-across-the-eu/

2.18. Er lijkt een overlapping te bestaan tussen de doelstellingen van de verschillende verordeningen. Het is onduidelijk hoe de verdeling van de verantwoordelijkheden in de praktijk zal werken. Er bestaat onduidelijkheid over welk agentschap of orgaan de overlappende acties zal leiden, hetgeen tot verwarring en inefficiëntie bij de coördinatie-inspanningen van de EU kan leiden. Dit dient verduidelijkt te worden. In gevallen waarin de verschillende verordeningen elkaar herhalen, moet worden gezorgd voor een gemeenschappelijke reeks definities voor alle gebruikte termen. Zo kan bijvoorbeeld worden vastgesteld wat een "volksgezondheidscrisis" inhoudt.

2.19. COVID-19 bracht aan het licht dat de EU-gezondheidsarchitectuur versnipperd is en dat de rol van alle relevante Europese agentschappen moet worden versterkt. Hoewel EU-financiering beschikbaar is, wordt er nog steeds onvoldoende geïnvesteerd ten opzichte van de omvang van de uitdagingen, ook op het gebied van preventie. Het EESC betreurt tevens dat de investeringen met de faciliteit voor herstel en veerkracht in de gezondheidszorg lager uitvallen dan in het voorstel van de Commissie. Dit is volgens ons een grote vergissing.

2.20. Het EESC maant tot voorzichtigheid bij de uitvoering van de voorstellen uit het pakket. Hoewel het in het algemeen achter het pakket verordeningen staat, verwacht het EESC dat een beoordeling wordt gemaakt van de situatie en de toereikendheid van het pakket zodra de pandemie voorbij is en er een duidelijker beeld is van de gevolgen ervan.

3. **EU-verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid**

3.1. Het EESC is ingenomen met deze verordening, die zal leiden tot de totstandkoming van een sterker en meer omvattend rechtskader dat de Unie in staat stelt zich beter voor te bereiden en snel te reageren op grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

3.2. Het EESC is van mening dat de huidige coördinatiemechanismen volstrekt ontoereikend waren om de COVID-19-pandemie in te dammen en de inwoners van de EU te beschermen.

3.2.1. De huidige regelingen voor gezondheidsbeveiliging, gebaseerd op het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie en de uitwisseling van informatie en samenwerking binnen het Comité voor de beveiliging van de gezondheid, konden weinig doen om een tijdige gemeenschappelijke respons op EU-niveau op gang te brengen, de cruciale aspecten van risicocommunicatie te coördineren, of solidariteit tussen de lidstaten te waarborgen.

3.2.2. De aanpak om het virus in te dammen, was versnipperd en ondermijnde het vermogen van Europa om de verspreiding ervan te voorkomen. In te veel lidstaten werden de maatregelen niet uitgevoerd in overeenstemming met de wetenschappelijk adviezen. Dat blijkt uit het besmettingspercentage in landen die pas laat preventieve maatregelen hebben genomen, geen lockdowns hebben opgelegd of voor een "groepsimmuniteit"-aanpak hebben gekozen. Er is onvoldoende rekening gehouden met de specifieke geografische omstandigheden van de lidstaten, zoals de grenzen die zij delen met andere landen met hoge besmettingspercentages of met landen die te maken hebben met een aanzienlijke stroom van migranten en vluchtelingen.

3.2.3. Personen in zorginstellingen waren bijzonder vatbaar voor besmettingen en onder hen waren dan ook onevenredig veel sterfgevallen te betreuren. Uit de beschikbare gegevens blijkt bijvoorbeeld dat bij personen in institutionele omgevingen de besmettings- en sterftecijfers ten gevolge van COVID-19 het hoogst waren en nog steeds zijn. In Slovenië bijvoorbeeld waren 81 % van de COVID-19-doden bewoners van verzorgingstehuizen ([8]). Het virus heeft in die omgevingen rampzalige gevolgen gehad en de toekomstige EU-maatregelen inzake gezondheidsbeveiliging moeten deze kloof de wereld uit helpen.

