

Speciaal verslag

**De aanpak van ernstige
grensoverschrijdende
bedreigingen van de
gezondheid in de EU:
belangrijke stappen gezet,
maar er moet meer worden
ondernomen**



EUROPESE
REKENKAMER

EUROPESE REKENKAMER
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxemburg
LUXEMBURG

Tel. +352 4398-1

Inlichtingen: eca.europa.eu/nl/Pages/ContactForm.aspx

Website: eca.europa.eu

Twitter: @EJAuditors

Meer gegevens over de Europese Unie vindt u op internet via de Europaserver (<http://europa.eu>).

Luxemburg: Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2016

Print	ISBN 978-92-872-6174-8	ISSN 1831-0915	doi:10.2865/683403	QJ-AB-16-028-NL-C
PDF	ISBN 978-92-872-6177-9	ISSN 1977-575X	doi:10.2865/291723	QJ-AB-16-028-NL-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6123-6	ISSN 1977-575X	doi:10.2865/087125	QJ-AB-16-028-NL-E

© Europese Unie, 2016

Overneming met bronvermelding toegestaan.

Speciaal verslag**De aanpak van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in de EU: belangrijke stappen gezet, maar er moet meer worden ondernomen**

(uitgebracht krachtens artikel 287, lid 4, tweede alinea, VWEU)

In de speciale verslagen van de ERK worden de resultaten van haar doelmatigheidscontroles en nalevingsgerichte controles van specifieke begrotingsterreinen of beheersthema's uiteengezet. Bij haar selectie en opzet van deze controletaken zorgt de ERK ervoor dat deze een maximale impact hebben door rekening te houden met de risico's voor de doelmatigheid of de naleving, de omvang van de betrokken inkomsten of uitgaven, de verwachte ontwikkelingen en de politieke en publieke belangstelling.

Deze doelmatigheidscontrole werd verricht door controlekamer I, die onder leiding staat van ERK-lid Phil Wynn Owen en gespecialiseerd is in het duurzame gebruik van natuurlijke hulpbronnen. De controle werd geleid door ERK-lid Janusz Wojciechowski, ondersteund door Kinga Wiśniewska-Danek, kabinetschef, en Katarzyna Radecka-Moroz, attaché; Colm Friel, hoofdmanager; Stefan den Engelsen, taakleider en Joanna Kokot, adjunct-taakleider. Het controleteam bestond uit Aris Konstantinidis, Jurgen Manjé, Roberto Resegotti en Frédéric Soblet. Taalkundige ondersteuning werd verleend door Madis Rausi.



Van links naar rechts: C. Friel, A. Konstantinidis, K. Radecka-Moroz, S. den Engelsen, J. Wojciechowski, J. Manjé, J. Kokot, R. Resegotti, F. Soblet.

Paragraaf

Afkortingen

I-X Samenvatting

1-12 Inleiding

1-2 **Ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid**

3-12 **Het EU-kader voor de aanpak van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid**

13-20 Reikwijdte en aanpak van de controle

21-111 Controle-opmerkingen

21-55 **Met het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid werden bepaalde wijzigingen ingevoerd voor de bescherming van de gezondheid in de EU, maar de tenuitvoerlegging en ontwikkeling daarvan werden gehinderd door vertragingen, en strategische en operationele uitdagingen blijven bestaan**

56-77 **De belangrijke rol van bestaande systemen en procedures voor vroegtijdige waarschuwing en respons en epidemiologische surveillance wordt alom onderkend, maar enkele verbeteringen moeten worden aangebracht**

78-94 **De uitvoering van het gezondheidsprogramma schiet tekort wat betreft de bescherming van burgers tegen gezondheidsbedreigingen**

95-111 **Aanzienlijke hiaten in de interne coördinatie binnen de Commissie met betrekking tot activiteiten ten behoeve van gezondheidsbeveiliging en crisisbeheersing op het gebied van de volksgezondheid**

112-121 Conclusies en aanbevelingen

Bijlage I — Paraatheid en reactieplanning in de internationale context

Bijlage II — Beschrijving van de voornaamste taken en verantwoordelijkheden in het EU-kader voor de bescherming van de bevolking tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid

Bijlage III — Overzicht van gecontroleerde gefinancierde maatregelen

Antwoord van de Commissie

AMR: antimicrobiële resistentie

Chafea: Uitvoerend Agentschap voor consumenten, gezondheid, landbouw en voeding

DG ECHO: directoraat-generaal Europese Civiele Bescherming en Humanitaire Hulp

DG HOME: directoraat-generaal Migratie en Binnenlandse Zaken

DG RTD: directoraat-generaal Onderzoek en Innovatie

ECDC: Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding

EER: Europese Economische Ruimte

ERCC: Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties

ERCEA: Uitvoerend Agentschap Europese Onderzoeksraad

EWRS: systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen

HEOF: Health Emergency Operations Facility (organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid)

HSC: Comité voor de beveiliging van de gezondheid (Gezondheidsbeveiligingscomité)

IGR: Internationale Gezondheidsregeling (zie *bijlage I*)

KP7: zevende kaderprogramma voor onderzoek

MERS: Middle East Respiratory syndrome

PHEIC: Public Health Emergency of International Concern (Noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang)

REA: Uitvoerend Agentschap onderzoek

SARS: Severe Acute Respiratory Syndrome (ernstig acuut respiratoir syndroom)

SCHEER: Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (wetenschappelijk comité voor gezondheids-, milieu- en nieuwe risico's)

SOP: operationele standaardprocedure

STAR: Strategic Assessment and Response (strategische beoordeling en reactie)

TESSy: Europees surveillancesysteem

VWEU: Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

WHO: Wereldgezondheidsorganisatie

I

In de afgelopen decennia hebben diverse ernstige levens- en gezondheidsbedreigende gebeurtenissen geleid tot meer aandacht voor gezondheidsbescherming op internationaal en EU-niveau. Bedreigingen voor de volksgezondheid kunnen verschillende oorzaken hebben. Naast hun gezondheidseffecten kunnen zij aanzienlijke economische kosten met zich brengen, met name wanneer een crisis van lange duur is en reizen, handel en het openbare leven in het algemeen verstoort. Bij gebeurtenissen uit het verleden is tevens gebleken dat ernstige gezondheidsbedreigingen vaak grensoverschrijdende problemen zijn die een multisectorale en multilaterale aanpak vergen.

II

Het Verdrag betreffende de werking van de EU (VWEU) bepaalt dat een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden gewaarborgd en dat het optreden van de Unie betrekking moet hebben op de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Het specificeert dat het optreden van de EU op het gebied van de volksgezondheid is gericht op de ondersteuning en aanvulling van de acties van de lidstaten, die de primaire verantwoordelijkheid voor het gezondheidsbeleid dragen. De rol van de Commissie voor het gezondheidsbeleid bestaat daarom hoofdzakelijk uit het verlenen van steun en het nemen van aanvullende maatregelen.

III

De Europese Unie heeft vastgesteld dat de lidstaten samen doeltreffender kunnen opereren waar het gaat om ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Daarom heeft zij coördinatiemechanismen ontwikkeld om de Unie in staat te stellen aan dergelijke dreigingen het hoofd te bieden. Een belangrijke mijlpaal bij de opbouw van een sterker EU-kader voor gezondheidsbeveiliging was de vaststelling in 2013 van een besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, waarmee belangrijke innovaties werden geïntroduceerd, bijvoorbeeld met betrekking tot de coördinatie van de paraatheidsplanning en een grotere rol voor het Gezondheidsbeveiligingscomité (Comité voor de beveiliging van de gezondheid - HSC). In het kader van de EU-kaderprogramma's voor gezondheid en onderzoek worden ook activiteiten op het gebied van gezondheidsbescherming ondersteund.

IV

De uitvoering van het besluit inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en het daarmee samenhangende kader is complex gezien de bevoegdheden van de EU en de lidstaten, en het feit dat ernstige bedreigingen zich blijven manifesteren. Daarom hebben wij beoordeeld of het EU-kader voor de bescherming van de bevolking tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid naar behoren werd uitgevoerd. Vanuit deze hoofdvraag stelden wij de volgende deelvragen:

- 1) Worden de met het besluit ingevoerde innovaties op doeltreffende wijze uitgevoerd?
- 2) Worden de bestaande systemen voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen en epidemiologische surveillance naar behoren beheerd en uitgevoerd?
- 3) Dragen de EU-gezondheidsprogramma's op doeltreffende wijze bij tot de bescherming van de bevolking tegen bedreigingen van de gezondheid?
- 4) Voldoet de interne coördinatie binnen de Commissie met betrekking tot de financiering van gezondheidsbeveiliging en crisisbeheersing op het gebied van de volksgezondheid?

V

We stelden vast dat Besluit nr. 1082/2013/EU¹ over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid een belangrijke stap vormt waarmee dergelijke bedreigingen in de EU beter kunnen worden aangepakt. Aanzienlijke tekortkomingen op het niveau van de lidstaten en de Commissie hebben echter een negatieve invloed op de tenuitvoerlegging van het besluit en het bijbehorende EU-kader. Hoewel de aard en de omvang van de toekomstige bedreigingen onbekend zijn en kunnen evolueren, moet er meer worden gedaan om deze tekortkomingen aan te pakken zodat de Unie de bestaande mechanismen ten volle kan benutten.

VI

Wat betreft de innovaties die bij het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid werden ingevoerd, hebben wij geconstateerd dat de tenuitvoerlegging en ontwikkeling daarvan werden gehinderd door vertragingen, waardoor de doeltreffende werking ervan mogelijk wordt belemmerd. De coördinatie van de paraatheidsplanning werd in gang gezet, maar de desbetreffende procedures moeten robuuster worden en beter worden omschreven om duidelijke resultaten op te leveren. De lidstaten hebben onvoldoende doortastend vaart gezet achter de gezamenlijke aanbesteding voor vaccins voor een griepdemonie, en er is nog geen Europees mechanisme voor de aanpak van dringende behoeften voor medische tegenmaatregelen binnen het kader van het besluit. De werkzaamheden en de rol van het HSC zijn zeer belangrijk gebleken, maar het wordt geconfronteerd met strategische en operationele uitdagingen die moeten worden aangepakt, ook met betrekking tot de coördinatie van de reactieregels.

VII

Wat betreft de doeltreffende uitvoering van de bestaande systemen voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen, en epidemiologische surveillance, hebben wij vastgesteld dat deze systemen al jaren operationeel zijn en dat belanghebbers de belangrijke rol daarvan op EU-niveau alom onderkennen. Er is echter nog ruimte voor een aantal verbeteringen in het systeem voor vroegtijdige waarschuwing (EWRS) en de bijbehorende procedures.

VIII

Wij hebben geconcludeerd dat de uitvoering van het gezondheidsprogramma tekortkomingen vertoonde wat betreft de bescherming van de bevolking tegen gezondheidsbedreigingen. Bij het merendeel van de gecontroleerde maatregelen tegen gezondheidsbedreigingen van het tweede gezondheidsprogramma (2008-2013) ontbrak het aan duurzame resultaten, ondanks de goede prestaties wat betreft de oplevering van overeengekomen producten, waardoor hun bijdrage aan de verwezenlijking van de doelstelling van de bescherming van de burgers tegen gezondheidsbedreigingen werd beperkt. Wij constateerden ook tekortkomingen bij de meting van de indicator voor de doelstelling inzake gezondheidsbedreigingen in het kader van het derde gezondheidsprogramma (2014-2020) en een relatief laag uitgavenniveau in 2014-2016.

IX

Ten slotte bleek uit de controle dat er een aantal hiaten bestond in de interne coördinatie door de Commissie van de gezondheidsbeschermingsmaatregelen in verschillende diensten en programma's. Wij constateerden tevens dat er nog meer werk moet worden verzet voordat de overeenkomsten voor samenwerking tussen de crisisbeheersstructuren van de Commissie volledig operationeel zijn, en dat het beheer van haar organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid door DG Gezondheid en Voedselveiligheid gebreken vertoonde die een belemmering kunnen vormen voor de prestaties ervan.

¹ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

X

De Rekenkamer doet een aantal aanbevelingen opdat recht wordt gedaan aan deze opmerkingen:

- i) Ter bespoediging van de ontwikkeling en uitvoering van de wijzigingen die werden geïntroduceerd in het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid doet de Rekenkamer aanbevelingen voor een strategisch stappenplan voor het HSC voor de uitvoering van Besluit nr. 1082/2013/EU, voor de monitoring van de prestaties van dit beleidsterrein door de Commissie, voor de werkmethoden van het HSC, en voor de gezamenlijke aanbesteding voor medische tegenmaatregelen (zie de gedetailleerde **aanbeveling 1**, onder a) tot en met d), na paragraaf 118);
- ii) Met het oog op verdere verbetering van het EWRS en de ontwikkeling van meer geïntegreerde oplossingen voor de desbetreffende risicobeheer procedures doet de Rekenkamer aanbevelingen voor de ontwikkeling van het EWRS (zie de gedetailleerde **aanbeveling 2**, onder a) en b), na paragraaf 119);
- iii) Voor de aanpak van de belangrijkste tekortkomingen die zijn vastgesteld in de prestaties van het gezondheidsprogramma voor maatregelen tegen gezondheidsbedreigingen doet de Rekenkamer aanbevelingen ter verbetering van de duurzaamheid van de resultaten van gefinancierde maatregelen en de desbetreffende methodologie voor prestatiemeting (zie de gedetailleerde **aanbeveling 3**, onder a) tot en met c), na paragraaf 120);
- iv) Om de lacunes te verhelpen in de interne coördinatie door de Commissie van activiteiten die van belang zijn voor de beveiliging en crisisbeheersing op het gebied van de volksgezondheid, en ter verbetering van de opzet van haar organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid, doet de Rekenkamer specifieke aanbevelingen voor een meer gestructureerde coördinatie tussen diensten voor gezondheidsbeschermingsmaatregelen, voor het operationaliseren van bestaande crisisbeheersingsovereenkomsten en voor specifieke verbeteringen met betrekking tot de organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid (zie de gedetailleerde **aanbeveling 4** onder a) tot en met c), na paragraaf 121).

Ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid

01

Dodelijke incidenten, zoals de SARS-epidemie (Severe Acute Respiratory Syndrome) in 2003, de wereldwijde H1N1-epidemie in 2009, en de E-coli-uitbraak in Duitsland in 2011 hebben er de afgelopen decennia toe geleid dat er op internationaal en EU-niveau meer aandacht wordt besteed aan de bescherming van de gezondheid. Meer recentelijk bleek bij de ergste ebola-epidemie ooit in West-Afrika wat de ernstige gevolgen daarvan zijn voor de volksgezondheid en andere sectoren, en dit niet alleen in de getroffen regio's, maar ook in landen over de hele wereld die uit die regio's reizigers en patiënten ontvingen. De uitbraak liet duidelijk zien dat de problemen die zich voordoen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid ernstig en grensoverschrijdend zijn (zie **tekstvak 1**).

Tekstvak 1

De ebola-uitbraak van 2014-2016

In maart 2014 stelde Guinee de WHO in kennis van een uitbraak van het ebolavirus. Op 8 augustus 2014 heeft de directeur-generaal van de WHO de ebola-uitbraak in West-Afrika uitgeroepen tot een Noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang (PHEIC-noodsituatie — zie **bijlage 1** voor een beschrijving). Deze uitbraak trof drie landen rechtstreeks (namelijk Guinee, Sierra Leone en Liberia) en was de ergste epidemie van de ziekte met mogelijk meer dan 28 000 ziekte- en 11 000 sterfgevallen², waaronder honderden gezondheidswerkers.

De epidemie is uitgegroeid tot een humanitaire en sociaal-economische crisis met een ongekende impact in de getroffen landen³. Bij de maatregelen die in reactie daarop werden genomen, deden zich multisectorale uitdagingen voor die veel verder reikten dan de sectoren volksgezondheid en gezondheidszorg, en er was een groot aantal actoren bij betrokken. Zeven andere landen (waaronder Italië, Spanje en het Verenigd Koninkrijk) hebben later gevallen van geïmporteerde ebola gerapporteerd⁴. Het ging hierbij voornamelijk om gezondheidswerkers of hulpverleners die waren teruggekeerd naar hun land van herkomst nadat zij waren besmet met de ziekte. Het feit dat ter plaatse veel van deze buitenlandse hulpverleners, ook uit Europa, aanwezig waren, bracht extra uitdagingen met zich, met name op het gebied van de organisatie van medische evacuaties en het waarborgen van de paraatheid van zorginstellingen voor de behandeling van gevallen van ebola in Europese landen. De noodsituatie op het gebied van ebola werd op 29 maart 2016 opgeheven door de directeur-generaal van de WHO.

2 Situatieverslag van de WHO inzake ebola van 30 maart 2016.

3 Conclusies van de Raad betreffende de lessen die ten behoeve van de volksgezondheid moeten worden getrokken uit de ebola-uitbraak in West-Afrika — Gezondheidsbescherming in de Europese Unie (2015/C 421/04) van 17 december 2015.

4 Situatieverslag van de WHO inzake ebola van 30 maart 2016.

02

Ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid betreffen levensbedreigende of anderszins ernstige gevaren voor de gezondheid van biologische, chemische, ecologische of onbekende oorsprong die de nationale grenzen van de lidstaten kunnen overschrijden en die coördinatie op het niveau van de Unie kunnen vereisen om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen⁵ (zie voor voorbeelden van dergelijke bedreigingen **tekstvak 2**). Naast de kosten voor de volksgezondheid en mensen kunnen ernstige bedreigingen voor de volksgezondheid ook aanzienlijke economische kosten met zich brengen, met name wanneer een uitbraak van lange duur is en reizen, handel en mogelijk ook het openbare leven in het algemeen verstoort. Dergelijke bedreigingen doen zich gewoonlijk onverwacht voor en kunnen zich snel ontwikkelen tot complexe en grootschalige noodsituaties. Gezondheidsbeschermingsbeleid en maatregelen zijn daarom opgezet om burgers tegen dergelijke bedreigingen te beschermen en om de ernstige gevolgen ervan voor de samenleving en de economie te vermijden of te verzachten⁶.

- 5 Besluit nr. 1082/2013/EU.
- 6 Zie met name de overwegingen 1-3 van Besluit nr. 1082/2013/EU.

Tekstvak 2

Voorbeelden van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid

In oktober 2010 deed zich een **groot chemisch incident** voor toen vloeibaar afval weglekte uit een reservoir voor natriumhydroxyde van een aluminiumfabriek in Hongarije. Een golf van slib bereikte nabijgelegen gemeenten en veroorzaakte doden en gewonden, waarbij veel mensen moesten worden behandeld voor chemische brandwonden. Het giftige slib bereikte uiteindelijk de **Donau**, waardoor stroomafwaarts gelegen landen rampenplannen moesten ontwikkelen. Hongarije deed tevens een beroep op het EU-mechanisme voor civiele bescherming om urgente internationale bijstand.

De **E-coli-uitbraak** van 2011 veroorzaakte binnen twee maanden 3 910 ziekte-, en 46 sterfgevallen. Dit leidde tot overvolle intensivereafdelingen in Duitsland, tot tekorten aan medische uitrusting, tot extreme druk op de laboratoriumcapaciteit en tot een gebrek van vertrouwen van het publiek in de gezondheidsmaatregelen. Die epidemie had een enorme impact op de landbouwsector in de EU. De verliezen voor marktdeelnemers werden geraamd op honderden miljoenen euro's en de EU stelde compensatie- en steunregelingen in⁷.

Uit surveillancegegevens blijkt dat **antimicrobiële resistentie** (AMR) in toenemende mate een probleem is voor de volksgezondheid in Europese ziekenhuizen en gemeenschappen, voornamelijk in verband met een verkeerd gebruik van antibiotica⁸. Antimicrobiële resistentie vormt een bedreiging voor de doeltreffende preventie en behandeling van een steeds groter aantal infecties veroorzaakt door bacteriën, parasieten, virussen en schimmels⁹. Volgens de WHO vormt antimicrobiële resistentie een steeds ernstiger **bedreiging voor de volksgezondheid waartegen in alle overheidssectoren en in de samenleving actie moet worden ondernomen** nu nieuwe resistente mechanismen ontstaan en zich wereldwijd verspreiden.

7 SEC(2011) 1519 definitief van 8 december 2011 „Impact Assessment accompanying the document Decision of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health“.

8 ECDC-factsheet voor het algemene publiek over antimicrobiële resistentie (<http://ecdc.europa.eu>).

9 WHO factsheet nr. 194 over antimicrobiële resistentie, geactualiseerd in april 2015.

Het EU-kader voor de aanpak van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid

EU-volksgezondheidsstrategie

03

Het Verdrag betreffende de werking van de EU (VWEU) bevat bepalingen inzake gezondheid¹⁰ en bepaalt onder meer dat een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden gewaarborgd bij de vaststelling en uitvoering van alle beleidsmaatregelen en activiteiten van de Unie en dat het optreden van de Unie betrekking moet hebben op de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Het specificeert ook dat het optreden van de EU op het gebied van de volksgezondheid is gericht op ondersteuning en aanvulling van de acties van de lidstaten, die de primaire verantwoordelijkheid voor het gezondheidsbeleid dragen¹¹. De rol van de Commissie voor het gezondheidsbeleid bestaat daarom hoofdzakelijk uit het verlenen van steun en, waar nodig, het nemen van aanvullende maatregelen.