3.2.4. Toen de eerstelijnszorg en de spoedeisende hulp verzadigd raakten, werden degenen die het grootste risico liepen op besmetting en ernstige gezondheidsproblemen als eersten geweigerd op basis van triage. Vooral ouderen en personen met een handicap liepen het risico geen spoedbehandeling te krijgen.

3.2.5. Aan het begin van de pandemie waren er ernstige tekorten aan persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en medische hulpmiddelen. De pandemie bracht barsten in de solidariteit binnen de EU aan het licht. Zo verhinderden sommige lidstaten de uitvoer van PBM of beademingstoestellen naar andere lidstaten die daar dringend behoefte aan hadden. Ook het ontbreken van een centrale evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) voor farmaceutische producten en medische hulpmiddelen in de EU bleek een groot probleem te zijn. Dit zijn kwesties waar de EU nooit meer mee te maken mag krijgen.

([8]) A. Comas-Herrera et al., *Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence*, (mei 2020).

3.2.6. Er was een gebrek aan uitgesplitste gegevens over de groepen die het meest door COVID-19 werden getroffen. Dat belemmerde de pogingen om degenen die het meeste risico lopen, te identificeren en te beschermen.

3.2.7. Inconsistente communicatie met het publiek en belanghebbenden zoals gezondheidswerkers in de hele EU, alsmede tussen de lidstaten onderling, had een negatief effect op de doeltreffendheid van de respons vanuit het oogpunt van volksgezondheid. Er is ook een gebrek aan doeltreffende invoering van e-gezondheidsinstrumenten van de EU en nieuwe technologieën op het gebied van artificiële intelligentie.

3.3. Het EESC is van mening dat de EU-verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid dergelijke problemen tijdens toekomstige gezondheidscrises in de hele EU zou kunnen helpen verlichten door:

3.3.1. Het opstellen van een gemeenschappelijke EU-aanbestedingsprocedure en het aanleggen van strategische voorraden via de reserve van rescEU om soortgelijke tekorten tijdens toekomstige gezondheidscrises in de hele EU te helpen opvangen. Het zal vooral van belang zijn te voorzien in geneesmiddelen die door de gehele bevolking kunnen worden gebruikt en volledig rekening te houden met gevallen waarin bepaalde groepen vanwege hun leeftijd, geslacht of gender, aandoening of handicap aangepaste of alternatieve vormen van behandeling nodig hebben.

3.3.2. Het creëren van een allesomvattend juridisch kader voor het regelen en doeltreffend uitvoeren van maatregelen op EU-niveau met betrekking tot paraatheid, surveillance, risicobeoordeling, en vroegtijdige waarschuwing en respons. Er moet onmiddellijk paraat worden gestaan om risicogroepen te beschermen, met name als het gaat om personen die in woongroepen en instellingen leven waar het zeer moeilijk is gebleken om de bewoners voldoende te beschermen en hun rechten te eerbiedigen, alsook om de gezondheid en veiligheid te waarborgen in termen van arbeidsomstandigheden en te zorgen voor voldoende personeel in zowel de gezondheids- als de zorgsector. Deze verordening moet ook voorzien in een beter toezicht op de tekorten aan medisch en verzorgend personeel om de lidstaten, de Europese Commissie en de nationale en Europese sociale partners te helpen bij het zoeken naar oplossingen om het werk in de sector aantrekkelijker te maken en zo de aanwerving en het behoud van personeel te verbeteren.

3.3.3. Het op een gecoördineerde manier mobiliseren van wetenschappelijke expertise en interdisciplinaire dialoog. Het EESC is van mening dat dit hand in hand moet gaan met de expertise van het maatschappelijk middenveld, met name van organisaties die opkomen voor groepen die tijdens een pandemie grote risico's lopen, zoals ouderen, daklozen, personen uit etnische minderheden en personen met een handicap. Ook de gezondheidssector, onderzoekers en andere relevante actoren, waaronder ondernemingen van de sociale economie, moeten erbij worden betrokken.