04

Een van de drie doelstellingen van de EU-gezondheidsstrategie 2008-2013¹² was erop gericht mensen te beschermen tegen bedreigingen van de gezondheid¹³. Volgens de door de Commissie verrichte tussentijdse evaluatie in 2011 van de gezondheidsstrategie stemden de doelstellingen en de beginselen daarvan overeen met de Europa 2020-strategie doordat gezondheid als een integraal onderdeel van de doelstellingen van slimme en inclusieve groei werd behandeld. De strategie bleef daarom van kracht in de aanloop naar 2020. In andere relevante publicaties van de Commissie over de gezondheidsbescherming in de EU¹⁴ en het bredere gebied van de interne beveiliging¹⁵ werd verwezen naar het feit dat het bij deze gezondheidsbedreigingen vaak om grensoverschrijdende problemen met een internationale impact gaat. Volgens deze strategieën zijn de lidstaten alleen niet in staat om op doeltreffende wijze op deze bedreigingen te reageren, hetgeen een basis biedt voor optreden van de Unie op dit gebied.

Mechanismen en instrumenten voor internationale coördinatie en samenwerking binnen de EU

05

De Raad van ministers van volksgezondheid heeft reeds in 2001 een informeel Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC) ingesteld als een van de mechanismen waarmee de maatregelen van de lidstaten in reactie op bedreigingen van de volksgezondheid kunnen worden gecoördineerd. Op dat moment had de belangrijkste EU-wetgeving ter bescherming van burgers tegen gezondheidsrisico's betrekking op overdraagbare ziekten. Beschikking nr. 2119/98/EG¹⁶ regelde de opzet van een netwerk voor epidemiologische surveillance en de beheersing van overdraagbare ziekten in de Gemeenschap, met inbegrip van een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS). In 2004 werd het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) opgericht als onafhankelijk Europees agentschap¹⁷. Het begon in 2005 met zijn werkzaamheden en nam de exploitatie en coördinatie op zich van het netwerk voor epidemiologische surveillance en het EWRS.

- 10 Zie artikel 168, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.
- 11 Zie ook hoofdstuk 1 van Witboek „Samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013”, COM(2007) 630 definitief van 23 december 2007.
- 12 COM(2007) 630 definitief.
- 13 De andere twee zijn gezondheidsbevordering in een vergrijzend Europa en de ondersteuning van dynamische gezondheidsstelsels en nieuwe technologieën.
- 14 SEC(2009) 1622 final van 23 november 2009 over gezondheidsbeveiliging in de Europese Unie en wereldwijd („Health Security in the European Union and internationally”).
- 15 COM(2010) 673 definitief van 22 oktober 2010 „De EU-interneveiligheidsstrategie in actie: vijf stappen voor een veiliger Europa”.
- 16 Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap (PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1).
- 17 Artikel 1, lid 1, van Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (oprichtingsverordening van ECDC) (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1).

06

Op internationaal niveau werkt de Commissie samen met het initiatief voor wereldwijde bescherming van de gezondheid¹⁸ en de WHO. De WHO coördineert de uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling 2005 (zie **bijlage I** voor meer gedetailleerde informatie over de Internationale Gezondheidsregeling — IGR), een juridisch bindend verdrag dat sinds 2007 van kracht is, vastgesteld in het kader van de toenemende internationale reizen en handel, en het ontstaan en het opnieuw opkomen van internationale dreigingen van ziekten en andere risico's voor de volksgezondheid (zie **tabel 1** voor een overzicht van de belangrijkste dreigingen sinds de goedkeuring van de IGR). Alle lidstaten van de EU zijn verdragspartij van de IGR en moeten fundamentele capaciteiten voor surveillance en reactie op het gebied van volksgezondheid ontwikkelen, versterken en in stand houden. Daarnaast brengen zij verslag uit aan de WHO over de tenuitvoerlegging van de IGR.

18 Dit G7-initiatief werd in november 2001 gestart door Canada, de EU, Frankrijk, Duitsland, Italië, Japan, Mexico, het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten. De WHO treedt op als deskundig adviseur van het GHSI en de Commissie neemt deel aan de werkzaamheden van het GHSI als de vertegenwoordiger van de EU.

Tabel 1 Grootschalige uitbraken van ziekten sinds de inwerkingtreding van de IGR 2005

Jaar	Grote uitbraken van ziekten	Impact op de volksgezondheid	Afkondiging van noodsituatie door WHO?
2009	H1N1-griep (of „varkensgriep“)	18 449 sterfgevallen in meer dan 214 landen en gebieden of gemeenschappen (per 1 augustus 2010)	April 2009
2012	Middle East Respiratory syndrome Coronavirus (MERS-CoV)	1 769 bevestigde gevallen in 27 verschillende landen en 630 gerapporteerde sterfgevallen sinds september 2012	n.v.t.
2013	Vogelgriep H7N9 bij mensen	Letaliteit ongeveer 25 % In voorgaande jaren zijn in verschillende landen eerdere gevallen gerapporteerd van andere subgroepen van vogelgriep H7.	n.v.t.
2014	Opleving van polio nadat de ziekte bijna was uitgeroeid	In 1988 waren er 350 000 gevallen in 125 landen; in 2015 waren er 74 gevallen in 2 landen.	Mei 2014
2014	Ebola-uitbraak in West-Afrika	Meer dan 28 000 bevestigde gevallen in Guinee, Liberia en Sierra Leone en meer dan 11 000 sterfgevallen	Augustus 2014
2016	Uitbraak van het zikavirus	Per juni 2016: 61 landen rapporteren doorlopende door muggen overgedragen besmetting	Februari 2016

Bron: WHO Fact Sheets en thematische websites over de betreffende ziekten per juli 2016.

Besluit nr. 1082/2013/EU inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid

19 Besluit nr. 1082/2013/EU.

07

In een poging de maatregelen van de lidstaten die van belang zijn voor de bescherming van de gezondheid in de Unie te coördineren, werd Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid¹⁹ goedgekeurd. Het Besluit introduceert het concept van een „alle risico’s omvattende aanpak” (vergelijkbaar met die van het IGR) in de Europese wetgeving en legt de lidstaten en de Commissie bepaalde verplichtingen op met betrekking tot de samenwerking en coördinatie op specifieke gebieden (zie **figuur 1**).

Figuur 1

De belangrijkste terreinen voor Besluit nr. 1082/2013/EU inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid



¹ Bij biologische bedreigingen kan het gaan om overdraagbare ziekten, antimicrobiële resistentie en bijzondere kwesties met betrekking tot de volksgezondheid, en biotoxines.

08

Het besluit moet de EU in staat stellen risico's in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid beter aan te pakken. De innovaties die het Besluit voor de EU-wetgeving betekent, omvatten: de formalisering en versterking van de rol van het Gezondheidsbeveiligingscomité en regels voor de coördinatie van de reactie; de uitbreiding van het wetgevingskader van de EU met andere bedreigingen dan overdraagbare ziekten (met name chemische en ecologische bedreigingen, en bedreigingen van onbekende oorsprong, maar ook antimicrobiële resistentie en biotoxines); overleg over en coördinatie van paraatheidsplanning; en een nieuwe rechtsgrondslag voor het reeds bestaande systeem voor vroegtijdige waarschuwing, en het netwerk voor epidemiologische surveillance.

09

Een andere wijziging van het besluit is de gezamenlijke aanbesteding voor medische tegenmaatregelen (bijv. vaccins), waarbij is bepaald dat specifieke gezamenlijke aanbestedingen voor medische tegenmaatregelen kunnen worden georganiseerd indien er een gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst is ondertekend²⁰. In het besluit is eveneens bepaald dat de Commissie een noodsituatie voor de EU kan uitroepen (zie **bijlage I**).

De voornaamste taken en verantwoordelijkheden bij de uitvoering van het EU-kader

10

Zoals is aangegeven in paragraaf 3, berust de voornaamste verantwoordelijkheid voor het gezondheidsbeleid bij de lidstaten. Bovendien bevat het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid voor de lidstaten een aantal specifieke verplichtingen met betrekking tot de gebieden die worden beschreven in de paragrafen 7-9, met inbegrip van de benoeming van bepaalde organen en vertegenwoordigers voor coördinatiestructuren op EU-niveau. De Commissie (met name DG Gezondheid en Voedselveiligheid) is verantwoordelijk voor de tenuitvoerlegging en ontwikkeling van de relevante onderdelen van de EU-gezondheidsstrategie en het desbetreffende beleid. De Commissie heeft in het kader van het besluit ook specifieke verantwoordelijkheden, en verzorgt onder meer het secretariaat en voorzitterschap van het Gezondheidsbeveiligingscomité, en beheert de organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid. Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding beheert het netwerk voor epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (zie **bijlage II** voor een meer gedetailleerde beschrijving van deze taken).

²⁰ De aanvankelijke gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst werd in juni 2014 ondertekend door 15 lidstaten en trad op 5 juli 2014 in werking. Per mei 2016 hadden 24 EU-lidstaten deze overeenkomst ondertekend.

Door de EU gefinancierde maatregelen op het gebied van bedreigingen van de volksgezondheid

EU-gezondheidsprogramma's

11

De EU-gezondheidsstrategie wordt ondersteund door meerjarige gezondheidsprogramma's. Het tweede programma liep van 2008 tot 2013²¹. Het derde programma wordt uitgevoerd in de periode 2014-2020²². Het Uitvoerend Agentschap voor consumenten, gezondheid, landbouw en voeding (Chafea) is grotendeels verantwoordelijk voor het beheer van het gezondheidsprogramma. Doelstelling 2 van het gezondheidsprogramma voor de periode 2014-2020, waarop onze controle betrekking heeft, is afgestemd op de activiteiten en definities van het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. **Tabel 2** biedt een overzicht van relevante doelstellingen en uitgaven of begrotingen:

- 21 Opggericht bij Besluit nr. 1350/2007/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2007 tot vaststelling van een tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid (2008-2013) (PB L 301 van 20.11.2007, blz. 3).
- 22 Opggericht bij Verordening (EU) nr. 282/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014 tot vaststelling van een derde actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid voor de periode 2014-2020 en tot intrekking van Besluit nr. 1350/2007/EG (PB L 86 van 21.3.2014, blz. 1).

Tabel 2 Voor deze controle relevante doelstellingen van het gezondheidsprogramma¹

	Tweede gezondheidsprogramma 2008-2013	Derde gezondheidsprogramma 2014-2020
Totale operationele begroting voor de periode	247 miljoen euro	405 miljoen euro
Aantal belangrijkste doelstellingen	3	4
Submaatregelen/prioriteiten	19	23
Het voor deze controle relevante onderdeel	1: De „gezondheidsbeveiliging” van burgers verbeteren 1.1: Burgers beschermen tegen bedreigingen van de volksgezondheid	2: Met het oog op het beschermen van burgers van de Unie tegen ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen: coherente benaderingen vaststellen en ontwikkelen, en de implementatie ervan bevorderen met het oog op een grotere paraatheid en betere coördinatie op gezondheidsgebied.
Uitgaven/begroting voor dit element	32 miljoen euro voor maatregel 1.1 (ongeveer 13 %)	Naar schatting 12 miljoen euro op basis van de meerjarige planning van 2013 voor 2014-2016 (ongeveer 3 %).

1 Met betrekking tot de cijfers in **tabel 2** moet worden opgemerkt dat deze niet volledig vergelijkbaar zijn tussen de programmeringsperiodes vanwege uiteenlopende subprioriteiten en een verschuiving van bepaalde activiteiten van het gezondheidsprogramma naar het ECDC, dat over een aanzienlijke jaarlijkse begroting van ongeveer 55 miljoen euro beschikt.

Bron: ERK, op basis van door de Commissie verstrekte informatie.

Andere EU-financiering voor gezondheidsbescherming

12

Andere EU-fondsen, met name de kaderprogramma's voor onderzoek (KP7 voor 2007-2013 en Horizon 2020 voor 2014-2020), financieren eveneens maatregelen ter bescherming van de gezondheid. In het kader van de thematische gebieden „gezondheid” en „veiligheid” van het KP7-samenwerkingsprogramma is meer dan 7 miljard euro geïnvesteerd²³. DG Onderzoek en Innovatie en DG Migratie en Binnenlandse Zaken zijn verantwoordelijk voor deze thematische werkterreinen. Het nieuwe Horizon 2020-programma heeft ook betrekking op gezondheids- en veiligheidsonderzoek²⁴. Naar schatting²⁵ zal de EU in de periode 2014-2020 ongeveer 9,1 miljard euro in deze gebieden investeren. Voor het thema gezondheid omvat dit de doelstelling van het vergroten van het vermogen om gezondheid te monitoren, ziekten te voorkomen, op te sporen, te behandelen en te beheersen. De in het kader van deze programma's toegekende subsidies kunnen daarom van rechtstreeks belang zijn voor het gezondheidsbeschermingsbeleid en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid²⁶.

- 23 Zie de cijfers inzake de begrotingsuitvoering van KP7 voor de periode 2007-2013 op https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget.
- 24 In het kader van de maatschappelijke uitdagingen 1 „Gezondheid, demografische verandering en welzijn”, en 7 „Veilige samenlevingen”.
- 25 Zie het informatieblad inzake de begroting van Horizon 2020 van 25 november 2013.
- 26 Bijvoorbeeld projecten die betrekking hebben op onderwerpen zoals ebola, antimicrobiële resistentie, overdraagbare ziekten, maar ook paraatheid.

Reikwijdte en aanpak van de controle

13

Bij de vaststelling van de reikwijdte en de doelstellingen van de controle hebben wij bedacht dat het EU-kader voor de bescherming van burgers tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid voornamelijk bestaat uit Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en de EU-middelen die ter ondersteuning van de uitvoering daarvan beschikbaar zijn gesteld. Over het algemeen past dit kader in de bredere context van de gezondheidsstrategie van de EU.

14

De controlewerkzaamheden waren gericht op de volgende centrale controlevraag:

Voldoet de uitvoering van het EU-kader voor de bescherming van de bevolking tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid?

Vanuit deze hoofdvraag stelden wij de volgende deelvragen:

- i) Worden de met het besluit geïntroduceerde innovaties op doeltreffende wijze uitgevoerd?
- ii) Worden de bestaande systemen voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen en epidemiologische surveillance op toereikende wijze beheerd en uitgevoerd?
- iii) Dragen de EU-gezondheidsprogramma's op doeltreffende wijze bij tot de bescherming van de bevolking tegen bedreigingen van de gezondheid? en
- iv) Voldoet de interne coördinatie binnen de Commissie met betrekking tot de financiering van gezondheidsbeveiliging en crisisbeheersing op het gebied van de volksgezondheid?

15

De reikwijdte van de controle is nauw afgestemd op de verschillende gebieden van het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (zie ook **figuur 1** hierboven). Deelvraag 1 bestreek de innovaties die met het besluit zijn geïntroduceerd in de EU-wetgeving (bijv. coördinatie van de paraatheidsplanning, gezamenlijke aanbestedingen en de versterking van de rol van het Gezondheidsbeveiligingscomité, zie de paragrafen 7-9), en deelvraag 2 had betrekking op de reeds bestaande systemen (d.w.z. de systemen voor epidemiologische surveillance en vroegtijdige waarschuwing en maatregelen).

16

De reikwijdte van de controle omvatte tevens een beoordeling van het beheer van EU-middelen die waren vrijgemaakt om bij te dragen tot de bescherming van burgers tegen gezondheidsbedreigingen. In het kader van deelvraag 3 hebben wij een beoordeling gemaakt van relevante maatregelen en projecten van DG Gezondheid en Voedselveiligheid en Chafea voor de programmeringsperioden 2008-2013 en, tot op zekere hoogte, 2014-2020.

Reikwijdte en aanpak van de controle

17

In het kader van deelvraag 4 hebben wij een beoordeling gemaakt van de algemene prestaties en de coördinerende activiteiten, met name op het niveau van de eenheid voor crisisbeheersing en paraatheid op het gebied van gezondheid van DG Gezondheid en Voedselveiligheid en de relevante operationele eenheden van het ECDC. Daarnaast hebben wij gekeken naar de coördinatie van DG Gezondheid en Voedselveiligheid met andere diensten van de Commissie, met name inzake onderzoeksprogramma's met doelstellingen op het gebied van gezondheidsbescherming, en in verband met structuren voor crisisbeheersing.

18

De Rekenkamer is niet bevoegd om de tenuitvoerlegging door de lidstaten van de WHO-Gezondheidsregeling, of de algemene uitvoering van paraatheidsplannen op nationaal niveau te controleren. Dit viel derhalve buiten de reikwijdte van de controle. Tijdens de controle is echter wel aandacht besteed aan bepaalde begrippen uit de Gezondheidsregeling. Onze controlewerkzaamheden met betrekking tot de coördinatie van de crisisbeheersingsstructuren omvatten geen volledige beoordeling van de werking van die structuren in meerdere directoraten-generaal of als onderdeel van de reactie van de EU op de uitbraak van het ebolavirus²⁷.

19

De vragen 1-4 waren gericht op het niveau van de Commissie (namelijk DG Gezondheid en Voedselveiligheid, en voor de vragen 3 en 4 zijn informatiebezoeken afgelegd bij DG Migratie en Binnenlandse Zaken, DG Onderzoek en Innovatie, het Uitvoerend Agentschap Onderzoek (REA), en het Uitvoerend Agentschap Europese Onderzoeksraad (ERCEA)) en van het ECDC, en deze vragen zijn besproken tijdens de informatiebezoeken aan vier lidstaten²⁸. Naast de gesprekken tijdens de bezoeken ter plaatse hebben wij een informatiebezoek afgelegd bij WHO-Europa, een administratieve controle verricht van 20 maatregelen in het kader van een gezondheidsprogramma²⁹ (zie **bijlage III** voor een overzicht) en de doelstellingen van tien KP7-projecten (zie **bijlage III**), en hebben wij voortgangs- en uitvoeringsverslagen van de Commissie en documenten met betrekking tot de werkzaamheden van het Gezondheidsbeveiligingscomité geraadpleegd.

20

De materialiteit en de potentiële impact die van belang is voor de tenuitvoerlegging en het beheer van de gebieden die binnen de reikwijdte van de controle vallen, moeten voornamelijk worden afgemeten aan de potentiële kosten en gevolgen die ontstaan wanneer grensoverschrijdende bedreigingen van de volksgezondheid niet op de meest doeltreffende wijze worden aangepakt. Noodsituaties vereisen doorgaans de onmiddellijke beschikbaarheid van aanzienlijke (financiële) middelen voor responsmaatregelen, en dit geldt des te meer wanneer de vroegtijdige reactie trager of minder doeltreffend is dan vereist. De zeer schadelijke effecten beperken zich bovendien niet tot de menselijke gezondheid, maar hebben mogelijk ook invloed op vele sectoren van de economie in het algemeen, zoals wordt beschreven in de paragrafen 1 en 2. Gezien het onvoorspelbare karakter en de omvang van de toekomstige noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid is het niet mogelijk dergelijke schade en effecten op voorhand te kwantificeren.

- 27 Tegen deze achtergrond verwijzen wij ook naar een andere doelmatigheidscontrole van de Rekenkamer met betrekking tot het crisismanagement van de Commissie op extern gebied, die een casestudy van de ebolacrisis bevat.
- 28 Er zijn informatiebezoeken gebracht aan Estland, Italië, Nederland en het Verenigd Koninkrijk. Wij hebben deze landen geselecteerd op basis van de geografische spreiding en risicofactoren zoals reizen, handel en buitengrenzen.
- 29 Deze vertegenwoordigen ongeveer 56 % (ofwel 18 miljoen euro) van de financiering voor de aanpak van gezondheidsbedreigingen in het kader van het tweede gezondheidsprogramma. Verder hebben wij de belangrijkste coördinatoren van zeven projecten ter plaatse bezocht.

Met het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid werden bepaalde wijzigingen ingevoerd voor de bescherming van de gezondheid in de EU, maar de tenuitvoerlegging en ontwikkeling daarvan werden gehinderd door vertragingen, en strategische en operationele uitdagingen blijven bestaan

21

Wij hebben onderzocht of de innovaties die werden geïntroduceerd met het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, zoals beschreven in de paragrafen 7-9 en **figuur 1**, op doeltreffende wijze ten uitvoer zijn gelegd. In het algemeen hebben wij geconstateerd dat de uitvoering en ontwikkeling van deze innovaties werd gehinderd door vertragingen en dat de strategische en operationele problemen blijven bestaan. In de volgende paragrafen doen wij verslag van de onvoldoende duidelijke resultaten van het overleg over en de coördinatie van paraatheidsplanning en de tekortschietende prestatiemeting voor deze activiteiten. Wij brengen ook verslag uit over de rol van het ECDC in de algemene paraatheid, die niet voldoende geformaliseerd is, over de trage voortgang bij de gezamenlijke aanbesteding voor medische tegenmaatregelen en het ontbreken van een EU-mechanisme voor de aanpak van dringende behoeften voor medische tegenmaatregelen binnen het kader van het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Tot slot rapporteren wij over operationele en strategische uitdagingen voor het Gezondheidsbeveiligingscomité en over problemen bij de toepassing van de regels inzake coördinatie van de respons.