3.3.4. Ervoor te zorgen dat het Comité voor de beveiliging van de gezondheid (HSC) van de EU richtsnoeren kan verstrekken voor de vaststelling van gemeenschappelijke maatregelen op EU-niveau om het hoofd te kunnen bieden aan toekomstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. De Europese sociale partners in de gezondheidssector (bijvoorbeeld in het Comité voor Europese Sociale Dialoog in de Ziekenhuisbranche) moeten worden geraadpleegd en betrokken bij de governance van het HSC.

3.3.5. Het vergemakkelijken van de rapportage van gegevens over gezondheidsstelsels en andere relevante gegevens voor het beheer van grensoverschrijdende bedreigingen. Die gegevensverzameling moet worden uitgesplitst om in de hele Unie een duidelijker inzicht te krijgen in de groepen die het meeste risico lopen en het meest door gezondheidsbedreigingen worden getroffen. De gegevens moeten rekening houden met gender, leeftijd, etniciteit, migratieachtergrond, handicaps en chronische ziekten. Zij moeten ook betrekking hebben op het aanbod van professionals in de gezondheids- en sociale zorg, de voorraad geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen, de beddencapaciteit en de bedden die in gebruik zijn op de intensive care en in de acute zorg, het aantal beschikbare en in gebruik zijnde beademingsapparaten, de testcapaciteit en de uitgevoerde tests, en op het personeel van de volksgezondheidsdiensten om te zorgen voor een toereikende, op de behoeften afgestemde personeelsbezetting, met name de personeelsbezetting voor sociaal-medische diensten per hoofd van de bevolking. Daarnaast is het van belang informatie te verzamelen over de inclusiviteit van de nationale gezondheidszorgstelsels, om een meer gelijke toegang te waarborgen. Deze gegevens moeten worden gebruikt om aanbevelingen vast te stellen, onder meer over de middelenratio per bevolkingseenheid, met inbegrip van het aantal werknemers in de gezondheidszorg en de sociale dienstverlening, op basis van goede praktijken en beleidsevaluaties.

3.3.6. Het oprichten van nieuwe EU-netwerken van laboratoria. Er moet aandacht worden besteed aan de vraag hoe ervoor kan worden gezorgd dat medische innovaties en oplossingen voor iedereen toegankelijk zijn, ongeacht de lidstaat of de regio van verblijf, en hoe die voor iedereen betaalbaar kunnen worden gemaakt.

3.3.7. Opleidingsprogramma's voor specialisten, waarin eveneens rekening moet worden gehouden met de specifieke behoeften van verschillende profielen van patiënten, medisch en verzorgend personeel en de ontwikkeling van e-gezondheid en telegeneeskunde. Tijdens de COVID-19-pandemie hebben we gezien dat leeftijd en het bestaan van verschillende aandoeningen en handicaps een enorm effect hebben gehad op het risico van ernstige symptomen en overlijden. Met name als het gaat om personen met een handicap en chronische ziekten is het van cruciaal belang dat

specialisten weten hoe zij patiënten goed kunnen behandelen, dat zij de vrije wil van eenieder eerbiedigen en ervoor zorgen dat niemand tot een behandeling wordt gedwongen. Hun opleidingen moeten in overeenstemming zijn met de "één gezondheid"-benadering. Bovendien moeten in grensregio's gezamenlijke grensoverschrijdende oefeningen worden gehouden en moet men vertrouwd zijn met de volksgezondheidsstelsels aan de andere kant van de grens.

4. **Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding**

4.1. Het EESC is ingenomen met de versterking van het mandaat van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding ("het Centrum") op het gebied van surveillance, paraatheid, vroegtijdige waarschuwing en respons, in de context van een versterkt EU-kader voor de beveiliging van de gezondheid.