Onvoldoende duidelijke resultaten van het overleg over en de coördinatie van paraatheidsplanning

22

De lidstaten en de Commissie moeten elkaar in het kader van het HSC raadplegen met het oog op de coördinatie van hun inspanningen voor de ontwikkeling, versterking en handhaving van hun capaciteit voor de controle van, vroegtijdige waarschuwing bij, evaluatie van en reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid³⁰. Deze raadpleging moet zijn gericht op de uitwisseling van beste praktijken en ervaringen inzake paraatheids- en reactieplanning, de bevordering van de interoperabiliteit van de paraatheidsplanning, en het inspelen op de noodzaak voor verschillende sectoren (bijv. gezondheidszorg, civiele bescherming, vervoer, grenscontroles) om samen te werken op het gebied van de paraatheids- en reactieplanning op het niveau van de Unie. Zij moet ook de tenuitvoerlegging van de belangrijkste capaciteitsvereisten voor de surveillance- en reactiemechanismen als bedoeld in de IGR ondersteunen (zie **bijlage I**).

23

De lidstaten moesten uiterlijk op 7 november 2014, en daarna om de drie jaar, bij de Commissie geactualiseerde informatie indienen over de laatste stand van zaken met betrekking tot hun nationale paraatheids- en reactieplanning op de hierboven genoemde gebieden. Met het oog op de verenigbaarheid en de relevantie van de informatie voor de doelstellingen is de indiening van deze informatie gebaseerd op een model dat door de Commissie is vastgesteld.

30 Artikel 4 van Besluit nr. 1082/2013/EU.

24

Tijdens de ebolacrisis heeft de Commissie in juli 2014 in overleg met de lidstaten het modelformulier voor het verstrekken van informatie over de paraatheid goedgekeurd, slechts vier maanden vóór de termijn voor het invullen van de vragenlijst door de lidstaten. Negen EU-lidstaten hebben hun antwoorden op tijd ingediend via een elektronische enquête. Nog eens 17 lidstaten leverden hun antwoorden te laat in, het merendeel daarvan in 2015 nadat de Commissie meerdere herinneringen had gestuurd. De Commissie heeft met het ECDC en WHO Europa samengewerkt om een voortgangsverslag over de paraatheids- en reactieplanning op te stellen op basis van de antwoorden van de lidstaten, en dit verslag is in juni en november 2015 voorgelegd aan het Gezondheidsbeveiligingscomité. Ondanks de vertragingen bij de indiening van de antwoorden is daarmee de vereiste uitwisseling van informatie over de paraatheids- en reactieplanning op gang gebracht.

25

Het grootste deel van de informatie in dit verslag, met uitzondering van enkele geografische kaarten uit WHO-verslagen³¹, is geanonimiseerd en geaggregeerd. Daardoor is voor leden van het Gezondheidsbeveiligingscomité niet zichtbaar welk land de informatie, suggesties voor verbeteringen of beste praktijken — of voorbeelden daarvan — heeft verstrekt, dit om een doelmatige en transparante gedachtewisseling te waarborgen, ondanks het vertrouwelijke karakter van het Gezondheidsbeveiligingscomité en het verslag zelf. Het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid noch het model voor de vragenlijst verplichten de lidstaten tot het verstrekken van bewijsstukken zoals uitvoerings- of actieplannen, handboeken, of daadwerkelijke paraatheidsplannen.

26

De wetgeving voorziet de Commissie niet van een mandaat om, bijvoorbeeld tijdens bezoeken aan landen, dergelijke informatie in te winnen of te verifiëren. De informatie die is gebruikt in het voortgangsverslag over relevante aspecten van paraatheid is uitsluitend gebaseerd op zelfbeoordelingen door de lidstaten en bevat geen bewijsmateriaal. Hoewel dit niet betekent dat de verstrekte informatie onjuist is, is de consequentie dat de in het verslag geïdentificeerde en aan het Gezondheidsbeveiligingscomité gepresenteerde sterke en zwakke punten niet zijn gebaseerd op gegevens die extern zijn geverifieerd of geëvalueerd. Hoewel de wetgeving hier niet in voorziet, dragen een dergelijke evaluatie en verhoogde transparantie waarschijnlijk bij tot een hogere mate van zekerheid inzake de paraatheid voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (zie **tekstvak 3** over tekortkomingen in de zelfbeoordeling met betrekking tot de tenuitvoerlegging van de IGR), en daarmee zouden maatregelen die nodig zijn om zwakke punten te verhelpen, beter kunnen worden gericht.

31 WHO (2014), Summary of State Parties 2013 report on IHR core capacity implementation, Regional Profiles, http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/

Internationale ontwikkelingen op het gebied van paraatheid: tekortkomingen in de zelfbeoordeling inzake de tenuitvoerlegging van de IGR

De WHO en haar deskundigenpanels hebben op tekortkomingen gewezen die inherent zijn aan de zelfbeoordelingen inzake de tenuitvoerlegging van de belangrijkste IGR-capaciteiten. Het Ebola Interim Assessment Panel schreef in juli 2015 dat het van mening was dat het onaanvaardbaar is dat er voor het meten van IHR-kerncapaciteiten alleen vrijwillige zelfevaluatie vereist is. Het verwees naar hoopgevende activiteiten, zowel binnen de WHO en door middel van initiatieven zoals de Global Health Security Agenda (zie **bijlage I** voor een beschrijving van andere initiatieven die zijn gericht op de aanpak van de noodzaak voor het verbeteren van de paraatheidsplanning en het vergroten van de transparantie), **ter bevordering van evaluatiekaders, externe monitoring en transparantie met betrekking tot de belangrijkste capaciteiten** en onderstreepte dat regionale politieke organen, zoals **de Europese Unie dit werk kunnen ondersteunen**.

Bij de 69e Wereldgezondheidsvergadering (23-28 mei 2016) werd aandacht besteed aan het verslag van het evaluatiecomité betreffende de rol en reactie van de IGR bij de uitbraak van het ebolavirus, waarbij men tot een soortgelijke conclusie kwam. Het evaluatiecomité heeft geconstateerd dat een gebrekkige uitvoering van de IGR heeft bijgedragen tot de escalatie van de ebola-epidemie. In de door het evaluatiecomité voorgestelde aanpak ter versterking van de uitvoering van de IGR wordt de **erkenning van een externe beoordeling van de kerncapaciteiten van een land** als beste praktijk aangemerkt.

27

Voor sommige lidstaten was het, ondanks hun betrokkenheid bij de ontwikkeling van het model, in de praktijk moeilijk om de paraatheidsvragenlijst te beantwoorden en daarom maakten zij enige punten van voorbehoud bij de bevindingen in het voortgangsverslag. Bovendien vertoonde de technische uitvoering van de vragenlijst door middel van de online-enquête tekortkomingen waardoor de kwaliteit van de gegevens voor bepaalde vragen werd beperkt. Dit was gedeeltelijk te wijten aan het feit dat het ECDC niet vroeg genoeg door DG Gezondheid en Voedselveiligheid werd betrokken bij de IT-voorbereidingen voor het gebruik van het instrument voor de online-enquête.

28

Wat betreft de mogelijke EU-criteria voor paraatheids- en reactieplanning wees de Commissie er in haar effectbeoordeling van 2011³² op dat er, naast de basiscriteria in het besluit³³, uitgebreide richtsnoeren voor algemene paraatheidsplanning³⁴ beschikbaar zijn voor alle soorten gezondheidsbedreigingen, en op het feit dat er geen mechanisme bestond om de uitvoering daarvan in alle lidstaten te waarborgen. Wij hebben geconstateerd dat deze richtsnoeren geen status hadden gekregen in het kader van het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en dat het bewustzijn over de inhoud ervan over het algemeen laag is, hoewel er door de Commissie en verscheidene lidstaten aanzienlijke inspanningen zijn geleverd om de alomvattende, bijgewerkte versie van 2011 en de vertalingen daarvan te publiceren op de website van de Commissie. Als het richtsnoer niet door de lidstaten wordt gebruikt of bijgewerkt, gaan deze aanzienlijke investeringen van middelen mogelijk verloren.

32 Bladzijde 17 van SEC(2011) 1519 final van 8 december 2011.

33 Artikel 4 van Besluit nr. 1082/2013/EU.

34 Strategy for Generic Preparedness Planning, Technical guidance on generic preparedness planning for public health emergencies (actualisering 2011).

Controle-opmerkingen

29

Over het algemeen hebben wij geconstateerd dat het overleg tussen de lidstaten en de Commissie over paraatheids- en de reactieplanning, zoals vereist, is gestart. Toch zijn de procedures voor het verkrijgen en het uitwisselen van relevante informatie met het oog op een betere coördinatie met betrekking tot paraatheid nog niet robuust genoeg en hebben deze nog geen duidelijke resultaten opgeleverd.

Tekortschietende prestatiemeting van de coördinatie van de paraatheid

30

De Commissie moet de doeltreffendheid van het beleid en de programma's van de Unie meten. Dit geldt ook voor de beleidsdoelstellingen van de EU in het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, en met name voor de inspanningen in het kader van artikel 4 betreffende de paraatheids- en reactieplanning waarnaar hierboven wordt verwezen. Er dienen derhalve in nauw overleg met de lidstaten SMART geformuleerde doelstellingen³⁵ en indicatoren te worden vastgesteld, alsook een methode waarmee de vooruitgang duidelijk kan worden gemeten en geëvalueerd. Vervolgens moeten de lidstaten op hun beurt hun vooruitgang aantonen.

31

De doelstellingen van DG Gezondheid en Voedselveiligheid voor de huidige programmeringsperiode (2014-2020) omvatten een specifieke doelstelling met betrekking tot de bescherming van burgers tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de volksgezondheid: het vaststellen en ontwikkelen van coherente benaderingen en het bevorderen van de implementatie ervan met het oog op een grotere paraatheid en betere coördinatie in noodsituaties op gezondheidsgebied. De desbetreffende specifieke resultaatindicator luidt: „aantal lidstaten dat de gemeenschappelijke benaderingen in de paraatheidsplannen integreert [...]”³⁶.

32

Voor deze specifieke doelstelling en indicator heeft de Commissie in haar beheersplannen voor 2014 en 2015 als streefdoelen vastgelegd dat tegen 2015 vier lidstaten de gemeenschappelijke benaderingen in hun paraatheidsplannen hebben geïntegreerd, tegen 2017 14 lidstaten, en tegen 2020 alle lidstaten. De doelstelling en indicator worden in het besluit echter niet als zodanig genoemd, zodat de lidstaten daar niet aan zijn gebonden. Het bevat ook geen criteria voor de vraag wanneer gemeenschappelijke benaderingen zijn geïntegreerd in het ontwerp van een paraatheidsplan; deze moeten volgens de doelstelling echter nog steeds worden vastgesteld en ontwikkeld. Wij hebben vastgesteld dat, toen de Commissie de streefdoelen voor de indicator vaststelde, dit begrip van een gemeenschappelijke aanpak niet verder is ontwikkeld door de Commissie in overleg met de lidstaten, en dat er ook geen duidelijke en overeengekomen methode bestond voor het meten van de voortgang.

35 Specifiek, meetbaar, haalbaar, relevant en tijdgebonden.

36 Dezelfde doelstelling en indicator zijn ook te vinden in de artikelen 2 en 3 van Verordening (EU) nr. 282/2014 voor het meten van de prestaties van de desbetreffende uitgaven in het kader van deze doelstelling.

33

Begin 2016 heeft de Commissie haar methodologie voor het meten van de vooruitgang in het kader van de specifieke indicator verfijnd en het ECDC verzocht een verdere analyse te maken van de gegevens die van de lidstaten waren ontvangen. Het ECDC werd verzocht te meten hoeveel lidstaten de elementen van de tenuitvoerlegging van de kerncapaciteiten van de IGR, interoperabiliteitsregelingen tussen sectoren, en bedrijfscontinuïteitsplannen hadden ingevoerd. Het ECDC concludeerde dat 16 lidstaten hadden verklaard dat zij deze elementen hadden ingevoerd en dat de indicator voor 2015 dus vóórlag op het streefdoel van 14 lidstaten in 2017. Zoals echter is aangegeven in paragraaf 32, konden wij niet bevestigen dat deze methodologie was besproken met en goedgekeurd door het Gezondheidsbeveiligingscomité.

34

Wij hebben derhalve niet kunnen vaststellen wat de gemelde vooruitgang betekent in termen van prestaties, en evenmin of alle definities en concepten van de doelstellingen, indicatoren en streefdoelen door de lidstaten worden gesteund. Dit is vooral van belang aangezien de doeltreffende coördinatie van de paraatheids- en reactieplanning voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de volksgezondheid daar in hoge mate van afhankelijk is³⁷ en vereist dat de belanghebbenden zich inspinnen voor de verwezenlijking van deze doelstellingen.

De rol van het ECDC in verband met algemene paraatheid is onvoldoende geformaliseerd

35

Het ECDC heeft een mandaat voor het ondersteunen van de lidstaten en de Commissie bij activiteiten inzake de paraatheid. Het mandaat van het ECDC was van oorsprong gericht op ziektepreventie en -bestrijding en het is sinds de oprichting van het Centrum niet formeel bijgewerkt, ondanks de belangrijke ontwikkelingen op het gebied van de gezondheidsbescherming, in het bijzonder de inwerkingtreding van de IGR en de vaststelling van het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Daarom hebben wij onderzocht of tussen de Commissie en het ECDC onderling en onder de belanghebbenden van het ECDC voldoende duidelijkheid bestond over de mate waarin het ECDC deskundigheid kan bieden op het gebied van de algemene paraatheid en hoe het zijn activiteiten en middelen voor dat doel moet plannen.

36

In de oprichtingsverordening van het ECDC is bepaald dat het Centrum wetenschappelijke en technische expertise kan verstrekken aan de lidstaten, de Commissie en andere communautaire organen bij de ontwikkeling, regelmatige herziening en actualisering van paraatheidsplannen, en ook bij de ontwikkeling van interventiestrategieën op de gebieden die tot zijn opdracht behoren, d.w.z. de bescherming tegen overdraagbare ziekten en bedreigingen van onbekende oorsprong. In het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid worden aan het ECDC specifieke taken toegewezen op het gebied van epidemiologische surveillance en vroegtijdige waarschuwing en maatregelen, maar niet voor steun met betrekking tot de paraatheidsplanning.

37 Zoals erkend door DG Gezondheid en Voedselveiligheid in haar jaarlijks activiteitenverslag 2015, waarin zij over de voortgang ten aanzien van deze specifieke doelstelling en indicator rapporteert.

37

Na de goedkeuring van het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid heeft het ECDC aan nieuwe taken gewerkt³⁸, met name op het gebied van de generieke paraatheid, waarmee het heeft ingespeeld op de behoefte van de EU aan een alle risico's omvattende aanpak. We hebben echter wel vastgesteld dat de rol en verantwoordelijkheden van het ECDC in verband met algemene paraatheid niet formeel waren gedefinieerd en overeengekomen, noch door actualisering van de desbetreffende wetgeving, noch in de vorm van bijvoorbeeld een door de belanghebbenden van het Centrum goedgekeurde schriftelijke overeenkomst tussen de Commissie en het ECDC. Als er onvoldoende formele duidelijkheid is over de rol van ECDC in deze activiteiten en over de vraag hoe deze bij haar opdracht passen, is het Centrum op de lange termijn misschien niet goed in staat zich op dergelijke taken voor te bereiden, en kan het ook niet doeltreffend reageren op verzoeken om bijstand. De risico's die uit deze situatie voortvloeien, hebben zich al gematerialiseerd in verband met gezamenlijke werkzaamheden van het ECDC en de WHO voor richtsnoeren voor de herziening van plannen voor een griep пандеміе, zoals hieronder uiteen wordt gezet.

38

Na de griep пандеміе van 2009 was de goedkeuring van richtsnoeren inzake paraatheidsplannen een van de belangrijkste aanbevelingen van de Raad³⁹. Landen in heel Europa zijn begonnen hun draaiboeken voor de reactie op пандеміеën op basis van de geleerde lessen te herzien. Het ECDC en WHO Europa hebben een aanzienlijke inspanning geleverd door workshops en evaluaties te organiseren. In 2012 hebben zij een gezamenlijk document gepubliceerd met de resultaten van deze werkzaamheden⁴⁰. Vervolgens hebben zij gewerkt aan richtsnoeren voor de herziening van plannen voor een griep пандеміе⁴¹. De opgestelde richtsnoeren waren bestemd voor alle 53 landen van de Europese regio van de WHO en werden ontwikkeld door deskundigen op het gebied van de planning van maatregelen ter voorbereiding op een пандеміе uit verschillende landen en organisaties.

39

In maart 2014 heeft de Commissie de publicatie van de gids echter opgeschort omdat zij betwijfelde of het ECDC dergelijke richtsnoeren op grond van zijn mandaat wel rechtstreeks aan de lidstaten mocht afgeven, waarbij zij tot de conclusie kwam dat het Gezondheidsbeveiligingscomité het aangewezen en gemandateerde orgaan is om kwesties inzake paraatheid te bespreken. Ten tijde van de controle (twee jaar later) was niet bekend op welke termijn het Gezondheidsbeveiligingscomité (of zijn werkgroep inzake paraatheid) de gids zou bespreken of wanneer deze zouden worden gepubliceerd. Indien deze gids niet zouden worden gepubliceerd en gepromoot, zou dat neerkomen op een verlies aan investeringen in middelen en inspanningen die voor de productie ervan zijn geleverd, wat zou betekenen dat de EU-lidstaten en de landen van de regio Europa van de WHO daar geen toegang toe zouden hebben, zelfs al zouden er op nationaal niveau inspanningen worden geleverd om de pandemiedraaiboeken te actualiseren.

- 38 Een van deze taken was de bijstand die door het ECDC werd verleend aan de Commissie voor het samenvoegen van de gegevens die zijn ingediend door de lidstaten in het kader van artikel 4 van Besluit nr. 1082/2013/EU en de verslaglegging aan het Gezondheidsbeveiligingscomité.
- 39 Conclusies van de Raad inzake „Pandemie (H1N1) 2009 — Een strategische benadering”, paragraaf 11, blz. 2.
- 40 Belangrijke wijzigingen van de pandemiedraaiboeken door de lidstaten van de Europese regio van de WHO op basis van de lessen die zijn getrokken uit de пандеміе van 2009, het ECDC en het regionaal bureau voor Europa van de WHO, 2012.
- 41 „Guide for influenza pandemic plan revision — Applying the lessons learned from the pandemic H1N1(2009): A guide for the Member States of the WHO European Region, European Union and European Economic Area”, ontwerp van 2014.

Ontoereikende respons van de lidstaten om vaart te zetten achter de gezamenlijke aanbesteding voor vaccins voor een griep pandemie, en ontbreken van een EU-mechanisme voor de aanpak van dringende behoeften op het gebied van medische tegenmaatregelen binnen het kader van het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid

40

Naar aanleiding van de crisis ten gevolge van de H1N1-pandemie in 2009 heeft de Raad⁴² de Commissie verzocht, verslag uit te brengen over een mechanisme voor de gezamenlijke aanbesteding voor vaccins en antivirale geneesmiddelen en om dit zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk in december 2010, te ontwikkelen. De Commissie heeft de lidstaten al in 2011 uitgenodigd om behoefteanalyses aan te leveren ten behoeve van een dergelijke gezamenlijke aanbestedingsprocedure. Door middel van de goedkeuring van het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid kwam er echter pas in 2013 een EU-rechtsgrondslag voor de gezamenlijke aanbesteding voor medische tegenmaatregelen. De Commissie heeft de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst goedgekeurd op 10 april 2014. Landen die de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst hebben ondertekend, kunnen deelnemen aan specifieke gezamenlijke aanbestedingsprocedures voor medische tegenmaatregelen, waarvoor minimaal vier lidstaten moeten deelnemen.

41

In februari 2016 heeft de Commissie met succes de specificaties voor de gezamenlijke aanbesteding voor persoonlijke beschermingsmiddelen afgerond en gepubliceerd, waartoe de ebolacrisis de aanzet gaf. Daarnaast zijn er verscheidene andere specifieke gezamenlijke aanbestedingsprocedures opgestart. De voorbereiding van de specifieke gezamenlijke aanbestedingsprocedure voor vaccins voor een griep pandemie, waarom aanvankelijk in 2010 was verzocht door de Raad, was echter nog gaande. Ondanks diverse verzoeken van de Commissie waren in april 2016 slechts vijf behoefteanalyses ontvangen van de lidstaten. De verdere vooruitgang is afhankelijk van de inzet van de lidstaten voor deze procedures. De Commissie heeft in haar jaarlijkse activiteitenverslagen over 2014 en 2015 gerapporteerd dat de streefdoelen voor de gezamenlijke aanbesteding voor vaccins voor een griep pandemie niet waren vervuld.

42

Een noodinstrument dat in dringende behoeften op het gebied van medische tegenmaatregelen moet voorzien, zou minder complex, sneller en flexibeler moeten zijn dan de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst is. Naar aanleiding van een geval van difterie in Spanje in 2015, toen het behandelende ziekenhuis moeite had om in Europa aan antitoxine te komen⁴³, hebben het Gezondheidsbeveiligingscomité en de Commissie besloten dat zij mogelijke oplossingen zouden onderzoeken voor de aanpak van dergelijke gevallen in de toekomst. Het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft ermee ingestemd om zijn werkgroep inzake paraatheid opdracht te geven voor de ontwikkeling van operationele standaardprocedures voor een snelle en samenhangende reactie van de Unie op dergelijke noodsituaties. In januari 2016 heeft de Commissie de lidstaten gevraagd om deelnemers aan te wijzen voor de werkgroep van het Gezondheidsbeveiligingscomité inzake een operationele standaardprocedure voor het uitwisselen van medische tegenmaatregelen. Tijdens de controle hebben wij echter geen bewijs verkregen waaruit blijkt dat er overeenstemming was bereikt over de betreffende procedure of dat specifieke werkzaamheden waren gestart (zie ook de paragrafen 46 en 47).

42 Conclusies van de Raad van 13 september 2010 betreffende de lering die moet worden getrokken uit de A/H1N1-pandemie — Gezondheidsbeveiliging in de Europese Unie.

43 Zie de snelle risicobeoordeling van het ECDC „Een geval van difterie in Spanje” van 15 juni 2015: „de opsporing, het beheer en de reactie van de volksgezondheidsorganen naar aanleiding van het eerste geval van difterie in Spanje in bijna 30 jaar zijn uitdagingen gebleken met betrekking tot de paraatheid voor difterie in de Europese Unie”.

43

In het algemeen hebben wij, wat betreft de toepassing van de bepalingen inzake gezamenlijke aanbestedingen, geconstateerd dat de organisatie van de gezamenlijke aanschaf van vaccins voor een grieppandemie, die werd gestart na de H1N1-pandemie van 2009, ten tijde van onze controle traag verliep vanwege de geringe respons van lidstaten, en dat er op EU-niveau geen mechanisme bestaat om te voldoen aan de dringende behoeften aan medische tegenmaatregelen, waardoor de paraatheid voor een grieppandemie mogelijk is verlaagd.

Strategische en operationele uitdagingen voor het geformaliseerde Gezondheidsbeveiligingscomité

44

In het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid wordt tot de oprichting van het Gezondheidsbeveiligingscomité besloten, dat uit vertegenwoordigers van de lidstaten bestaat en wordt voorgezeten door de Commissie (zie **bijlage II** voor een gedetailleerdere beschrijving van zijn rol en verantwoordelijkheden).

45

Alle lidstaten hebben hun leden van het Gezondheidsbeveiligingscomité aangewezen. Er zijn plenaire vergaderingen gehouden, eenmaal in 2014 en driemaal in 2015, alsmede een groot aantal audioconferenties, met name met betrekking tot de zich ontwikkelende ebolacrisis (zie **tekstvak 4**).

Tekstvak 4

Het Gezondheidsbeveiligingscomité en de uitbraak van ebola

In maart 2014 is het Gezondheidsbeveiligingscomité begonnen met de besprekingen over ebola, na de eerste melding van de uitbraak door Guinee aan de WHO en de afgifte van een snelle risicobeoordeling door het ECDC. Volgens deze snelle risicobeoordeling was het risico dat het virus zou overslaan naar de EU laag, hoewel sommige situaties maatregelen in de EU zouden kunnen rechtvaardigen, bijvoorbeeld indien toeristen zouden terugkeren van bezoeken aan familie en vrienden in Guinee, of wanneer blootgestelde personen om medische zorg zouden vragen in de EU.

Op 8 augustus 2014 riep de WHO de ebola-uitbraak uit tot een Noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang. Een week daarvoor heeft de Commissie een audioconferentie van het Gezondheidsbeveiligingscomité georganiseerd in het licht van de snel verslechterende situatie in de getroffen landen. Hieraan werd door vele verschillende diensten van de Commissie, het ECDC, de WHO en de lidstaten deelgenomen. Het doel was, informatie uit te wisselen en acties te coördineren voor maatregelen die werden genomen of waren gepland, om vast te stellen wat kon worden gedaan om de paraatheid verder te versterken, en ter overweging van bijstand aan de getroffen landen. Opties voor de medische evacuatie van burgers van de EU/EER werden eveneens besproken. DG Gezondheid en voedselveiligheid heeft met de hulp van het ECDC een vragenlijst opgesteld over de paraatheid voor ebola (om een overzicht te verkrijgen van laboratoriumcapaciteiten, ziekenhuisfaciliteiten voor ebola en aangepast vervoer) die is toegezonden aan de lidstaten en die door de meeste van hen is beantwoord. Na het uitroepen van de Noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang door de WHO is de frequentie van de vergaderingen van het Gezondheidsbeveiligingscomité over ebola sterk toegenomen (tot januari 2015 bijna elke week). Pas vanaf februari 2015 komen operationele onderwerpen weer voor op de agenda van het Gezondheidsbeveiligingscomité, zoals gezamenlijke aanbesteding en de werkgroepen.

46

Ten tijde van de controle was voor vier werkgroepen in het kader van het Gezondheidsbeveiligingscomité een taakomschrijving opgesteld: voor een permanente werkgroep inzake paraatheid, een permanent netwerk van communicatoren, een ad-hocwerkgroep inzake pas aangekomen migranten en overdraagbare ziekten, en een ad-hocwerkgroep inzake de bestrijding van antimicrobiële resistentie (zie **tekstvak 2**). Het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft echter alleen de werkgroep inzake het netwerk van communicatoren en paraatheid formeel opgericht. Op basis van hun taakomschrijving moesten deze werkgroepen een jaarlijks werkprogramma opstellen, met inbegrip van prestatie-indicatoren voor de evaluatie, die moet worden voorgelegd en goedgekeurd door het Gezondheidsbeveiligingscomité, om ervoor te zorgen dat er op een gestructureerde manier aan deze thema's wordt gewerkt. Wij hebben vastgesteld dat de jaarlijkse werkplannen met de indicatoren die worden vereist in de taakomschrijving van de werkgroepen tegen het einde van de controle (in maart 2016) niet waren ingediend ter goedkeuring door het Gezondheidsbeveiligingscomité. Dit betekent dat de werkzaamheden van deze werkgroepen niet worden uitgevoerd in overeenstemming met de taakomschrijving en dat hun prestaties niet op passende wijze worden gemeten.

47

Deelname aan de werkgroepen van het Gezondheidsbeveiligingscomité is vrijwillig. Aan het einde van onze controle hadden alle lidstaten hun deelnemers aan het netwerk van communicatoren benoemd. De Commissie heeft ook verzocht om deelnemers aan te wijzen voor de werkgroep inzake paraatheid (zie ook paragraaf 42 hierboven), maar in maart 2016 hadden slechts negen EU-lidstaten dat gedaan. Het is van belang dat een groot aantal lidstaten deelneemt om ervoor te zorgen dat de outputs van deze werkgroepen later door het Gezondheidsbeveiligingscomité worden ondersteund en uitgevoerd.

48

Wij hebben vastgesteld dat het Gezondheidsbeveiligingscomité, toen het nog informeel was en zijn mandaat op de door de Raad vastgestelde taakomschrijving beruiste (d.w.z. tot 2013), wel werkprogramma's met jaarlijkse doelstellingen en verslaglegging kende, alsmede gedocumenteerde actieplannen met een voortgangsverslag. In het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid verschillen de status en het mandaat van het huidige Gezondheidsbeveiligingscomité. We hebben in documenten van het Gezondheidsbeveiligingscomité of bij de Commissie echter geen bewijs gevonden dat het zijn taken momenteel uitvoert op basis van een overeengekomen strategische planning of een actuele routekaart met relevante strategische onderwerpen voor de langere termijn. Tijdens de controle hebben de vertegenwoordigers van de lidstaten ook laten weten enigszins bezorgd te zijn over de aard van de audioconferenties van het Gezondheidsbeveiligingscomité, die volgens sommigen te veel op technische in plaats van strategische besprekingen zijn gericht.

Controle-opmerkingen

49

In het algemeen waren de werkzaamheden van het Gezondheidsbeveiligingscomité, met name in reactie op de ebolacrisis, van groot belang en heeft het daarmee de aanzet gegeven tot de ontwikkeling van samenwerkingsmechanismen, zoals die voor het gebruik van laboratoria en voor medische evacuatie, die in stand kunnen worden gehouden of bij toekomstige crises opnieuw kunnen worden geactiveerd⁴⁴. Het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft zich ontwikkeld tot een belangrijk platform waar vertegenwoordigers van de betrokken diensten van de Commissie en de lidstaten de handen ineen hebben geslagen en zijn begonnen met de uitwisseling van informatie, onder meer met de WHO. Dit toont nogmaals de hoge relevantie en het belang van het Gezondheidsbeveiligingscomité aan, zoals ook is erkend door de Raad in zijn conclusies over de lessen die ten behoeve van de volksgezondheid moeten worden getrokken uit de ebola-uitbraak in West-Afrika⁴⁵.

50

Uit onze gegevens blijkt echter ook dat gedurende ongeveer zes maanden nadat de WHO ebola had uitgeroepen tot een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, de meeste werkzaamheden en audioconferenties van het Gezondheidsbeveiligingscomité waren toegespitst op de reactie op de ebolacrisis, die voor de volksgezondheid in de EU een laag risico inhield⁴⁶. Als gevolg daarvan stonden andere activiteiten van het Gezondheidsbeveiligingscomité, met betrekking tot de strategische ontwikkeling en uitvoering van het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, tijdens deze periode niet bovenaan de agenda.

51

Aan de hand van de hoge frequentie van grote gezondheids crisis in de afgelopen jaren, zoals Middle East Respiratory syndrome Coronavirus (MERS-CoV), ebola en zika, en het ontbreken van een strategische planning van het Gezondheidsbeveiligingscomité, kan tot op zekere hoogte worden verklaard waarom zijn vergaderingen vaak van technische, en niet van strategische aard zijn. Bovendien hebben wij geconstateerd dat de werkgroepen die de technische werkzaamheden van het Gezondheidsbeveiligingscomité moeten uitvoeren of ondersteunen, slechts langzaam vooruitgang boekten.

52

Bij de Commissie zelf bestaat ook nog ruimte voor verbetering wat betreft het produceren van relevante inventarisaties of verslagen van activiteiten die in dit verband worden uitgevoerd in andere diensten, agentschappen en programma's van de Commissie (zie ook de paragrafen 96-102). Uit de combinatie van deze factoren blijkt dat er bij het Gezondheidsbeveiligingscomité nog steeds ruimte is voor verbetering van zijn strategische werkzaamheden. Dit is belangrijk omdat het Gezondheidsbeveiligingscomité nu over een krachtig mandaat beschikt, met name op het gebied van de coördinatie — in overleg met de Commissie — van de paraatheids- en reactieplanning van de lidstaten (zie paragraaf 44), waarmee het een zo hoog mogelijk niveau van bescherming tegen bedreigingen van de volksgezondheid in de EU moet waarborgen.

44 Onverminderd de eventuele controlebevindingen van de Rekenkamer naar aanleiding van haar lopende doelmatigheidscontrole van kamer III op het gebied van structuren voor crisisbeheersing, die ook betrekking heeft op de respons van de EU op de uitbraak van het ebolavirus.

45 Conclusies van de Raad betreffende de lessen die ten behoeve van de volksgezondheid moeten worden getrokken uit de ebola-uitbraak in West-Afrika - Gezondheidsbescherming in de Europese Unie (2015/C 421/04) van 17 december 2015.

46 Zie de snelle risicobeoordeling van het ECDC „Uitbraak van het ebolavirus in West-Afrika”, vierde actualisering van 3 september 2014, waarin wordt gesteld dat het risico dat ebola zich verspreidt via een patiënt die de EU bereikt als gevolg van een geplande medische evacuatie, als zeer gering werd beschouwd.

Toepassing van de regels inzake responscoördinatie is in de praktijk moeilijk

53

In de inleiding van het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid wordt aangegeven dat op nationaal niveau door individuele lidstaten genomen maatregelen de belangen van de andere lidstaten kunnen schaden indien zij onderling onsamenhangend zijn of indien zij op uiteenlopende risicobeoordelingen gebaseerd zijn, hoewel de lidstaten verantwoordelijk zijn voor het op nationaal niveau beheersen van volksgezondheids crises. Daarom moeten⁴⁷ de lidstaten, wanneer zij voornemens zijn volksgezondheidsmaatregelen te nemen ter bestrijding van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de volksgezondheid, eerst de andere lidstaten en de Commissie in kennis stellen van en raadplegen over deze maatregelen. Indien de noodzaak om de volksgezondheid te beschermen zo dringend is dat onmiddellijke goedkeuring van de maatregelen nodig is, kunnen zij de andere lidstaten en de Commissie na de goedkeuring ervan in kennis stellen.

54

Uit de tijdens de ebolacrisis opgedane ervaring is gebleken dat het lastig is om te voldoen aan de vereiste om andere lidstaten te informeren (d.w.z. via het Gezondheidsbeveiligingscomité) voordat op nationaal niveau maatregelen worden genomen. Sommige lidstaten hebben besloten om af te wijken van de door het ECDC en de WHO uitgevoerde risicobeoordelingen en hebben reizigers op luchthavens bij binnenkomst van vluchten vanuit West-Afrika gescreend. In hun latere risicobeoordelingen hebben het ECDC en de WHO screening bij binnenkomst telkens niet aangeraden, waarbij zij hebben gewezen op de daaraan verbonden kosten, de geringe resultaten en het bestaan van doeltreffende exit-screenings in de getroffen landen⁴⁸. De Commissie heeft de ministers van Volksgezondheid van de EU uitgenodigd voor een coördinatievergadering op hoog niveau over ebola op 16 oktober 2014, waar is gesproken over de mogelijke maatregelen, toe te passen bij binnenkomst aan de grenzen van de EU. Een van de resultaten was dat de Commissie en de WHO een controle zouden organiseren inzake de screening op ebola bij vertrek uit de getroffen landen in West-Afrika. Bij de controle werd geconcludeerd dat de processen voor screening bij vertrek goed werden toegepast en dat het waarschijnlijk was dat personen met tekenen en symptomen van ebola tijdens de procedures zouden worden geïdentificeerd.

55

In haar uitvoeringsverslag 2015⁴⁹ heeft de Commissie dan ook verklaard dat een belangrijke conclusie inzake de ebola-uitbraak was dat er ruimte bestond voor het verbeteren van de uitvoering van de bepalingen op grond waarvan de lidstaten verplicht zijn de nationale respons te coördineren. Indien informatie over nationale maatregelen op het gebied van volksgezondheid die de lidstaten voornemens zijn te nemen of reeds hebben genomen, in een vroeg stadium niet voldoende wordt gedeeld met andere lidstaten, kunnen deze maatregelen gevolgen hebben voor andere lidstaten. De voorbeelden omvatten doublures van controles en de opsporing van personen die reeds zijn gecontroleerd bij hun eerste binnenkomst in de EU, waarvoor aanvullende inspanningen en middelen uit andere lidstaten nodig waren, of de verhoogde druk die door media werd uitgeoefend op de openbare gezondheidsdiensten om uit te leggen waarom bepaalde lidstaten wetenschappelijk advies van de WHO of het ECDC wel opvolgen en andere niet.

47 Overeenkomstig artikel 11 van Besluit nr. 1082/2013/EU.

48 Snelle risicobeoordeling van het ECDC „Uitbraak van het ebolavirus in West-Afrika”, vierde actualisering van 3 september 2014, Technisch verslag van het ECDC „Maatregelen voor de infectiepreventie en -bestrijding voor het ebolavirus — toegang en bestaande screeningmaatregelen”, van 12 oktober 2014.

49 Verslag over de uitvoering van Besluit nr. 1082/2013/EU; COM(2015) 617 final van 7 december 2015.

De belangrijke rol van bestaande systemen en procedures voor vroegtijdige waarschuwing en respons en epidemiologische surveillance wordt alom onderkend, maar enkele verbeteringen moeten worden aangebracht

56

Wij hebben onderzocht of de bestaande systemen voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen, en epidemiologische surveillance, waarvoor het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid de rechtsgrondslag biedt (zie ook **figuur 1**), op passende wijze worden beheerd en ten uitvoer worden gelegd. Over het algemeen hebben we vastgesteld dat deze bestaande systemen al jaren operationeel zijn en dat hun belangrijke rol op EU-niveau alom wordt erkend door de belanghebbenden, maar dat bepaalde aanpassingen van procedures en systemen nodig waren. In de volgende paragrafen gaan wij in op de noodzaak van verdere verbeteringen van het EWRS en de koppeling daarvan aan andere waarschuwings-systemen, en op het feit dat de geactualiseerde aanpak op EU-niveau ten aanzien van vroegtijdige waarschuwing en maatregelen voor ernstige chemische en ecologische bedreigingen nog niet is getest. Tot slot moet er verder worden gewerkt aan het EU-systeem voor epidemiologische surveillance, om de vergelijkbaarheid en de kwaliteit van de gegevens te optimaliseren.

Ondanks het uitgebreide gebruik en de breed gedeelde waardering voor het EWRS zijn verdere verbeteringen nodig, onder andere voor de koppelingen met andere systemen voor vroegtijdige waarschuwing

57

Het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid vormt de rechtsgrondslag voor het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS) dat op het niveau van de Unie waarschuwingen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid afgeeft. Het EWRS moet zorgen voor permanente communicatie tussen de Commissie en de bevoegde autoriteiten die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn, met het oog op de alarmering, beoordeling van risico's voor de volksgezondheid en het bepalen welke maatregelen met het oog op de bescherming van de volksgezondheid nodig kunnen zijn. Het ECDC moet de Commissie ondersteunen en assisteren door de exploitatie van het EWRS en door samen met de lidstaten de capaciteit om op gecoördineerde wijze te reageren te waarborgen. Het ECDC moet de inhoud van de via het EWRS ontvangen berichten analyseren en voorzien in informatie, expertise, adviezen en risicobeoordelingen.

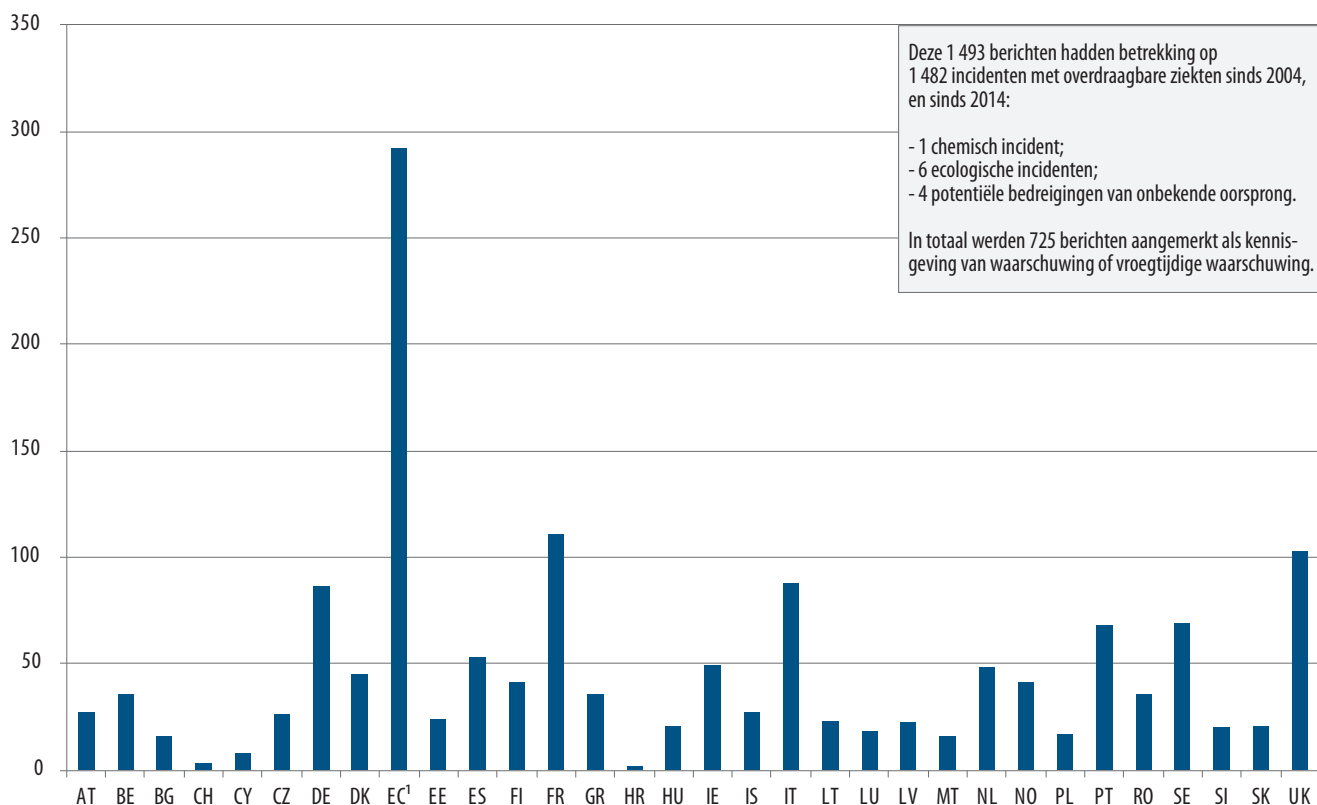
58

De Commissie en het ECDC moeten ook maatregelen nemen om te zorgen dat het EWRS op doelmatige wijze is verbonden met andere communautaire waarschuwings-systemen (bijv. op het gebied van diergezondheid, levensmiddelen en diervoeders en civiele bescherming). Op basis van deze normen hebben we een algemene beoordeling gemaakt van de goede werking en het juiste beheer van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen.