4.2. Die uitbreiding van het mandaat van het Centrum komt op een goed moment en zal, mits succesvol, een bouwsteen zijn om de Unie in staat te stellen de COVID-19-pandemie beter aan te pakken. Ook kan hierdoor iets worden gedaan aan de tekortkomingen in de respons op EU- en nationaal niveau bij (volks)gezondheidscrises, zoals tijdens de pandemie is gebleken.

4.3. Volgens het EESC beschikte het Centrum niet over het mandaat noch over de mechanismen of middelen die nodig waren om op een samenhangende en doeltreffende manier op de COVID-19-pandemie te kunnen reageren.

4.4. Het subsidiariteitsbeginsel is van toepassing op nationale aangelegenheden met betrekking tot de volksgezondheid. In onze Unie, die wordt gekenmerkt door een aanzienlijk grensoverschrijdend verkeer van personen en goederen, zijn alle overdraagbare ziekten echter potentiële grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, die surveillance, paraatheid, risicobeoordeling, vroegtijdige waarschuwing en respons op EU-niveau behoeven.

4.5. De pandemie heeft de toxische relatie tussen overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten aan het licht gebracht. De overgrote meerderheid van de COVID-19-sterfgevallen hield verband met onderliggende en reeds bestaande gezondheidsproblemen en de toegang van patiënten met chronische ziekten tot behandeling werd negatief beïnvloed door de pandemie. Daarom moeten het crisisresponsmechanisme en de Europese gezondheidsunie tevens betrekking hebben op niet-overdraagbare ziekten.

4.6. Uit de externe evaluatie van het Centrum, die in september 2019 is gepubliceerd, is gebleken dat het Centrum op belangrijke punten moet worden versterkt. Er werd gewezen op de noodzaak om de relevantie voor de lidstaten te versterken en de nadruk te leggen op het aanpakken van structurele lacunes en tekortkomingen in de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten die van invloed zijn op hun vermogen om doeltreffend bij te dragen aan en optimaal te profiteren van de activiteiten van het ECDC. De evaluatie wees uit dat het mandaat van het Centrum moet worden herzien en uitgebreid, en dat de bestaande verordening moet worden gewijzigd.

4.7. Het EESC merkt op dat bescherming van de gezondheid van fundamenteel belang is voor de bescherming van de mensenrechten. Het ontbreken van een adequaat onderzoek naar, een adequate voorbereiding op, waarschuwing voor en respons op gezondheidsbedreigingen, zoals we tijdens de pandemie blijven vaststellen, ondermijnt de mensenrechten, met name het recht op gezondheid, en werkt ongelijkheden in de hand.

4.8. Het voorstel omvat belangrijke verbeteringen van de capaciteiten van het Centrum:

— Versterking van het vermogen om de gezondheidssituatie te monitoren op basis van gedigitaliseerde surveillancesystemen.

— Een betere paraatheid in de lidstaten, door de ontwikkeling van nationale preventie- en responsplannen en een grotere capaciteit voor geïntegreerde snelle reacties op gezondheidsgebied.

— Versterkte maatregelen ter bestrijding van epidemieën en uitbraken door bindende aanbevelingen voor risicobeheer.

— Uitbreiding van de capaciteit om de EU-taskforce voor gezondheid te mobiliseren en in te zetten.

— Monitoring en beoordeling van de capaciteit van gezondheidsstelsels op het gebied van diagnose, preventie en behandeling van specifieke overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten.

— Versterkte capaciteit om te bepalen welke bevolkingsgroepen het grootste risico lopen en behoefte hebben aan gerichte responsmaatregelen.

— Versterkte banden tussen onderzoek, paraatheid en respons, en beleidscontacten tussen volksgezondheid en onderzoeksgemeenschappen.

— Opbouw van competenties voor gezondheidsbescherming door de coördinatie van een nieuw netwerk van referentielaboratoria van de Unie en een nieuw netwerk van nationale diensten ter ondersteuning van transfusie, transplantatie en medisch begeleide voortplanting.