59

Naar aanleiding van de goedkeuring van het besluit is het EWRS aangepast door opname van wijzigingen, zoals de toevoeging van nieuwe gegevensvelden voor andere bedreigingen dan overdraagbare ziekten en de integratie van de definities van de waarschuwingskennisgeving. Wij hebben geconstateerd dat het EWRS op grote schaal wordt gebruikt door de autoriteiten van de betrokken lidstaat en door de Commissie. Sinds 2004 hebben de lidstaten en de Commissie 1 493 berichten geïnitieerd (zie **figuur 2**). Ondanks het feit dat in de loop der tijd actualiseringen en verbeteringen zijn aangebracht, hebben wij geconstateerd dat het systeem inherente beperkingen kent vanwege de achterhaalde opzet ervan, waardoor het niet mogelijk is om de meest recente IT-instrumenten, sociale mediaverbindingen of de volledige compatibiliteit van mobiele apparatuur te integreren.

Figuur 2 In het EWRS geïnitieerde kennisgevingen (2004-2015)



Deze 1 493 berichten hadden betrekking op 1 482 incidenten met overdraagbare ziekten sinds 2004, en sinds 2014:

- 1 chemisch incident;
- 6 ecologische incidenten;
- 4 potentiële bedreigingen van onbekende oorsprong.

In totaal werden 725 berichten aangemerkt als kennisgeving van waarschuwing of vroegtijdige waarschuwing.

1 EC verwijst naar de Europese Commissie.

Bron: ERK, op basis van door het ECDC in oktober 2015 verstrekte EWRS-gegevens.

60

In het laatste externe evaluatieverslag van het ECDC⁵⁰, dat betrekking heeft op de periode 2008-2012, werd vastgesteld dat de beoordeling van het technisch ontwerp en de gebruiksvriendelijkheid van het EWRS over het algemeen positief was, maar er werd tevens op gewezen dat het EWRS tijdens crises matig had gepresteerd, dat het systeem in het verleden gemakkelijk overbelast raakte, en dat er waarschijnlijk ruimte was om het EWRS te herzien, zodat het beter in staat zou zijn om ondersteuning te bieden in het geval van een noodsituatie voor de volksgezondheid.

61

Op EU-niveau bestaat er momenteel geen specifiek platform of instrument voor omgevingsbewustzijn voor het in realtime bijhouden van een overzicht van op nationaal niveau genomen volksgezondheidsmaatregelen ter bestrijding van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid. Hiervoor wordt het EWRS gebruikt of er worden e-mails uitgewisseld, bijvoorbeeld tussen de leden van het Gezondheidsbeveiligingscomité en de Commissie. Er is ruimte voor de ontwikkeling van dergelijke functies, bijvoorbeeld in de vorm van een specifiek instrument of een geïntegreerde functie in een verbeterde versie van het EWRS.

62

Tot 2012 bestond er een EWRS-comité. Dit comité hield zich bezig met de technische aspecten van gezondheids crises, terwijl het informele Gezondheidsbeveiligingscomité op dat moment meer strategisch gericht was⁵¹. Uit onze bevindingen blijkt dat er in het huidige kader nog steeds sprake is van een noodzaak tot het verrichten van dergelijke technische voorbereidende werkzaamheden (zie ook paragraaf 51 hierboven over het Gezondheidsbeveiligingscomité). Opties voor het organiseren van een groep om beoordelingen van het risico voor de volksgezondheid te evalueren en om beleidsopties te onderzoeken, zijn ten tijde van de controle (maart 2016) ook besproken door de Commissie en het ECDC. De oprichting van een dergelijke groep werd noodzakelijk geacht om te voorkomen dat het Gezondheidsbeveiligingscomité overbelast raakte, maar er werden geen praktische regelingen voorgesteld of overeengekomen.

63

Ten tijde van de controle bestond er geen EWRS-gebruikersgroep of een soortgelijk orgaan voor de ondersteuning en facilitering van de werkzaamheden van de EWRS-gebruikersgemeenschap met betrekking tot de functionele en procedurele aspecten van het dagelijks gebruik van het systeem en eventuele verzoeken om wijzigingen en aanpassingen, alsook op het gebied van opleiding. Tot 2012 vonden soortgelijke activiteiten echter plaats in het kader van het EWRS-comité, en de EWRS-vertegenwoordigers van de lidstaten hebben aangegeven dat er nog steeds een behoefte bestond om regelmatig over deze kwesties van gedachten te wisselen.

50 De tweede onafhankelijke evaluatie van het ECDC overeenkomstig de oprichtingsverordening van het Centrum (Verordening (EG) nr. 851/2004), eindverslag van 8 oktober 2014.

51 Voor de meeste lidstaten zijn de contactpunten van het Gezondheidsbeveiligingscomité en het EWRS niet dezelfde persoon. Over het algemeen is het onderscheid dat bij het Gezondheidsbeveiligingscomité hoge beleidsambtenaren van de ministeries van volksgezondheid zijn gedelegeerd en dat hoge technische medewerkers van nationale volksgezondheidsinstanties zijn aangewezen als EWRS-contactpunt, hoewel andere configuraties ook voorkomen.

64

In haar uitvoeringsverslag 2015⁵² heeft de Commissie verklaard dat zij een verdere aanpassing van het EWRS overwoog waardoor de ontwikkeling van gebruiksvriendelijker functies op middellange termijn mogelijk zou worden, zodra met de belanghebbenden en het ECDC overeenstemming zou zijn bereikt over het voorstel voor een volledige herziening (dat wil zeggen modernisering) van de IT-tool van het EWRS. Niettemin hebben wij ten tijde van de controle geen specifiek bewijs van vooruitgang van de Commissie in dit verband kunnen verkrijgen.

65

Al in 2011 had de Commissie⁵³ agentschappen en systemen voor vroegtijdige waarschuwing op EU-niveau⁵⁴ geïdentificeerd die moesten worden gekoppeld aan het EWRS. De lijst bevatte opmerkingen over elk waarschuwingssysteem waarmee werd aangetoond waarom ervoor moest worden gezorgd dat waarschuwingsoverdracht in het kader van het EWRS daaraan werden gekoppeld. Zij stelde doelstellingen vast en lacunes die in verband met deze koppelingen moesten worden gesloten. Wij onderzochten in hoe ver deze koppelingen sinds 2011 waren gevorderd en hebben vastgesteld dat er op het moment van onze controle (maart 2016) nog steeds een lijst⁵⁵ bestond van waarschuwing- en informatiesystemen die geleidelijk aan het EWRS moesten worden gekoppeld.

66

De kwestie van het koppelen van waarschuwingssystemen is van belang omdat de verschillende waarschuwingssystemen van de EU (bijv. Europhyt voor de gezondheid van planten, of Rapex voor gevaarlijke non-foodproducten) door verschillende diensten van de Commissie worden beheerd en ook verschillende contactpunten in de lidstaten kunnen hebben, waardoor een passende kanalisatie van communicatie op nationaal en EU-niveau van essentieel belang is.

67

Volgens de Commissie⁵⁶ worden de (procedurele en technische) koppelingsactiviteiten wellicht niet volledig afgerond totdat er meer duidelijkheid bestaat over de reikwijdte en de gevolgen van de „volledige herziening” van het EWRS-IT-instrument, zoals is beschreven in de voorgaande paragrafen. In de tussentijd moeten doeltreffende procedures in stand blijven om doublures of overlappings van activiteiten te voorkomen en om een doeltreffende, vroegtijdige reactie te waarborgen bij meldingen van verschillende bedreigingen.

52 COM(2015) 617 final.

53 Bijlage „Structure for preparedness and response to cross-border health threats” bij effectbeoordeling SEC(2011) 1519 definitief.

54 Bijvoorbeeld waarschuwingssystemen voor gevaarlijke non-foodproducten, voor diergezondheid en voedselveiligheid.

55 Bijlage bij het ontwerp van uitvoeringshandeling in het kader van artikel 8 van Besluit nr. 1082/2013/EU, ten tijde van de controle nog niet aangenomen.

56 COM(2015) 617 final.

Controle-opmerkingen

68

Over het algemeen hebben we vastgesteld dat het EWRS al jaren operationeel is en dat de belangrijke rol daarvan op EU-niveau in het algemeen wordt erkend, onder meer door EWRS-gebruikers die tijdens onze controle zijn geraadpleegd. De Commissie en het ECDC hebben evenwel nog geen noemenswaardige stappen gezet om het EWRS verder te versterken en om geïntegreerde oplossingen te ontwikkelen voor omgevingsbewustzijn en incidentbeheer in geval van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Daarnaast waren de procedurele of technische koppelingen met andere systemen voor vroegtijdige waarschuwing op het niveau van de Unie nog niet voltooid.

De geactualiseerde aanpak op EU-niveau ten aanzien van vroegtijdige waarschuwing en maatregelen voor ernstige chemische en ecologische bedreigingen is nog niet getest

69

Indien een bedreiging is gemeld overeenkomstig de regels inzake waarschuwingskennisgevingen van het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, moet de Commissie met betrekking tot de potentiële ernst van de bedreiging voor de volksgezondheid via het EWRS aan de nationale bevoegde autoriteiten en aan het Gezondheidsbeveiligingscomité een risicobeoordeling ter beschikking stellen die mogelijke volksgezondheidsmaatregelen omvat⁵⁷. Het ECDC moet een dergelijke risicobeoordeling opstellen wanneer het gevaar verband houdt met een overdraagbare ziekte, antimicrobiële resistentie of daaraan gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken, of van onbekende oorsprong is. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en andere agentschappen van de Unie kunnen zo nodig ook door de Commissie worden verzocht om een risicobeoordeling op te stellen. Indien de noodzakelijke risicobeoordeling geheel of gedeeltelijk buiten het mandaat van de EU-agentschappen valt en indien dit nodig wordt geacht voor de coördinatie van de reactie op het niveau van de Unie, moet de Commissie een ad-hocrisicobeoordeling maken. Wij onderzochten hoe dit in de praktijk zou verlopen.

70

Wat betreft chemische en ecologische bedreigingen geeft het besluit de Commissie de bevoegdheid om geheel naar eigen inzicht uit passende bron een snelle risicobeoordeling te verkrijgen. Ten tijde van de controle waren snelle risicobeoordelingen voor chemische bedreigingen afkomstig van een door de EU gefinancierd project. In het kader van het project werd een alomvattend instrumentarium ontwikkeld om dergelijke bedreigingen het hoofd te bieden, maar het liep in maart 2016 ten einde. Om aan haar wettelijke verplichting te kunnen voldoen en ook na die datum snelle risicobeoordelingen voor deze bedreigingen te kunnen leveren, ontwikkelde de Commissie met haar wetenschappelijk comité een operationele standaardprocedure⁵⁸ waarmee sommige, maar niet alle outputs van het project werden overgenomen om de vereiste capaciteit te bieden.

57 Artikel 10 van Besluit nr. 1082/2013/EU inzake beoordelingen van het risico voor de volksgezondheid.

58 Bij de voorbereiding van haar beleid en voorstellen op het gebied van de consumentenveiligheid, de volksgezondheid en het milieu baseert de Commissie zich op onafhankelijke wetenschappelijke comités die haar van gedegen wetenschappelijk advies voorzien. De wetenschappelijke comités kunnen voor extra deskundigheid de hulp inroepen van wetenschappelijk adviseurs en een database van deskundigen. Eén van de drie comités die in 2009 van start gingen, was het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM). In 2016 werd dit comité vervangen door het nieuwe Scheer-comité.

71

De frequentie van ernstige grensoverschrijdende chemische incidenten is over het algemeen laag, maar gezien de aard ervan kan het noodzakelijk zijn om snelle risicobeoordelingen te leveren op zeer korte termijn, soms binnen slechts 12-36 uur, en buiten kantooruren. Het wetenschappelijk comité heeft zijn wetenschappelijke adviezen niet eerder op een dergelijke basis verstrekt.

72

In 2016 bleek uit een oefening die voor hetzelfde project werd gehouden nogmaals de toegevoegde waarde van de componenten van het instrumentarium voor de omgang met chemische bedreigingen. Hieruit is gebleken dat er, zodra alle deskundigen voor de werkgroep snelle risicobeoordeling voor chemische bedreigingen van het Wetenschappelijk Comité zouden zijn aangesteld (de oproep voor deskundigen werd gesloten op 9 mei 2016), waarschijnlijk aanzienlijke inspanningen nodig zouden zijn op het gebied van opleiding en oefeningen voordat dit mechanisme een optimale doeltreffendheid zou bereiken in het leveren van snelle risicobeoordelingen van de vereiste kwaliteit en binnen de gestelde termijnen. Daarnaast hebben wij geconstateerd dat het hosten van het met het project ontwikkelde IT-instrument⁵⁹ voor de monitoring van potentiële ernstige chemische incidenten, voordat het EWRS hiervan in kennis wordt gesteld, inderdaad door de Commissie was overgenomen van het project. Ten tijde van onze controle hadden slechts 14 lidstaten geregistreerde gebruikers, wat betekent dat er voor dit soort dreigingsrapportage geen sprake is van een volledige en consistente EU-dekking. De Commissie heeft geen duidelijk bewijs geleverd van de wijze waarop het platform zou worden gemodereerd en onderhouden, of hoe de opleiding voor en de bevordering van het gebruik ervan zou worden georganiseerd.

73

De operationele standaardprocedure voor snelle risicobeoordelingen die moeten worden uitgevoerd door het wetenschappelijk comité, had alleen betrekking op chemische incidenten en bevatte geen verwijzingen naar ecologische dreigingen. Wij hebben op het niveau van de Commissie geen andere operationele standaardprocedure aangetroffen voor het verkrijgen van snelle risicobeoordelingen voor ernstige grensoverschrijdende ecologische bedreigingen. Over het geheel genomen beschikte de EU over weinig ervaring met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende chemische en ecologische bedreigingen, en de betreffende bijgewerkte regelingen voor monitoring- en vroegtijdige reactie op dergelijke bedreigingen moesten nog worden getoetst.

⁵⁹ Rapid Alert System for chemical threats (systeem voor snelle waarschuwing bij chemische bedreigingen): RASCHEM.

Het EU-systeem voor epidemiologische surveillance functioneert over het algemeen goed, maar er moet nog meer worden gedaan om de vergelijkbaarheid en kwaliteit van de gegevens te optimaliseren

74

De Commissie moet⁶⁰ procedures vaststellen en bijwerken voor de werking van het netwerk voor epidemiologische surveillance dat is ontwikkeld in het kader van de toepassing van specifieke bepalingen in de oprichtingsverordening van het ECDC. Bij de rapportage van informatie over epidemiologische surveillance moeten de nationale bevoegde autoriteiten, indien beschikbaar, bovendien de gevalsdefinities⁶¹ gebruiken die in overeenstemming met het besluit voor elke overdraagbare ziekte en elk gerelateerd specifiek gezondheidsvraagstuk zijn vastgelegd in een EU-ziektenlijst. De Commissie stelt gevalsdefinities vast om ervoor te zorgen dat gegevens op het niveau van de Unie vergelijkbaar en compatibel zijn. Het ECDC host en beheert het TESSy-platform voor epidemiologische surveillance waar de lidstaten hun surveillancegegevens uploaden. De verbetering van de kwaliteit van de verzamelde surveillancegegevens op Europees niveau is een van de doelstellingen in de langetermijnstrategie voor surveillance 2014-2020 van het ECDC. In het strategische meerjarenprogramma⁶² is tevens vastgesteld dat de kwaliteit van de gegevens en vergelijkbaarheid ervan tussen de lidstaten kan worden vergroot.

75

Experts van het ECDC en surveillancedeskundigen in de lidstaten hebben samengewerkt om surveillancenormen te ontwikkelen met het oog op de stroomlijning van de EU-surveillance en de kwaliteit van de gegevens te verbeteren. Het ECDC is van mening dat de lidstaten de verslagleggingsvereisten over het algemeen op bevredigende wijze naleven. Vaak is de kwaliteit van de gegevens (volledigheid en representativiteit) echter problematisch. Ter beoordeling van kwaliteitsindicatoren zoals volledigheid, nauwkeurigheid en geldigheid met betrekking tot de kwaliteit van de gegevens heeft het ECDC specifieke beoordelingen gemaakt voor drie ziekten⁶³. Bij deze beoordelingen zijn voor deze criteria meerdere tekortkomingen aan het licht gekomen.

76

Een sinds 2009 door het ECDC geleid project met betrekking tot de verbetering van de kwaliteit van de gegevens die zijn verzameld door de nationale surveillancesystemen had volgens de planning moeten zijn afgerond in 2011, maar was eind 2015 nog gaande. Ten slotte is het feit dat de lidstaten er vaak voor kiezen om andere gevalsdefinities te gebruiken dan de EU-gevalsdefinities die in 2012 zijn vastgesteld door middel van een uitvoeringsbesluit van de Commissie⁶⁴, volgens het ECDC een van de factoren die een rol spelen in de problemen met betrekking tot de kwaliteit van de gegevens.

77

Over het algemeen hebben we dan ook vastgesteld dat de inspanningen van het ECDC om kwesties op het gebied van epidemiologische surveillancegegevens aan te pakken, nog niet volledig doeltreffend zijn geweest om voor een optimale kwaliteit en vergelijkbaarheid van de gegevens te zorgen. De lidstaten kunnen op dit gebied ook nog vooruitgaan door consequent gebruik te maken van de op EU-niveau vastgestelde gevalsdefinities en door de aanlevering van hun gegevens aan het ECDC te optimaliseren.

60 Hoofdstuk III van Besluit nr. 1082/2013/EU.

61 Een gevalsdefinitie is een reeks algemeen aanvaarde criteria waaraan moet zijn voldaan om gevallen van beoogde ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid accuraat vast te kunnen stellen.

62 ECDC, Hoofdstuk 9.1 Surveillance „Context and future outlook“.

63 Het ECDC verzamelt, analyseert en verspreidt surveillancegegevens over 53 overdraagbare ziekten en daaraan gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken uit alle 28 lidstaten van de Europese Unie (EU) en twee van de overige drie landen van de Europese Economische Ruimte (EER) (IJsland en Noorwegen). <http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx>.

64 Uitvoeringsbesluit nr. 2012/506/EU van de Commissie van 8 augustus 2012 tot wijziging van Beschikking 2002/253/EG tot vaststelling van gevalsdefinities voor het melden van overdraagbare ziekten aan het communautaire netwerk krachtens Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 262 van 27.9.2012, blz. 1).

De uitvoering van het gezondheidsprogramma schiet tekort wat betreft de bescherming van burgers tegen gezondheidsbedreigingen

78

Wij hebben onderzocht of de EU-gezondheidsprogramma's op doeltreffende wijze bijdragen tot de bescherming van de bevolking tegen bedreigingen van de gezondheid. Dit omvatte een uitvoerig onderzoek naar het beheer door het Uitvoerend Agentschap voor consumenten, gezondheid, landbouw en voeding (Chafea) en de resultaten van 20 maatregelen (zie **bijlage III** voor een overzicht) die werden gefinancierd in het kader van de doelstelling met betrekking tot gezondheidsbedreigingen van het tweede gezondheidsprogramma (zie paragraaf 11), met inbegrip van bezoeken aan coördinerende begunstigden van zeven projecten. Wij hebben ook de voortgang gecontroleerd van de doelstelling met betrekking tot gezondheidsbedreigingen van het huidige, derde gezondheidsprogramma, en wel ten aanzien van de relevante maatregelen die zijn vastgelegd voor de jaarlijkse werkprogramma's en de bijbehorende prestatiemetingen door de Commissie. In het algemeen hebben wij geconstateerd dat de uitvoering van de gezondheidsprogramma's wat betreft de bescherming van de burgers tegen (ernstige grensoverschrijdende) gezondheidsbedreigingen tekortkomingen vertoonde. In de volgende paragrafen gaan wij in op het gebrek aan duurzame resultaten van de maatregelen tegen gezondheidsbedreigingen van het tweede gezondheidsprogramma (2008-2013) en de tekortkomingen in de meting van de indicator voor de doelstelling inzake gezondheidsbedreigingen in het kader van het derde gezondheidsprogramma. Voor de periode 2014-2016 hebben wij ook geconstateerd dat het niveau van de uitgaven aan maatregelen tegen gezondheidsbedreigingen relatief laag was gelet op het belang en het ambitieniveau van de betreffende doelstelling en de beschikbare middelen.

Gebrek aan duurzame resultaten voor maatregelen tegen gezondheidsbedreigingen in het kader van het tweede EU-gezondheidsprogramma

79

Het tweede gezondheidsprogramma moet⁶⁵ het beleid van de lidstaten aanvullen, ondersteunen, en van toegevoegde waarde voorzien door de gezondheid en veiligheid van de mens te beschermen en bevorderen, en de volksgezondheid te verbeteren. Het programma heeft drie doelstellingen, waaronder de verbetering van de bescherming van de gezondheid van burgers. De maatregel die binnen de reikwijdte van deze controle viel, was Maatregel 1.1: de bescherming van burgers tegen bedreigingen van de volksgezondheid.