— Uitbreiding van de werkzaamheden op het gebied van overdraagbare ziekten.

— Bijdragen aan de inzet van de EU voor mondiale gezondheidsbeveiliging en paraatheid.

4.9. Het EESC heeft herhaaldelijk gepleit voor meer investeringen in volksgezondheid in de EU. Bij de versterking van het mandaat van het Centrum moeten de volgende punten in aanmerking worden genomen:

4.9.1. Het Centrum moet het mandaat en de middelen hebben om ongelijkheden op gezondheidsgebied aan te pakken en ervoor te zorgen dat de EU-respons op gezondheidsgebied gericht is op degenen die volgens multidisciplinaire wetenschappelijke deskundigen het grootste risico lopen. De aanwijzing van degenen die het meeste risico lopen, moet gebaseerd zijn op hoogwaardig uitgesplitste gegevens die deze bevolkingsgroepen omvatten. Het maatschappelijk middenveld, de sociale partners, dienstverleners en leden van de zwaarst getroffen gemeenschappen moeten hier op zinvolle wijze bij worden betrokken. Coördinatie tussen volksgezondheidsstelsels, de medische wereld en het maatschappelijk middenveld, met inbegrip van de sociale partners en ondernemingen van de sociale economie die actief zijn in de gezondheidszorg, is van essentieel belang voor het delen van informatie.

4.9.2. Gezondheid staat niet op zichzelf. Gezondheid hangt nauw samen met een fatsoenlijke levensstandaard, fatsoenlijk werk, adequate huisvesting en voeding en een volledig scala aan diensten en ondersteuning. De EU heeft zich er reeds toe verbonden een sociaal Europa te bevorderen via de Europese pijler van sociale rechten. Het Centrum moet ook zijn toegerust om evaluaties te doen en aanbevelingen op te stellen voor de relevante EU-structuren, zoals die welke toezicht houden op het proces van het Europees Semester en het vernieuwde sociale scorebord van de EU-pijler van sociale rechten. In samenwerking met deze structuren moet het de lidstaten richtsnoeren kunnen aanreiken over de sociale gezondheidsdeterminanten en over de manier waarop de gezondheid kan worden verbeterd door deze aan te pakken.

4.9.3. Het Centrum moet een mandaat krijgen om investeringen te monitoren en aanbevelingen te doen over de financiering van gezondheidstoezicht, risicobeoordeling, paraatheid en respons, zowel op EU- als op nationaal niveau.

4.9.4. Bij de systematische monitoring moet worden samengewerkt tussen het ECDC en de nationale centra voor ziektebestrijding. Samen moeten zij nagaan wie het meest door gezondheidsbedreigingen wordt getroffen, gevallen en hotspots opsporen, trends signaleren en aanbevelingen doen.

5. **EU-verordening betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau**

5.1. Het EESC is ingenomen met de vernieuwde rol van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de grotere capaciteit van dat bureau om tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de EU op te vangen.

5.2. Het EESC is van mening dat de huidige rol van het EMA ontoereikend was om de uitdagingen van de COVID-19-pandemie het hoofd te bieden, met name gezien het feit dat er vooral aan het begin van de pandemie in de EU ernstige tekorten waren aan levensreddende medische hulpmiddelen, zoals beademingstoestellen. In sommige lidstaten waren de tekorten bijzonder groot en was er onvoldoende coördinatie bij het eerlijk verdelen van apparaten en PBM in de hele Unie.