80

Het Financieel Reglement van de EU schrijft voor dat de begroting wordt uitgevoerd in overeenstemming met de beginselen van goed financieel beheer (zuinigheid, efficiëntie en doeltreffendheid). Het principe van doeltreffendheid vereist dat de gestelde specifieke doelstellingen worden gerealiseerd en de beoogde resultaten worden bereikt. De Commissie en Chafea moeten ervoor zorgen dat de gefinancierde maatregelen bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van het gezondheidsprogramma. Wij zijn ook van mening dat de resultaten van de gefinancierde maatregelen, mits zij van voldoende kwaliteit zijn, na de afronding ervan in stand moeten worden gehouden en moeten worden bevorderd om ervoor te zorgen dat zij impact hebben en toegevoegde waarde opleveren.

65 Artikel 2, lid 1, van Besluit nr. 1350/2007/EG.

81

De prestaties van het merendeel van de 14 projecten⁶⁶ in onze steekproef van 20 maatregelen waren goed, aangezien de overeengekomen producten waren geleverd (met uitzondering van de prestaties van twee projecten die door Chafea waren aangemerkt als „redelijk” en waarvoor sommige van de vereiste producten niet werden geleverd, of niet van de vereiste kwaliteit waren). We hebben echter vastgesteld dat veel producten, zelfs als deze zeer praktisch en gebruiksklaar waren (bijv. instrumentaria, protocollen, richtsnoeren) niet werden gebruikt nadat de projecten waren afgerond, of dat niet duidelijk kon worden aangegeven op welke wijze de producten de beleidsvorming op nationaal of EU-niveau hebben beïnvloed. Voor negen van de twaalf voltooide maatregelen die wij hebben gecontroleerd, hebben wij aanzienlijke problemen vastgesteld met betrekking tot het gebrek aan duurzaamheid van de resultaten, die in veel gevallen ook werden genoemd in de interne evaluaties van Chafea die waren opgesteld na afloop van deze projecten (zie **tekstvak 5** voor voorbeelden).

82

Daarnaast hebben wij geconstateerd dat Chafea en/of de Commissie na de voltooiing van de projecten slechts in zeer beperkte mate technische feedback geven over de inhoud van de te leveren projectresultaten en de relevantie daarvan voor het beleid. Dit werd ook bevestigd door de begunstigden die we ter plaatse hebben bezocht. Zodra een project wordt afgerond, beoordeelt Chafea de potentiële relevantie daarvan voor de bredere beleidscontext en de relevantie van de maatregel voor het beleid van DG Gezondheid en Voedselveiligheid. We hebben echter vastgesteld dat DG Gezondheid en Voedselveiligheid weliswaar toegang heeft tot deze Chafea-dossiers, maar dat het de informatie daarin niet op systematische wijze evalueert om te beoordelen welke rol het kan spelen bij het inzetten van de relevante resultaten voor zijn verdere beleid op EU-niveau, of om een sterkere en bredere impact van de EU te bewerkstelligen⁶⁷. Tijdens onze bezoeken aan de projectcoördinatoren hebben wij hun bezorgdheid besproken over het feit dat zij het moeilijk vinden om specifieke doelgroepen te bereiken, met name beleidsmakers op EU-en op nationaal niveau, ondanks het feit dat er, zoals vereist op grond van de subsidieovereenkomst, aanzienlijke verspreidingsactiviteiten worden ondernomen.

66 De steekproef omvatte 14 projecten, één maatregel voor gemeenschappelijk optreden en vijf aanbestedingsacties (zie **bijlage III**).

67 De Rekenkamer heeft de Commissie reeds aanbevolen om projecten achteraf te evalueren, om de opzet van toekomstige projecten te verbeteren door lering te trekken uit ervaringen, zie aanbeveling 2 van Speciaal verslag nr. 2/2009 over het eerste volksgezondheidsprogramma (2003-2007).

Voorbeelden van gecontroleerde projecten en geconstateerde kwesties

Uit onze controlewerkzaamheden voor één project in de steekproef bleek dat een deel van de **projectresultaten niet duurzaam** was omdat het netwerk van specialisten dat het ontwikkelde IT-platform gebruikte grotendeels ophield te bestaan nadat het project was beëindigd. Wij hebben ook een project met uitgebreide onderzoekselementen gecontroleerd dat veel te ingewikkeld en duur is gebleken. De **voornaamste doelstelling van dit project werd niet behaald**. Dit was gedeeltelijk te wijten aan het feit dat er niet naar behoren rekening was gehouden met de lessen die waren geleerd bij de voorloper van het project, waardoor de ambities te hoog waren vastgesteld. Bij een derde project voor screening op een specifieke ziekte binnen bepaalde bevolkingsgroepen hebben wij vastgesteld dat de verwachte outputs door het project weliswaar op zeer succesvolle wijze werden geleverd en dat deze van hoge kwaliteit waren, maar dat de **outputs na afronding van het project niet werden bijgewerkt en ook niet op grote schaal werden gebruikt**. De bijdragen van deze projecten tot de doelstelling inzake gezondheidsbedreigingen van het gezondheidsprogramma zouden met de tijd dus snel afnemen.

83

Bij de evaluatie achteraf van het gezondheidsprogramma⁶⁸ zijn soortgelijke kwesties aangevoerd, waarbij werd vermeld dat er nog ruimte was voor verbetering in die zin dat de resultaten van gefinancierde maatregelen beter onder de aandacht van de betrokken belanghebbenden⁶⁹ zouden kunnen worden gebracht om de integratie en impact ervan te maximaliseren⁷⁰, hoewel er tijdens de tweede helft van het programma al aanzienlijke inspanningen waren geleverd om de verspreiding te verbeteren. Bovendien is uit het evaluatieverslag gebleken dat het bij ontbrekende beleidsverbanden moeilijk was om belemmeringen voor een EU-brede tenuitvoerlegging van de resultaten weg te nemen. Volgens datzelfde verslag waren niet alle gefinancierde acties bijzonder doeltreffend als het erom ging tastbare en nuttige resultaten en impacts te bereiken. Hoewel gezamenlijke acties (zie **tekstvak 6**) doorgaans concreet effect opleveren, wordt in het verslag aangegeven dat projectresultaten relatief vaak onbenut blijven en niet in de praktijk worden gebracht. Dit was onder meer te wijten aan het feit dat er onvoldoende aandacht wordt besteed aan belangrijke belemmeringen voor de uitvoering en aan de inzet van betrokken stimulerende actoren⁷¹.

84

Voor de door ons gecontroleerde vijf aanbestedingen van DG Gezondheid en Voedselveiligheid en Chafea (zie **bijlage III**) hebben wij ook geconstateerd dat de outputs en de resultaten in beperkte mate worden benut, respectievelijk geëvalueerd. De aanbevelingen uit definitieve activiteiten- en evaluatieverslagen voor oefeningen en workshops/opleidingen waren over het algemeen niet opgenomen in actieplannen waarvan de uitvoering zou kunnen worden gemonitord⁷². Uit twee rondes (georganiseerd in 2011 en 2014) uit onze steekproef van vijf aanbestedingselementen die betrekking hadden op chemische bedreigingen bleek dat er sprake was van vele soortgelijke, en soms zelfs een aantal identieke kwesties en aanbevelingen.

- 68 Evaluatie achteraf van het gezondheidsprogramma (2008-2013), 2016.
- 69 In deze paragraaf wordt de tekst uit het verslag over de evaluatie achteraf geparafraseerd. Het gebruik van de begrippen „resultaten” en „impacts” komt hier dan ook niet noodzakelijkerwijs overeen met de methodologie van de Rekenkamer.
- 70 Samenvatting van de evaluatie achteraf van het gezondheidsprogramma (2008-2013), 2016.
- 71 Conclusies van de evaluatie achteraf van het gezondheidsprogramma (2008-2013), 2016.
- 72 Dit gold ook voor vier studies die werden aanbesteed voor een kadercontract van 2012, waarbij wij hebben vastgesteld dat DG Gezondheid en Voedselveiligheid geen gestructureerde aanpak hanteert voor het verzamelen en documenteren van de aanbevelingen, de identificatie van relevante maatregelen en het monitoren van de voortgang bij de uitvoering. Deze studies waren ten tijde van de controle (oktober 2015) evenmin gedeeld met het Gezondheidsbeveiligingscomité.

Tekstvak 6

Gezamenlijke maatregelen in het kader van het gezondheidsprogramma

Het EU-gezondheidsprogramma omvat een innovatief en veelbelovend financieringsinstrument, de zogeheten „**Gezamenlijke maatregelen**”. Deze zijn over het algemeen gefinancierd door de bevoegde autoriteiten in de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de volksgezondheid. Voorstellen voor gezamenlijke maatregelen moeten een echte **Europese dimensie** bevatten. Gemeenschappelijke maatregelen kennen gemiddeld 25 partners⁷³. Het feit dat gezamenlijke maatregelen steun van nationale bevoegde autoriteiten voor de volksgezondheid omvatten of deze ontvangen, moet ertoe leiden dat de resultaten en de impact van het beleid beter worden benut. Gezien hun aanzienlijke omvang vergt de voorbereiding ervan echter meer tijd en vereisen zij politieke steun en nationale cofinanciering. Dit betekent dat er binnen één beleidsterrein geen ruimte is voor een te grote hoeveelheid aan opeenvolgende gezamenlijke maatregelen, hoewel de EU-brede benutting van de outputs van de financiering door het gezondheidsprogramma daarmee potentieel kan worden verbeterd.

⁷³ Publicatie van Chafea over gezamenlijke maatregelen in het kader van het derde gezondheidsprogramma (2014-2020).

Controle-opmerkingen

85

Twee maatregelen die waren uitgevoerd in het kader van administratieve regelingen met het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek werden na respectievelijk één jaar en zes jaar stopgezet. Toen de eerste maatregel voor een netwerk voor epidemiologische modellen werd stopgezet, heeft de Commissie de resultaten daarvan niet beoordeeld en haar beweegredenen voor de beëindiging van de maatregel niet gedocumenteerd. De tweede maatregel liep gedurende een periode van zes jaar, van 2005 tot 2011. Het betrof een platform voor de uitwisseling van informatie over situaties met betrekking tot de volksgezondheid. Het platform werd ontwikkeld op verzoek van de lidstaten, op basis van besprekingen binnen het Gezondheidsbeveiligingscomité, maar in de loop van 2012 werd het stopgezet toen de Commissie besloot alle bestaande IT-systemen te beëindigen die niet waren geïntegreerd in een rechtsgrondslag.

86

Onverminderd de hierboven aangevoerde kwesties is de toegevoegde waarde in de gecontroleerde projecten duidelijk hoog in termen van EU-brede netwerkvorming en capaciteitsopbouw⁷⁴. Alle projectsubsidies worden uitgevoerd door consortia van partners, en hoewel de geografische spreiding van dit deel van het gezondheidsprogramma nog niet optimaal is en er sprake is van een bepaalde concentratie van activiteiten bij een beperkt aantal nationale agentschappen, is er veel ervaring opgedaan. De Commissie neemt echter niet voldoende gestructureerde maatregelen in samenwerking met haar partners, agentschappen en comités, voor een optimale beleidsterugkoppeling. Dit is vooral een probleem omdat het gezondheidsprogramma een beleidsgestuurd programma is.

87

Wij hebben vastgesteld dat er in het derde gezondheidsprogramma (2014-2020) (zie ook de paragrafen 89-94 hierna) een verschuiving plaatsvond van projecten op het gebied van overheidsopdrachten⁷⁵. Dit is een ander financieringsmechanisme dat het eigendom van de outputs overdraagt aan de Commissie. Zoals echter al werd aangegeven in de evaluatie achteraf van het tweede gezondheidsprogramma, bestaat het risico dat een buitensporige afhankelijkheid van dienstverleningscontracten nadelig is voor de inclusiviteit van het gezondheidsprogramma (wat betreft de soorten en geografische spreiding van de begunstigden). Uit onze controlewerkzaamheden voor het tweede gezondheidsprogramma bleek (zie paragraaf 84) dat Chafea en de Commissie ook op het gebied van aanbestedingen betere prestaties hadden kunnen leveren wat betreft het waarborgen van duurzame resultaten.

88

Voor het merendeel van de gecontroleerde acties in het kader van de maatregel inzake bedreigingen voor de gezondheid van het tweede gezondheidsprogramma is de duurzaamheid van de resultaten over het algemeen niet gegarandeerd, waardoor hun bijdrage tot de verwezenlijking van de doelstelling van de bescherming van de burgers tegen gezondheidsbedreigingen wordt beperkt. De Commissie had doeltreffender maatregelen kunnen nemen om begunstigden te helpen bij het nemen van de hindernissen voor de gerichte verspreiding en beoordeling en bevordering van de beleidsrelevantie van afgeronde acties.

74 Zoals reeds door de Rekenkamer werd erkend in paragraaf 88 van haar Speciaal verslag nr. 2/2009 inzake het eerste volksgezondheidsprogramma (2003-2007).

75 In 2014, 2015 en 2016 zijn er voor de doelstelling inzake bedreigingen voor de gezondheid geen uitnodigingen tot het indienen van projectvoorstellen gepubliceerd.

Tekortkomingen in de meting van de indicator voor de doelstelling inzake gezondheidsbedreigingen in het kader van het derde EU-gezondheidsprogramma (2014-2020) en een relatief laag uitgavenniveau in 2014-2016

89

Het derde gezondheidsprogramma voor Unie-optreden op het gebied van gezondheid (2014-2020)⁷⁶ omvat vier specifieke doelstellingen en indicatoren, waarvan er één (doelstelling 2) betrekking heeft op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid: „Met het oog op het beschermen van burgers van de Unie tegen ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen: coherente benaderingen vaststellen en ontwikkelen, en de implementatie ervan bevorderen, met het oog op een grotere paraatheid en betere coördinatie op gezondheidsgebied”. De doelstelling moet worden afgemeten aan de stijging van het aantal lidstaten dat de coherente benaderingen in hun draaiboeken integreert (zie ook de paragrafen 30-34). De gefinancierde acties moeten zo bijdragen tot de verwezenlijking van deze specifieke doelstelling, en er moeten methodologieën worden toegepast om de vooruitgang op doeltreffende wijze te meten aan de hand van de specifieke indicator.

90

De financiële middelen voor de uitvoering van het programma voor 2014-2020 bedragen 449 miljoen euro. In de criteria voor de vaststelling van de jaarlijkse werkprogramma's⁷⁷ is bepaald dat er sprake moet zijn van een evenwichtige verdeling van de budgettaire middelen over de verschillende doelstellingen van het programma.

91

We hebben een analyse gemaakt van de interne meerjarenplanning van de Commissie die werd vastgesteld in 2013 en van de ontwerpactualisering van 2016⁷⁸ die wij in de loop van de controle hebben ontvangen. Wat betreft doelstelling 2 waren er aanvankelijk voor drie van de vier onderliggende thematische prioriteiten activiteiten gepland. Uit het begrotingsoverzicht bleek dat het verwachte totaalbedrag voor de periode 2014-2020 voor doelstelling 2, dat alle verschillende financieringsmechanismen bestreek, 12 069 000 euro zou bedragen, ofwel 3 %⁷⁹ van het totale bedrag voor het programma voor alle vier de doelstellingen.

92

Zelfs al waren de details en mogelijke aanpassingen van de evaluatie in 2016 van de indicatieve meerjarenplanning en de potentiële veranderingen voor doelstelling 2 nog niet beschikbaar op het moment van onze controle, toch bleek uit het bewijsmateriaal dat de jaarlijkse werkprogramma's voor 2014 en 2015 minder maatregelen omvatten dan oorspronkelijk gepland⁸⁰. Bijgevolg lag het programma niet op schema wat betreft de besteding van de geraamde 3 % van de totale beschikbare middelen voor doelstelling 2 tegen 2020. Hierdoor wordt er geen evenwichtige verdeling van de budgettaire middelen over de doelstellingen bereikt en ontstaat er twijfel over de vraag of het relatief lage uitgavenniveau voor deze doelstelling voldoende is om deze belangrijke en ambitieuze doelstelling te bereiken⁸¹.

76 Verordening (EU) nr. 282/2014.

77 Bijlage II bij Verordening (EU) nr. 282/2014.

78 De volledige actualisering van 2016 was op dat moment nog gaande.

79 In een bijgewerkte versie van dit overzicht was het bedrag verhoogd tot een geraamd totaalbedrag van 14 685 000 euro voor doelstelling 2, wat 3,63 % van het totale gezondheidsprogramma voor de periode 2014-2020 vertegenwoordigt.

80 In 2014, 2015 of 2016 werden er in het kader van deze doelstelling geen uitnodigingen tot het indienen van projectvoorstellen gedaan.

81 Volgens de prognoses zou voor doelstelling 3 ongeveer 52,5 % van de begrotingsmiddelen voor het programma nodig zijn en voor de doelstellingen 1 en 4 ongeveer 20 %.

Controle-opmerkingen

93

Wij hebben ook onderzocht of er sprake was van een duidelijke methode voor de meting van de specifieke indicator die verband houdt met doelstelling 2 (zie paragraaf 89). Net als in het geval van onze opmerkingen in de paragrafen 30-34 zijn wij er niet in geslaagd een dergelijke methodologie te identificeren. Chafea verzamelt in samenwerking met de nationale contactpunten van het gezondheidsprogramma in de lidstaten bepaalde informatie over de uitvoering van het gezondheidsprogramma, maar niet met als specifieke doelstelling om de voortgang van deze indicator te kwantificeren op basis van de projectresultaten en uitkomsten. Hoewel bij deze controle geen beoordeling is gemaakt van de resultaten van de weinige maatregelen die tot dusver zijn gefinancierd in het kader van de doelstellingen 2 en 3 van het gezondheidsprogramma, zijn wij wel van mening dat er geen heldere methodologie bestaat om de vooruitgang te meten van de desbetreffende specifieke indicator van de gefinancierde maatregelen.

94

In het algemeen vertoonde de meting van de indicator voor de doelstelling van het derde gezondheidsprogramma inzake de bescherming van burgers tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid tekortkomingen en lag het uitgavenniveau voor deze doelstelling in 2014-2016 relatief laag, in elk geval veel lager dan voor de andere hoofddoelstellingen van het programma. Dit geeft aanleiding tot bezorgdheid over de vraag of er tegen 2020 voldoende beleidsrelevante maatregelen kunnen worden gefinancierd waarmee tussen de doelstellingen een zeker evenwicht kan worden bereikt, alsook een reële impact op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

Aanzienlijke hiaten in de interne coördinatie binnen de Commissie met betrekking tot activiteiten ten behoeve van gezondheidsbeveiliging en crisisbeheersing op het gebied van de volksgezondheid

95

Wij onderzochten of de interne coördinatie binnen de Commissie met betrekking tot de financiering van gezondheidsbeveiliging en crisisbeheersing op het gebied van de volksgezondheid toereikend is. Over het algemeen bleek uit de controle dat deze interne coördinatie een aantal lacunes vertoont. De coördinatie tussen de diensten van de Commissie met betrekking tot de financiering van gezondheidsbescherming uit verschillende EU-programma's waarborgt de verwezenlijking van synergieën niet volledig. Er moet meer vooruitgang worden geboekt bij het operationaliseren van de samenwerking tussen de crisisbeheersingsstructuren van de Commissie en daarnaast hebben wij gebreken aangetroffen in het beheer door de Commissie van de organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid.

De coördinatie tussen de diensten van de Commissie met betrekking tot de financiering van gezondheidsbescherming uit verschillende EU-programma's waarborgt synergieën niet volledig

96

Om te waarborgen dat de gezondheidsbeschermingsdoelstellingen van de gezondheidsprogramma's zo doelmatig mogelijk worden bereikt, moeten de werkzaamheden van de betrokken diensten bij de Commissie en haar agentschappen op doeltreffende wijze worden gecoördineerd. Bij de tenuitvoerlegging van de EU-begroting moet de Europese Commissie voor een goed financieel beheer zorgen en waarborgen dat het gebruik van EU-middelen toegevoegde waarde van de EU oplevert. De Commissie moet er, in samenwerking met de lidstaten, op toezien dat het programma over het geheel genomen consistent is met en een aanvulling vormt op andere beleidsvormen, instrumenten en acties van de Unie, onder meer die van de agentschappen⁸².

97

We hebben een analyse gemaakt van een steekproef van tien projecten die zijn gefinancierd in het kader van het zevende kaderprogramma voor onderzoek (KP7) en een totale EU-cofinanciering van ongeveer 50,8 miljoen euro vertegenwoordigen. Projecten die mogelijk relevant zijn voor het beleidsterrein gezondheidsbescherming van DG Gezondheid en Voedselveiligheid hebben wij geselecteerd op basis van een analyse van hun doelstellingen, die voortkomen uit verschillende onderdelen van het KP7-programma (zie paragraaf 12) en door verschillende diensten en agentschappen van de Commissie worden beheerd. Wij hebben een evaluatie gemaakt van de doelstellingen en de reikwijdte van de projecten en van hun complementariteit ten opzichte van de betreffende doelstellingen inzake bedreigingen voor de gezondheid van het gezondheidsprogramma⁸³.

98

DG Gezondheid en Voedselveiligheid is over het algemeen betrokken bij alle formele coördinatiestructuren en -procedures voor KP7 en voor Horizon 2020, zoals bij de interdepartementale raadplegingen over de werkplannen van Horizon 2020 en bij relevante besluiten inzake subsidietoekenning. DG Onderzoek en Innovatie neemt deel aan raadplegingsprocedures van DG Gezondheid en Voedselveiligheid voor het gezondheidsprogramma en het bredere beleidsterrein en is betrokken bij de evaluatie van voorstellen die zijn ingediend in het kader van het gezondheidsprogramma. DG Onderzoek en Innovatie heeft ook zitting in de raad van bestuur van het ECDC.

82 Zie artikel 12 van Verordening (EU) nr. 282/2014 tot vaststelling van het derde Gezondheidsprogramma.

83 Wij hebben getoetst in welke mate de betrokken beleidseenheid van DG Gezondheid en Voedselveiligheid haar betrokkenheid heeft gecoördineerd en of zij informatie heeft ingewonnen over in het kader van onderzoek gefinancierde maatregelen. Tijdens bezoeken aan DG Migratie en Binnenlandse Zaken, DG Onderzoek en Innovatie, het Uitvoerend Agentschap onderzoek en de Europese Onderzoeksraad hebben wij bestaande coördinatiestructuren besproken en de relevantie van deze projecten voor DG Gezondheid en Voedselveiligheid getoetst.

Controle-opmerkingen

99

Ondanks het wetenschappelijke karakter van de gezondheids- en veiligheidsprojecten van KP7 hebben wij vastgesteld dat zes van de door ons geëvalueerde projecten duidelijk waren gekoppeld aan bepaalde projecten die wij hebben onderzocht in het kader van het EU-gezondheidsprogramma. Deze waren vaak gericht op paraatheid en beoogden tastbare, beleidsrelevante outputs te produceren. Een mogelijke reden is dat het bij twee van de onderzochte projecten om zogenaamde coördinatie- en ondersteuningsacties ging. Dit zijn maatregelen die niet van toepassing zijn op de onderzoeksactiviteiten zelf, maar veeleer betrekking hebben op coördinatie en netwerkvorming, de verspreiding en het gebruik van kennis, of groepen van deskundigen en studies ter ondersteuning van de uitvoering van het programma.

100

De andere diensten van de Commissie waarmee is gesproken, hebben aangegeven dat zij op verzoek van beleids-DG's analyses kunnen maken van hun projectportfolio's, maar dat DG Gezondheid en Voedselveiligheid hiertoe geen verzoek had ingediend met betrekking tot het beleidsterrein bedreigingen van de gezondheid.

101

Uit de ervaring van de Commissie met deze onderzoeksprogramma's, vooral met het onderdeel veiligheid van KP7⁸⁴, blijkt dat er behoefte is aan een grotere betrokkenheid van eindgebruikers om ervoor te zorgen dat resultaten beter worden benut, wat vergelijkbaar is met de kwesties die wij hebben vastgesteld in verband met het gezondheidsprogramma (zie de paragrafen 79-88 hierboven). DG Migratie en Binnenlandse Zaken heeft het initiatief genomen voor de ontwikkeling van een „gemeenschap van gebruikers voor rampenbestrijding en crisisbeheer”, waarmee wordt voorzien in een forum waar informatie kan worden uitgewisseld tussen gebruikers en andere belanghebbenden. Het forum moet ook synergieën mogelijk maken door regelmatig enquêtes te houden over projecten van verschillende oproepen, en door ad-hocvergaderingen te organiseren voor de uitwisseling van standpunten tussen beleidsmakers en voor het bespreken van synergieën met belanghebbenden. Een in het kader van de gebruikersgemeenschap gemaakt omvattend overzicht van door de EU ondersteunde maatregelen is een veelbelovend initiatief dat wellicht kan worden ontwikkeld voor andere beleids- of thematische gebieden.

102

Projecten die op hetzelfde thematische gebied worden uitgevoerd, kunnen uit verschillende EU-programma's worden gefinancierd. De grote hoeveelheden aan EU-financiering uit verschillende thematische programma's en het brede scala van diensten van de Commissie die bij het beheer daarvan worden betrokken, vereisen complexe netwerken tussen de diensten van de Commissie, nationale beleidsmakers, eindgebruikers en andere belanghebbenden. Het risico op overlappingsen is weliswaar gering, maar blijft, evenals mogelijkheden voor meer synergieën, bestaan. In deze context is er ruimte voor meer beleidsgerichte en gestructureerde coördinatie, met name voor het gezondheidsbeschermingsbeleid en de bijbehorende maatregelen. Wij hebben vastgesteld dat DG Gezondheid en Voedselveiligheid meer gestructureerd werk zou kunnen verrichten om dit type coördinatie te vergemakkelijken en om te zorgen dat daarmee beter richting kan worden gegeven aan feedback over het beleid en de verspreiding van relevante resultaten aan zijn eigen groep van belanghebbenden en het Gezondheidsbeveiligingscomité.

84 Tussentijdse evaluatie van het veiligheidsonderzoek in het kader van KP7, samenvatting, januari 2011.

Er moet meer vooruitgang worden geboekt bij het operationaliseren van de samenwerking tussen de crisisbeheersingsstructuren van de Commissie

103

Een in mei 2013 ondertekend memorandum van overeenstemming tussen DG Gezondheid en Voedselveiligheid, DG Migratie en Binnenlandse Zaken en DG Europese Civiele Bescherming en Humanitaire Hulp bestrijkt de coördinatie van hun respectieve structuren voor crisisbeheersing⁸⁵. Deze coördinatie moet betrekking hebben op horizontale activiteiten inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op alle gebieden waar gezamenlijke inspanningen wederzijds voordeel zouden opleveren. Deze omvat opleiding en paraatheidsoefeningen, risicobeoordeling en wederzijdse ondersteuning tijdens de reactiefase en bij het trekken van lering uit crises. Er is ook voorzien in beveiligde communicatiekanalen tussen de respectieve crisiscentra.

104

Het memorandum van overeenstemming is opgesteld ter vergroting van de capaciteit van de EU om te reageren op grote noodsituaties in meerdere sectoren. We hebben echter vastgesteld dat er op het moment van de controle nog werd gewerkt aan de ontwikkeling van operationele standaardprocedures voor de uitvoering van de overeenkomst. Hoewel DG Migratie en Binnenlandse Zaken, DG Europese Civiele Bescherming en Humanitaire Hulp en DG Gezondheid en Voedselveiligheid bezig zijn geweest met het voorbereiden, plannen, uitvoeren en benutten van de resultaten van een reeks gezamenlijke exercities, heeft DG Gezondheid en Voedselveiligheid ons geen bewijs kunnen leveren waaruit bleek dat er, zoals gepland in de overeenkomst, sprake was geweest van systematische gezamenlijke opleidingen, workshops of regelmatige bijeenkomsten met voor crisisbeheersing belangrijk personeel dat de crisisbeheersingsfaciliteiten van DG Gezondheid en Voedselveiligheid, DG Migratie en Binnenlandse Zaken, en DG Humanitaire Hulp en Civiele Bescherming beheert. Het gebrek aan vooruitgang op deze punten is grotendeels te wijten aan de periode rond de ebolacrisis, toen het moeilijk was om verdere ontwikkelingen te realiseren.

105

Het verslag van de conferentie in 2015 over de lessen die moeten worden getrokken uit de ebolacrisis⁸⁶ bevat aanbevelingen voor maatregelen met betrekking tot crisisbeheersing op EU-niveau. Hierin wordt gesteld dat de samenwerking tussen partners op het gebied van volksgezondheid en ontwikkelingshulp, alsook met andere belangrijke actoren op verschillende niveaus, moet worden versterkt om overwegingen met betrekking tot de volksgezondheid beter te coördineren en te integreren in de opbouw van weerbaarheid en de reactie op noodsituaties. Daartoe moet er werk gemaakt worden van gemeenschappelijke actieplannen en verdere gezamenlijke opleidingen, oefeningen, uitwisseling van beste praktijken, sectoroverschrijdende richtsnoeren. Volgens het verslag moet het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties van de Commissie verder worden ontwikkeld als een platform voor informatie-uitwisseling en coördinatie op EU-niveau op het gebied van volksgezondheids crises afkomstig van buiten de EU, in nauwe samenwerking met het Gezondheidsbeveiligingscomité. Gedurende de controle hebben wij geen specifiek actieplan gevonden inzake de betrokkenheid van DG Gezondheid en Voedselveiligheid bij de follow-up van deze aanbevelingen, hoewel deze vooral waren gericht tot DG Europese Civiele Bescherming en Humanitaire Hulp, dat het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties (ERCC) beheert.

85 Dit zijn het HEOF (Health Emergency Operations Facility — Organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid) van DG Gezondheid en Voedselveiligheid, STAR (Strategic Assessment and Response — Strategische beoordeling en reactie) van DG Migratie en Binnenlandse Zaken en het ERCC (Emergency Response Coordination Centre — Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties) van DG Europese Civiele Bescherming en Humanitaire Hulp.

86 Samenvattend verslag van de conferentie over de lessen die ten behoeve van de volksgezondheid zijn getrokken uit de ebolauitbraak in West-Afrika en de vraag hoe de paraatheid en de reactie van de EU kan worden verbeterd voor toekomstige uitbraken, Mondorf-les-Bains, 12-14 oktober 2015, blz. 23.

106

Het memorandum van overeenstemming tussen de drie bovengenoemde DG's vormt een belangrijke stap ter vergroting van de paraatheid op EU-niveau met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en andere ernstige sectoroverschrijdende noodsituaties. Uit onze controlewerkzaamheden bij DG Gezondheid en Voedselveiligheid is echter gebleken dat er meer vooruitgang moet worden geboekt bij de tenuitvoerlegging van dit memorandum, hoewel DG Gezondheid en Voedselveiligheid en DG Europese Civiele Bescherming en Humanitaire Hulp tijdens de ebola-uitbraak nauw hebben samengewerkt.

Aanzienlijke tekortkomingen aangetroffen in het beheer door de Commissie van haar organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid

107

DG Gezondheid en Voedselveiligheid beheert een organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid, die in tijden van gezondheids crises kan worden geactiveerd op verschillende waarschuwniveaus⁸⁷. Wij vonden dat een dergelijke organisatiestructuur een gestructureerde aanpak voor evaluatie achteraf vereist. De plannen voor crisisbeheersing moeten worden bijgewerkt in overeenstemming met aanbevelingen die worden gedaan in een evaluatie achteraf. Voorbeelden van dergelijke regelingen zijn ook te vinden in het Public Health Emergency Plan en de operationele standaardprocedures van het ECDC⁸⁸.

108

De betrokken personeelsleden moeten hun kennis omtrent hun potentiële rol en de systemen op peil houden door deel te nemen aan opleidingsprogramma's, zodat zij hun rol in de crisisbeheersings- en coördinatiestructuren op doeltreffende wijze kunnen vervullen. De betrokken organisatie moet de kennis van haar personeel en het bewustzijn met betrekking tot hun potentiële rol monitoren door bijvoorbeeld in het oog te houden of zij op doeltreffende wijze aan opleidingen deelnemen. Om ervoor te zorgen dat een organisatie met verantwoordelijkheden op het gebied van crisiscoördinatie of -beheer haar activiteiten gedurende langere tijd in verhoogde staat van paraatheid kan voortzetten, moeten duidelijke en adequate regelingen worden ingevoerd en moet terdege rekening worden gehouden met de personele behoeften in dit verband.

109

De organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid is gebaseerd op een handboek van DG Volksgezondheid en Voedselveiligheid⁸⁹. Dit handboek werd geactualiseerd en vereenvoudigd naar aanleiding van de lessen die zijn getrokken uit de H1N1-crisis van 2009. Desondanks hebben wij aanzienlijke tekortkomingen aangetroffen in het beheer door de Commissie van de organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid. De inhoud van het handboek was op het moment van de controle niet bijgewerkt. Het was onvoldoende duidelijk welke delen van de specifieke aanbevelingen van de grote Quicksilver-oefening uit 2014⁹⁰ waren overgenomen om het ontwerp te verbeteren. Bovendien had de Commissie geen interne evaluatie gemaakt van de werking van de organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid tijdens de ebolacrisis en daarom is de gids niet aangepast.

- 87 Namelijk „groen” (normale situatie), „oranje” (middelgrote of grote calamiteiten) en „rood” (acute crises).
- 88 ECDC PHE-evaluatie van operationele standaardprocedures: processen voor de activatie van de niveaus 1 of 2 ten gevolge van een bedreiging of een simulatieoefening moeten worden geëvalueerd en de lering die daaruit is getrokken, moet worden verwerkt in het beheer van het geactualiseerde PHE-plan.
- 89 De organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid voor een gecoördineerd beheer van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau — herziene praktische richtsnoeren voor HEOF-leden (april 2015).
- 90 Quicksilver-oefening: „commandopostoefening met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in de categorieën chemische stoffen en het milieu”, eindverslag.

110

Verder hebben wij geconstateerd dat de betreffende personeelsleden niet doorlopend werden bijgeschoold om ervoor te zorgen dat ze hun functie in de organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid op elk moment kunnen uitoefenen, wat voornamelijk geldt voor personeelsleden die geen deel uitmaken van de eenheid voor crisisbeheersing en paraatheid, maar wel kunnen worden opgeroepen wanneer het hoogste alarmniveau wordt afgekondigd. Wat betreft de personeelsbezetting in perioden van verhoogde paraatheid hebben wij geconstateerd dat hiervoor slechts de normale compensatieregelingen in het kader van de flextijdregelingen van toepassing waren, die niet toereikend tegemoetkomen aan de uitdagingen waarmee DG Gezondheid en Voedselveiligheid te maken heeft bij de coördinatie van het beheer van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau, met name wanneer de noodsituatie lang duurt, het personeel in ploegen werkt en het geen mogelijkheden voor compensatieverlof heeft.

111

Wij hebben ook geconstateerd dat de organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid niet was onderworpen aan een collegiale toetsing door andere instellingen of agentschappen, en dat er tussen het ECDC en DG Gezondheid en Voedselveiligheid niet specifiek ervaringen en beste praktijken waren uitgewisseld met betrekking tot de opzet en de werking van hun respectieve plannen voor crisisbeheersing.

Conclusies en aanbevelingen

112

De inwerkingtreding van Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid draagt bij tot de ontwikkeling en versterking van een alomvattend EU-kader voor gezondheidsbescherming en stelt de Unie in staat haar burgers tegen dergelijke bedreigingen te beschermen. De ontwikkeling en uitvoering van dit besluit en daaraan gerelateerde gezondheidsbeschermingsmaatregelen op EU-niveau, met inbegrip van financieringsprogramma's, is een complexe aangelegenheid vanwege de grote hoeveelheid aan actoren en complexe structuren die bestaan binnen landen en in de internationale context (zie de **bijlagen I en II**), alsmede vanuit juridisch perspectief. De lidstaten hebben de primaire verantwoordelijkheid voor het gezondheidsbeleid (zie paragraaf 3), en het EU-optreden op dit gebied is alleen bedoeld ter aanvulling en ondersteuning van de activiteiten van de lidstaten. De rol en verantwoordelijkheid van de Commissie bestaan daarom hoofdzakelijk uit het verlenen van steun en, waar nodig, het nemen van aanvullende maatregelen.

113

Deze complexiteit wordt nog vergroot door het feit dat een vrij hoge frequentie van ernstige noodsituaties bijna continu aandacht vergt. Sinds de vaststelling van het besluit hebben zich verscheidene noodsituaties voorgedaan en nieuwe bedreigingen kunnen snel de kop opsteken, bijvoorbeeld wanneer de EU wordt getroffen door een ernstige griep пандemie. Dit betekent dat de lidstaten, de verschillende betrokken diensten van de Commissie en internationale organisaties bijna voortdurend aandacht moeten besteden aan responsacties, terwijl er op het gebied van paraatheid nog steeds heel wat werk moet worden verzet.

114

Tegen deze problematische achtergrond volstaat het bestaan van het besluit op zich, en van maatregelen en programma's ter ondersteuning van de uitvoering ervan, niet om een optimale bescherming van burgers tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in de EU te kunnen waarborgen. Bovendien gaat het bij het besluit om een EU-wet waarvan de regels door alle betrokkenen op doeltreffende en consistente wijze moeten worden toegepast om ervoor te zorgen dat de doelstellingen kunnen worden bereikt. Daarom hebben wij beoordeeld of de uitvoering van het EU-kader voor de bescherming van de bevolking tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid voldeed. Daartoe hebben wij onze aandacht op de doeltreffende uitvoering van de innovatieve en reeds bestaande gebieden van het besluit gericht (zie de paragrafen 7-9). Wij zijn ook ingegaan op de vragen of de EU-gezondheidsprogramma's op doeltreffende wijze hebben bijgedragen tot de bescherming van de burgers tegen bedreigingen van de gezondheid, en of de interne coördinatie binnen de Commissie met betrekking tot de financiering van gezondheidsbeveiliging en crisisbeheersing op het gebied van de volksgezondheid toereikend was (zie de paragrafen 15 en 17).

Conclusies en aanbevelingen

115

Onze algemene conclusie is dat Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid een belangrijke stap betekent waarmee dergelijke bedreigingen in de EU beter kunnen worden aangepakt. Aanzienlijke tekortkomingen op het niveau van de lidstaten en de Commissie hebben echter een negatieve invloed op de tenuitvoerlegging van het besluit en het bijbehorende EU-kader. Hoewel de aard en de omvang van de toekomstige bedreigingen onbekend zijn en kunnen evolueren, moet er meer worden gedaan om deze tekortkomingen aan te pakken en om de Unie in staat te stellen de bestaande mechanismen ten volle te benutten.

116

Wat betreft de innovaties, doorgevoerd met het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (zie paragraaf 21), hebben wij geconstateerd dat de tenuitvoerlegging en ontwikkeling daarvan sinds de inwerkingtreding ervan in december 2013 wordt gehinderd door vertragingen, waardoor de doeltreffende werking ervan mogelijk wordt belemmerd. Het overleg tussen de lidstaten en de Commissie over paraatheid en de reactieplanning voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid is, zoals vereist, gestart. Toch zijn de procedures voor het verkrijgen en het uitwisselen van relevante informatie met het oog op een betere coördinatie met betrekking tot paraatheid nog niet robuust genoeg en hebben deze nog geen duidelijke resultaten opgeleverd (zie de paragrafen 22-29). Wat betreft de prestatiemeting door de Commissie in verband met de tenuitvoerlegging van het beleidsterrein inzake grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen hebben wij geconstateerd dat belangrijke elementen van de specifieke doelstelling en indicator van de Commissie niet duidelijk waren gedefinieerd en niet zijn afgestemd met de lidstaten om ervoor te zorgen dat alle belanghebbenden aan dezelfde doelstellingen werken (zie de paragrafen 30-34).

117

Verder hebben wij vastgesteld dat de rol van het ECDC op het gebied van generieke paraatheid onvoldoende is geformaliseerd, waardoor het mogelijk minder capaciteit heeft voor de planning van zijn daaraan gerelateerde werkzaamheden op de lange termijn, of om doeltreffend te reageren op verzoeken om bijstand (zie de paragrafen 35-39); de lidstaten hebben onvoldoende doortastend vaart gezet achter de gezamenlijke aanbesteding voor vaccins voor een griepdemonie (zie de paragrafen 40-43), en dat de EU nog geen mechanisme heeft voor de aanpak van dringende behoeften op het gebied van medische tegenmaatregelen binnen het kader van het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (zie paragraaf 42). Ten slotte is gebleken dat de werkzaamheden en de rol van het Gezondheidsbeveiligingscomité erg belangrijk zijn, maar het heeft te kampen met enkele strategische en operationele uitdagingen die moeten worden aangepakt om het comité in staat te stellen zijn krachtige mandaat ten volle te gebruiken (zie de paragrafen 44-52) en aldus te zorgen voor het hoogst mogelijke niveau van bescherming tegen bedreigingen van de gezondheid in de EU; hiertoe moet er ook voor worden gezorgd dat de coördinatie van de regels inzake responscoördinatie in het kader van het besluit op doeltreffende wijze kan worden uitgevoerd (zie de paragrafen 53-55).

118

Het is nodig om vaart te zetten achter de ontwikkeling en uitvoering van de innovaties die zijn ingevoerd bij het besluit, en om de nog bestaande operationele en strategische uitdagingen voor het Gezondheidsbeveiligingscomité aan te pakken. Dit vereist een betere overeenstemming tussen de lidstaten en de Commissie met betrekking tot de doelstellingen en gemeenschappelijke prioriteiten voor de intensievere inspanningen voor coördinatie en informatie-uitwisseling in het kader van het besluit, in het bijzonder op het gebied van de paraatheidsplanning, de gezamenlijke aanbestedingen, en de organisatie van het werk van het Gezondheidsbeveiligingscomité op de lange termijn. Met het oog op de paraatheids- en reactieplanning vormen de ontwikkelingen in de bredere internationale context een extra uitdaging om rekening mee te houden, zoals is uitgelegd in **tekstvak 3** en **bijlage I**.