5.3. De vernieuwde rol van het EMA en de toegenomen capaciteit waarop een beroep kan worden gedaan in geval van een nieuwe gezondheidscrisis op EU-niveau, zullen de problemen die zich tijdens de COVID-19-pandemie hebben voorgedaan, helpen verlichten door:

5.3.1. Het oprichten van een stuurgroep geneesmiddelen en een stuurgroep medische hulpmiddelen, die aan de Europese Commissie en de lidstaten verslag zullen uitbrengen over tekorten of risico's op toekomstige tekorten. De stuurgroepen, die zijn samengesteld uit deskundigen uit de hele EU om te zorgen voor een gecoördineerde aanpak, moeten tevens professionals omvatten die gespecialiseerd zijn in de aangepaste medische behandeling van mensen die een groter risico lopen op gezondheidsproblemen tijdens pandemieën zoals die we zopas hebben meegemaakt. Dat zal uiteraard afhangen

van het soort gezondheidscrisis dat de EU doormaakt, maar normaliter zal kennis over een aangepaste geslacht- of gendergebonden behandeling voor ouderen, personen met een handicap en personen met ernstige aandoeningen nodig zijn. Ook maatschappelijke organisaties moeten hierbij worden betrokken en op een zinvolle manier worden geraadpleegd.

5.3.2. Reageren voordat er tekorten aan geneesmiddelen ontstaan, en potentiële tekorten signaleren. Dat moet niet alleen gelden voor de meest gebruikte geneesmiddelen op de markt in de EU, maar ook voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor zeldzamere aandoeningen, zodat ze indien nodig in alle lidstaten en alle gebieden beschikbaar zijn.

5.3.3. Samen met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) studies coördineren om de doeltreffendheid en veiligheid van vaccins te monitoren, en een "doorlopende evaluatie" faciliteren waarbij een taskforce gegevens en bewijsmateriaal uit klinische studies in real time zal bekijken teneinde het proces te versnellen. Die taskforce zal tevens wetenschappelijk advies uitbrengen over klinische proeven voor geneesmiddelen en vaccins. Bij de uitoefening van deze bevoegdheid moet de taskforce de vaststelling aanmoedigen van de klinisch meest relevante prestatiedoelstellingen voor geneesmiddelen die in klinische proeven moeten worden gemeten. Het bureau geeft reeds wetenschappelijk advies, maar dat zal nu op een versnelde manier binnen 20 dagen en gratis gebeuren.

5.4. Het EMA staat bij zijn toekomstige activiteiten voor een aantal uitdagingen. Het bureau moet ervoor zorgen dat het aanbod van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de hele EU niet alleen consistent en toereikend is, maar ook dat de beschikbare voorraad betaalbaar is voor burgers.

5.5. Op dit moment is de grootste uitdaging het uitrollen van de COVID-19-vaccinaties. Het valt te betreuren dat bepaalde risicogroepen die in aanmerking komen voor snelle vaccinatie, zoals personen met een handicap en personen met chronische ziekten, over het hoofd worden gezien in de EU-vaccinatiestrategie. De volgorde van behandeling moet worden bepaald door een multidisciplinaire wetenschappelijke analyse waarbij rekening wordt gehouden met discriminatie en met groepen die meer worden blootgesteld aan het virus. Het vaccin moet worden behandeld als een publiek goed, en als zodanig is het van cruciaal belang ervoor te zorgen dat de tijdige toediening van vaccins aan de bevolking niet al te zeer wordt belemmerd door beperkingen die bijvoorbeeld verband houden met intellectuele-eigendomsrechten. Het redden van levens moet altijd de hoogste prioriteit voor de EU zijn. De Europese Commissie moet er daarom absoluut voor zorgen dat Europa het leidende continent blijft op het gebied van de ontwikkeling van vaccins.

5.6. Tijdens de COVID-19-pandemie heeft het EMA proactief gegevens over goedgekeurde vaccins en geneesmiddelen en informatie over zijn werkzaamheden gedeeld. Ook heeft het EMA de regelgevingsprocessen uitgelegd aan het publiek. Deze mate van transparantie wordt als zeer gunstig beschouwd en moet ook in de toekomst worden gewaarborgd. Daarom zou de verordening een bepaling moeten bevatten dat alle gegevens van klinische proeven op basis waarvan het bureau geneesmiddelen of vaccins toestaat, openbaar moeten worden gemaakt, evenals de protocollen voor klinische proeven waarover het bureau adviseert, in overeenstemming met de verordening inzake klinische proeven.

5.7. Het EESC moedigt het EMA aan om samen met alle belanghebbenden in de gezondheidszorg te werken aan de totstandkoming van een Europees model voor een eerlijke, verantwoordelijke en transparante prijsstelling van geneesmiddelen en voor toegankelijke farmaceutische innovaties.

6. **Autoriteit voor respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied**

6.1. De EU is van plan een Europese autoriteit voor respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) op te richten. Het wetgevingsvoorstel voor de oprichting van de autoriteit zal naar verwachting in het vierde kwartaal van 2021 worden ingediend, maar de grote lijnen van de HERA staan al in de onlangs uitgebrachte farmaceutische strategie voor Europa.

6.2. Het is de bedoeling dat de HERA een belangrijke structurele kloof in de EU-infrastructuur voor paraatheid en respons bij crises opvult. Zij zal de coördinatie tussen de lidstaten versterken door de ontwikkeling van strategische investeringen voor onderzoek, ontwikkeling, vervaardiging, toepassing, distributie en gebruik van medische tegenmaatregelen. Om dat te bereiken zal de HERA de EU helpen beter in te spelen op de ontstane gezondheidsbehoeften door:

— Het anticiperen op "specifieke bedreigingen en technologieën mogelijk te maken door middel van verkennende activiteiten en prognoses". Dat vereist een aanzienlijke mate van outreach met groepen uit het maatschappelijk middenveld die opkomen voor mensen die in noodsituaties op gezondheidsgebied doorgaans meer risico lopen, teneinde na te gaan hoe potentiële bedreigingen een onevenredig effect op hen kunnen hebben.

— Het opsporen en aanpakken van investeringskloven in belangrijke tegenmaatregelen, waaronder de ontwikkeling van innovatieve antimicrobiële stoffen.

— Het monitoren en bundelen van de productiecapaciteit, de behoeften aan grondstoffen en de beschikbaarheid ervan, om zo de kwetsbaarheden in de toeleveringsketen aan te pakken.

— Het ondersteunen van de ontwikkeling van transversale technologische oplossingen, zoals vaccinplatformtechnologieën, die de paraatheids- en responsplanning voor toekomstige bedreigingen van de volksgezondheid ondersteunen.

— Het ontwikkelen van specifieke tegenmaatregelen, onder meer door onderzoek, klinische studies en gegevensinfrastructuur.

6.3. Het EESC plaatst vraagtekens bij de overlapping tussen de doelstellingen van de HERA en die van het ECDC, het EMA en de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Kwesties in verband met crisisparaatheid, onderzoek, gegevens en gecoördineerde distributie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen lijken onder de bovengenoemde verordeningen te vallen. De toegevoegde waarde van de HERA lijkt dan ook onduidelijk en dreigt zelfs te leiden tot een vervaging van de scheidslijnen die bepalen welk orgaan verantwoordelijk is voor welk onderdeel van de coördinatie van de gezondheidszorg. Het is bijvoorbeeld onduidelijk of de aanbevelingen van de HERA voorrang hebben op die van het EMA in het geval dat een epidemie uitbreekt in de EU.

6.4. De HERA moet een puur openbare organisatie zijn met een duidelijke taak op het gebied van de volksgezondheid, mag niet interfereren met het industrieel beleid, en moet bereid zijn een oordeel te vellen dat onafhankelijk is van de farmaceutische industrie en oplossingen te ontwerpen die gericht zijn op de volksgezondheid (bijvoorbeeld voor de bestrijding van antimicrobiële resistentie). Zij moet beschikken over een omvangrijk budget dat een onafhankelijke langetermijnplanning mogelijk maakt. In de wetteksten waarin de werking van de HERA wordt geregeld, moet een redelijke prijsberekeningsclausule worden opgenomen.

6.5. Wat wel als de toegevoegde waarde van HERA kan worden beschouwd, is de coördinerende rol bij de vervaardiging van medische hulpmiddelen en beschermingsmiddelen, alsmede van geneesmiddelen. Het monitoren en bundelen van de productiecapaciteit, de behoeften aan grondstoffen en de beschikbaarheid ervan is tevens een gebied waarop HERA zich zal onderscheiden van het werk van het EMA en het ECDC. Een succesvolle HERA is een sterk, onafhankelijk en transparant overheidsorgaan. Het algemeen belang moet centraal staan en moet zich vertalen in haar prioriteiten, governance en acties. Het waarborgen van beter uitgesplitste gegevens voor kwetsbare groepen is een voorwaarde voor de bestrijding van ongelijkheden op gezondheidsgebied.

6.6. Het EESC is van mening dat er onopgeloste kwesties zijn die logischerwijs onder het toezicht van de HERA zouden kunnen vallen en waarop in eerdere mededelingen nog niet is gezinspeeld. De HERA is een uitgelezen kans om voort te bouwen op de excellentie van de Europese wetenschap, lessen te trekken uit de huidige crisis en ervoor te zorgen dat de publieke sector optreedt als verstandige belegger die zinvolle, op de behoeften van de volksgezondheid gerichte innovatie aanstuurt. In het licht van de overlappingen met de werkzaamheden van andere instanties zou het nuttig kunnen zijn het toepassingsgebied en de verantwoordelijkheden van de HERA aan te passen en daarin het volgende op te nemen:

6.6.1. Coördinatie van een EU-taskforce die zich specifiek bezighoudt met de gevolgen van noodsituaties op gezondheidsgebied voor sociale groepen met een hoog risico, en voor gezondheidswerkers en zorgverleners. Die werkgroep zou zich, hoewel niet uitsluitend, kunnen richten op ouderen, personen met aandoeningen en personen met een handicap.

6.6.2. Aandacht voor non-discriminatie in de respons van de EU op toekomstige pandemieën, door ervoor te zorgen dat preventieve maatregelen, medische noodhulp en behandelingen beschikbaar zijn voor iedereen, ook voor daklozen, reizende gemeenschappen en mensen zonder papieren die in de EU verblijven, en die allemaal het risico lopen buiten de boot te vallen bij een publieke respons op gezondheidscrises.

6.6.3. Voorlichtingscampagnes tijdens noodsituaties voor de gezondheid om ervoor te zorgen dat de mensen een beter inzicht krijgen in de manier waarop zij zichzelf kunnen beschermen, in de aanpassingen die zij in hun dagelijkse activiteiten moeten aanbrengen om veilig te blijven en, indien en wanneer er behandelingen beschikbaar zijn, hoe zij er toegang toe kunnen krijgen. Dergelijke mededelingen moeten rechtstreeks gericht zijn tot en toegankelijk zijn voor iedereen en rekening houden met de bijzondere behoeften van risicogroepen zoals ouderen, personen met aandoeningen en personen met een handicap. Tijdens de huidige COVID-19-pandemie is de communicatie in grote mate afhankelijk geweest van het werk van maatschappelijke organisaties. Daarom moeten zij bij die activiteit worden geraadpleegd.

6.6.4. De governancestructuur van de HERA moet transparant en evenwichtig zijn, en hierbij moeten ook patiënten- en volksgezondheidsorganisaties, het maatschappelijk middenveld, de sociale partners en vertegenwoordigers van de onderzoeksgemeenschap worden betrokken. Hoewel particuliere bedrijven belangrijke partners zullen zijn, mogen zij geen deel uitmaken van de governancestructuur van deze nieuwe openbare organisatie. De vaststelling van mondiale onvervulde behoeften zal alleen door de volksgezondheidssector worden gedaan. Hun doel is om nieuwe producten te ontwikkelen en op de markt te brengen.

Brussel, 27 april 2021.

Voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Christa SCHWENG