Aanbeveling 1

Ter bespoediging van de ontwikkeling en uitvoering van de innovaties die zijn ingevoerd bij het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, en om de nog bestaande operationele en strategische uitdagingen voor het Gezondheidsbeveiligingscomité aan te pakken:

- a) moet de **Commissie aan het HSC voorstellen om** een strategisch HSC-stappenplan **te ontwikkelen** voor de tenuitvoerlegging en uitwerking van het besluit. Hoewel het besluit niet vereist dat er streefdoelen en indicatoren worden vastgesteld, moet dit stappenplan een afspiegeling zijn van gemeenschappelijke prioriteiten, met name inzake de coördinatie van paraatheidsplannen, om een consensus te bevorderen van de wijze waarop tegen 2020 duidelijkere resultaten kunnen worden bereikt. Bij de werkzaamheden op dit gebied moet rekening worden gehouden met de internationale initiatieven op dit terrein, waarbij met name wordt opgeroepen tot toepassing van mechanismen van collegiale toetsing of externe beoordeling. Indien mogelijk moet daarbij ook rekening worden gehouden met de richtsnoeren op het gebied van paraatheid die al zijn opgesteld op EU-niveau;
- b) de **Commissie** moet waarborgen dat de lessen die uit de eerste verslagleggingscyclus over de paraatheidsplannen zijn getrokken, worden toegepast op de volgende ronde van de verslagen in 2017, en zij moet haar verslaglegging over prestaties van de uitvoering van het besluit naar 2020 toe verbeteren. Zij moet ervoor zorgen dat gerapporteerde vooruitgang nauwkeurig is en, voor zover van toepassing, dat deze is gebaseerd op de methodologieën die zijn overeengekomen met de lidstaten;
- c) de **Commissie moet, in samenwerking met de lidstaten**, nagaan op welke wijze de werkgroepen van het Gezondheidsbeveiligingscomité het beste kunnen worden ingezet en ervoor zorgen dat hun werk goed is gestructureerd rond technische kwesties en dat het dient als input voor het Gezondheidsbeveiligingscomité. Reeds bestaande werkgroepen moeten vanaf 2017 hun taakomschrijving toepassen en resultaten leveren op basis van jaarlijkse werkplannen en duidelijk omschreven doelstellingen. Dit geldt ook voor de werkgroep inzake paraatheid van het Gezondheidsbeveiligingscomité en haar werk voor de ontwikkeling van een EU-mechanisme voor de aanpak van dringende behoeften voor medische tegenmaatregelen;
- d) de **Commissie en de lidstaten** moeten ervoor zorgen dat de werkzaamheden met betrekking tot de gezamenlijke aanbesteding voor vaccins voor een griep pandemie versneld worden uitgevoerd en zo spoedig mogelijk resultaten opleveren.

119

Wat betreft de doeltreffende uitvoering van de bestaande systemen voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen, en epidemiologische surveillance (zie paragraaf 56), waarvoor het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid de rechtsgrondslag biedt, hebben wij over het algemeen vastgesteld dat deze systemen al jaren operationeel zijn en dat belanghebbenden de belangrijke rol daarvan op EU-niveau in het algemeen erkennen. Wij hebben echter geconstateerd dat er in het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS) ruimte is voor verbetering, zoals in de daarmee verband houdende procedures en processen voor omgevingsbewustzijn en incidentenbeheer en de organisatie van de EWRS-gebruikersgemeenschap (zie de paragrafen 57-68). Daarnaast was de geactualiseerde aanpak op EU-niveau ten aanzien van vroegtijdige waarschuwing en maatregelen voor ernstige chemische en ecologische bedreigingen nog niet getest (zie de paragrafen 69-73). Ten slotte werkt het systeem voor epidemiologische surveillance over het algemeen goed, maar bij de verdere werkzaamheden van het ECDC en de lidstaten moet worden gezorgd voor maximale vergelijkbaarheid en kwaliteit van surveillancegegevens (zie de paragrafen 74-77).

Aanbeveling 2

Met het oog op verdere verbetering van het EWRS en om meer geïntegreerde oplossingen te ontwikkelen voor de desbetreffende risicobeheerprocedures, **moet de Commissie, in samenwerking met de lidstaten en ECDC:**

- a) in 2017 onderzoek doen naar en voorstellen doen voor mogelijkheden om het EWRS te moderniseren en verbeteren. Daarbij moet zij ook aandacht besteden aan geïntegreerde of aanvullende mogelijkheden voor omgevingsbewustzijn en incidentenbeheer in het geval van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op EU-niveau;
- b) regelmatig feedback van gebruikers inwinnen over geïntegreerde oplossingen voor risicobeheer en de werking en ontwikkeling van het EWRS.

120

Wat betreft de doelstellingen van het gezondheidsprogramma met betrekking tot de bescherming van burgers tegen (ernstige grensoverschrijdende) bedreigingen van de gezondheid (paragraaf 78) hebben wij geconstateerd dat de uitvoering daarvan tekortkomingen vertoonde. Bij het merendeel van de gecontroleerde maatregelen tegen gezondheidsbedreigingen van het tweede gezondheidsprogramma (2008-2013) ontbrak het aan duurzame resultaten (zie de paragrafen 79-88), ondanks de goede prestaties wat betreft de oplevering van overeengekomen producten, waardoor hun bijdrage aan de verwezenlijking van de doelstelling van de bescherming van de burgers tegen gezondheidsbedreigingen werd beperkt. Hoewel dit geen nieuwe bevinding is, wordt daarmee wel benadrukt dat de Commissie, in overleg met de belanghebbenden, meer moet doen om de prestaties op dit gebied te verbeteren. Daarnaast hebben wij tekortkomingen aangetroffen in de meting van de indicator voor de doelstelling inzake gezondheidsbedreigingen in het kader van het derde gezondheidsprogramma, alsmede een relatief laag niveau van uitgaven voor deze specifieke doelstellingen in 2014-2016, wat erop wijst dat het moeilijk is om in het kader van deze doelstelling een toereikend aantal beleidsrelevante maatregelen te financieren teneinde ervoor te zorgen dat er in de aanloop naar 2020 sprake is van een reële impact op de verwezenlijking van de doelstelling (zie de paragrafen 89-94).

Aanbeveling 3

Om de voornaamste tekortkomingen te verhelpen die werden geconstateerd bij de prestaties van het gezondheidsprogramma wat betreft maatregelen voor de aanpak van bedreigingen van de gezondheid, moet **de Commissie**:

- a) in 2017 onderzoek doen naar en voorstellen doen voor mogelijkheden om te zorgen voor een grotere duurzaamheid met betrekking tot de resultaten van maatregelen tegen bedreigingen van de gezondheid die tot 2020 worden gefinancierd in het kader van het gezondheidsprogramma. Deze moeten een betere vaststelling van de behoeften en de beleidsrelevantie bij de programmering van maatregelen omvatten, maar ook een sterker op samenwerking gebaseerde analyse door DG Gezondheid en Voedselveiligheid en Chafea van de beleidsrelevantie van lopende en pas voltooide maatregelen met het oog op het in kaart brengen van mogelijkheden om te bevorderen dat kwalitatief hoogwaardige resultaten worden benut (zie ook aanbeveling 4);
- b) in overleg met de lidstaten komen tot een definitie van en overeenstemming over een duidelijke methodologie voor het verzamelen van prestatiegegevens die nodig zijn om verslag uit te kunnen brengen over de vorderingen die tot 2020 zijn gemaakt in het kader van de specifieke indicator voor bedreigingen van de volksgezondheid uit het derde gezondheidsprogramma (zie ook aanbeveling 1);
- c) in 2017, voor de resterende jaren van het gezondheidsprogramma (tot 2020), duidelijk vaststellen welke prioriteiten van de doelstelling met betrekking tot de bescherming van burgers tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid mogelijkheden bieden voor het financieren van beleidsrelevante activiteiten in de aanloop naar 2020 (zie aanbeveling 3, onder a).

121

Ten slotte bleek uit de controle dat er, ondanks een grote verscheidenheid aan coördinatiemechanismen, een aantal hiaten bestond in de interne coördinatie door de Commissie van de gezondheidsbeschermingsmaatregelen in verschillende diensten en programma's en dat de potentiële synergieën ten volle worden benut. Er is ruimte voor meer beleidsgerichte en gestructureerde coördinatie, gezien het grote volume aan EU-financiering uit verschillende thematische programma's en het scala van diensten van de Commissie die bij de uitvoering daarvan worden betrokken, waarvoor complexe netwerken nodig zijn tussen die diensten, nationale beleidsmakers, eindgebruikers en andere belanghebbenden (zie de paragrafen 96-102). Wij constateerden tevens dat er nog meer werk moet worden verzet voordat de bestaande overeenkomsten voor samenwerking tussen de crisisbeheersstructuren van de Commissie volledig operationeel zijn (zie de paragrafen 103-106), en dat het gevoerde beheer van haar organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid door DG Gezondheid en Voedselveiligheid gebreken vertoonde die een belemmering kunnen vormen voor de prestaties ervan bij de aanpak van toekomstige gezondheids crises in de EU (zie de paragrafen 107-111).

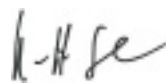
Aanbeveling 4

Om de lacunes te verhelpen in de interne coördinatie binnen de Commissie ten aanzien van activiteiten die van belang zijn voor de beveiliging en crisisbeheersing op het gebied van de volksgezondheid, en ter verbetering van het ontwerp van haar organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid:

- a) moet **de Commissie** vanaf 2017 een meer gestructureerde, gedetailleerde aanpak vaststellen voor de coördinatie tussen DG Gezondheid en Voedselveiligheid en andere diensten van de Commissie die zijn belast met de uitvoering van activiteiten die van belang zijn voor gezondheidsbescherming, waaronder het in kaart brengen van de afgesloten, lopende en geplande activiteiten. Dit moet de identificatie van potentiële synergieën mogelijk maken en de samenwerking op het gebied van gemeenschappelijke problemen verbeteren, zoals in het geval van de beperkte benutting van outputs van door de EU gefinancierde maatregelen, zodat belanghebbenden worden geholpen zich beter te richten tot beleidsmakers;
- b) moet **de Commissie** onverwijld stappen zetten om het memorandum van overeenstemming inzake crisisbeheersingsstructuren tussen DG Gezondheid en Voedselveiligheid, DG Migratie en Binnenlandse Zaken en DG Europese Civiele Bescherming en Humanitaire Hulp in werking te stellen, waartoe gezamenlijke activiteiten met betrekking tot geleerde lessen en wederzijdse opleiding over beleidsterreinen en -systemen moeten worden georganiseerd, en operationele standaardprocedures moeten worden opgezet;
- c) moet **de Commissie** onverwijld haar organisatiestructuur voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid evalueren en ervoor zorgen dat het wordt geactualiseerd met behulp van de lessen die zijn getrokken uit de ebolacrisis en belangrijke oefeningen op EU-niveau, dat er een doorlopend gemonitord opleidingsplan beschikbaar is voor alle relevante personeelsleden die mogelijk betrokken zijn bij de werkzaamheden van de structuur, en dat er zo mogelijk van gedachten wordt gewisseld met het ECDC en DG Europese Civiele Bescherming en Humanitaire Hulp, met name over de opzet van hun respectieve handboeken of structuren voor crisisbeheersing.

Dit verslag werd door kamer I onder leiding van de heer Phil WYNN OWEN, lid van de Rekenkamer, te Luxemburg vastgesteld op haar vergadering van 5 oktober 2016.

Voor de Rekenkamer



Klaus-Heiner LEHNE
President

Paraatheids- en reactieplanning in de internationale context

Internationale Gezondheidsregeling 2005 (IGR 2005)

1. De Internationale Gezondheidsregeling van de WHO uit 1969 werd volledig herzien en vervangen door de IGR (2005), die in 2007 in werking is getreden. De doelstelling van de IGR is „de internationale verspreiding van ziekten te voorkomen, daartegen bescherming te bieden, deze in geval van uitbraken te beheersen en te voorzien in volksgezondheidsmaatregelen op een wijze die in verhouding staat en beperkt is tot de risico's voor de volksgezondheid en die onnodige belemmering van het internationaal verkeer en de internationale handel vermijdt”.¹ In de IGR 2005 is bepaald dat de verdragsluitende staten verslag uitbrengen aan de WHO over elke gebeurtenis die mogelijk een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang inhoudt, ongeacht de oorsprong ervan, en dat zij fundamentele capaciteit op het gebied van volksgezondheid voor toezicht en reactie moeten ontwikkelen, versterken en in stand moeten houden met behulp van bestaande nationale middelen, zoals de nationale paraatheidsplannen voor een griep пандemie. De Internationale Gezondheidsregeling is ook gericht op vermindering van het risico van verspreiding van ziekten op internationale luchthavens, havens en landdoorlaatposten en vereist de oprichting van nationale IGR-knooppunten voor spoedeisende communicatie.
2. De IGR (2005) omvat geen handhavingsmechanisme voor staten die niet aan haar bepalingen voldoen. De WHO controleert de uitvoering van de IGR en brengt relevante richtsnoeren uit en actualiseert deze. De deskundigenpanels en evaluatiecomités controleren tevens de doeltreffendheid van de IGR in noodsituaties, zoals na de uitbraak van ebola (zie voor meer informatie over dit onderwerp **tekstvak 3** van dit verslag).

Noodsituaties van internationaal belang op het gebied van de volksgezondheid (noodsituatie — PHEIC)

3. In de IGR wordt een noodsituatie van internationaal belang op het gebied van de volksgezondheid beschreven als een uitzonderlijke gebeurtenis die vanwege de internationale verspreiding van een ziekte een volksgezondheidsrisico vormt in andere staten en die potentieel een gecoördineerde internationale reactie vereist. In het geval van een dergelijke noodsituatie wordt deze, op basis van een aanbeveling van het noodcomité, afgekondigd door de directeur-generaal van de WHO. Wanneer een noodsituatie wordt afgekondigd, moet de WHO in „realtime” op de noodsituatie reageren. De directeur-generaal van de WHO, bijgestaan door het noodcomité, ontwikkelt essentiële gezondheidsmaatregelen en beveelt de verdragsstaten aan deze uit te voeren.

De IGR en de EU

4. Alle lidstaten van de EU zijn verdragsstaten van en brengen verslag uit aan de WHO, bijvoorbeeld door middel van vragenlijsten en zelfevaluaties, over hun tenuitvoerlegging van de IGR. De EU zelf is geen WHO-lid en dus geen verdragspartij van de IGR. Wel erkent de IGR de potentiële rol van de EU als „regionale organisatie voor economische integratie” en bepaalt zij dat „verdragsstaten die lid zijn van een regionale organisatie voor economische integratie, onverminderd hun verplichtingen uit hoofde van deze regeling, in hun onderlinge betrekkingen de gemeenschappelijke regels toepassen die in die regionale organisatie voor economische integratie van kracht zijn”. De Commissie en het ECDC coördineren hun activiteiten met die van de WHO op beleids-² en technisch niveau, met inbegrip van de uitwisseling van informatie voor risicocommunicatie en leestoeegang tot bepaalde waarschuwingssystemen (zoals het informatiesysteem voor calamiteiten van de WHO en het EWRS van de EU). Besluit nr. 1082/2013/EU bracht ook de innovatie van de afkondiging door de Commissie van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, die echter duidelijk moet worden onderscheiden van een noodsituatie die wordt afgekondigd door de directeur-generaal van de WHO (zie **tekstvak A**).

¹ Internationale Gezondheidsregeling (2005), tweede editie, Wereldgezondheidsorganisatie, 2008.

² Zie bijv. de gezamenlijke verklaring van 2010 („Verklaring van Moskou”) waarin de samenwerking tussen de WHO en de Commissie wordt uiteengezet en de relevante actualiseringen op de openbare website van DG Gezondheid en Voedselveiligheid. Daarnaast zijn er ook administratieve overeenkomsten gesloten tussen het ECDC en de WHO.

Tekstvak A — Het uitroepen van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid in de EU

Zoals hierboven is toegelicht, wordt het begrip „noodsituatie van internationaal belang op het gebied van de volksgezondheid” in de IGR gedefinieerd als „een uitzonderlijke gebeurtenis die, overeenkomstig deze regeling, als volgt wordt bepaald: deze vormt vanwege de internationale verspreiding van een ziekte een volksgezondheidsrisico in andere staten, en vereist potentieel een gecoördineerde internationale reactie”. De verantwoordelijkheid om te bepalen of een gebeurtenis binnen deze categorie valt, ligt bij de directeur-generaal van de WHO en het besluit daartoe vereist dat een bijeenkomst van een comité van deskundigen, het IGR-noodcomité, wordt belegd.

Een van de wijzigingen van Besluit nr. 1082/2013/EU houdt in dat de Commissie nu ook een noodsituatie voor de volksgezondheid kan uitroepen voor de EU. Overeenkomstig artikel 12 kan de Commissie een situatie aanmerken als noodsituatie voor de volksgezondheid indien sprake is van: a) epidemieën van griep bij de mens die geacht worden tot een pandemie te kunnen leiden, waarbij de directeur-generaal van de Wereldgezondheidsorganisatie is ingelicht en deze nog geen besluit heeft vastgesteld tot het uitroepen van een pandemie overeenkomstig de toepasselijke regels van de Wereldgezondheidsorganisatie, of b) andere noodsituaties dan de onder a) bedoelde, waarbij de directeur-generaal van de WHO is ingelicht en nog geen besluit heeft vastgesteld waarbij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang wordt uitgeroepen overeenkomstig de IHR, en waarbij:

- i) door de ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid in kwestie de volksgezondheid op het niveau van de Unie in gevaar wordt gebracht, en
- ii) er met betrekking tot die bedreiging onvervulde medische behoeften zijn, hetgeen betekent dat er geen bevredigende methode van diagnose, preventie of behandeling in de Unie is toegelaten of, indien een dergelijke methode wel bestaat, het toelaten van een geneesmiddel een aanzienlijk therapeutisch voordeel voor de patiënten zou kunnen opleveren”.

In artikel 13 is daaraan toegevoegd dat deze erkenning van een noodsituatie overeenkomstig artikel 12 als enig rechtsgevolg heeft dat artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 507/2006³ van toepassing kan zijn of, indien deze erkenning specifiek betrekking heeft op epidemieën van griep bij de mens die worden geacht tot een pandemie te kunnen leiden, dat artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1234/2008⁴ van toepassing kan zijn. Dit betekent dat het doel van het uitroepen van een noodsituatie in het kader van artikel 12 van Besluit nr. 1082/2013/EU wordt beperkt tot een versnelde goedkeuring van medische tegenmaatregelen en operationalisering van de geneesmiddelenwetgeving. De toepassing ervan is veel beperkter dan die van een door de WHO uitgeroepen noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, zelfs al kunnen er situaties ontstaan waarin een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, ongeacht de mogelijke oorsprong, specifiek de EU treft en niet noodzakelijkerwijs de bredere internationale gemeenschap waarvoor de WHO verantwoordelijk is. Dit betekent ook dat de EU geen alarmniveaus kent (bijv. in verband met het reglement van orde van het Comité voor de beveiliging van de gezondheid) die, binnen de werkingsfeer van het besluit, activiteiten en capaciteiten op gang brengen als reactie, of de inschakeling van een mechanisme voor piekcapaciteit of financiering waarborgen.

3 Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006 betreffende voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad vallen (PB L 92 van 30.3.2006, blz. 6).

4 Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7).

Internationale initiatieven inzake paraatheidsplanning en transparantie

5. Er zijn ook verscheidene andere internationale initiatieven die zijn gericht op de noodzaak om de draaiboeken te verbeteren en de transparantie te vergroten. Deze omvatten met name het initiatief van de „Global Health Security Agenda”⁵ voor het uitvoeren van collegiale toetsingen⁶, de ondersteuning van de G7 en het Initiatief voor wereldwijde bescherming van de gezondheid⁷ voor deze activiteiten⁸, en de ECDC-landenbezoeken die op vrijwillige basis plaatsvinden en waarbij aandacht wordt geschonken aan paraatheid⁹. Het verslag van de conferentie¹⁰ over de lessen die ten behoeve van de volksgezondheid moeten worden getrokken uit de ebola-uitbraak in West-Afrika en de vraag hoe de paraatheid en de reactie van de EU kan worden verbeterd voor toekomstige uitbraken, dat is meegenomen in de conclusies van de Raad van december 2015, bevatte de volgende aanbeveling: „een mechanisme van collegiale toetsing kan de lidstaten helpen bij de verbetering van hun nationale paraatheidsplannen, rekening houdend met de vorige en de lopende initiatieven op het gebied van onafhankelijke beoordelingen van de landen op mondiaal en regionaal niveau”.

5 „De Global Health Security Agenda” (GHSa) werd gelanceerd in februari 2014 en bestaat uit een groeiend partnerschap van bijna 50 staten, internationale organisaties, en niet-gouvernementele actoren dat landen helpt om capaciteit op te bouwen om zo bij te dragen tot het creëren van een veilige wereld die is beveiligd tegen de bedreiging van overdraagbare ziekten, en om ervoor te zorgen dat de wereldwijde bescherming van de gezondheid tot een nationale en mondiale prioriteit wordt verheven. De GHSa streeft een multilaterale en multisectorale benadering na om de capaciteit wereldwijd en in staten te versterken, om zodoende bedreigingen door infectieziekten bij mens en dier te voorkomen, op te sporen en aan te pakken, ongeacht of deze in de natuur voorkomen of per ongeluk of opzettelijk worden verspreid” (<https://ghsagenda.org>).

6 „Een zelfbeoordeling en een externe beoordeling door een team van deskundigen uit andere GHSa-landen. Dit „peer-to-peer-model” garandeert een objectieve aanpak en vergemakkelijkt grensoverschrijdend leren. Per land moeten ten minste tweemaal externe GHSa-evaluaties worden uitgevoerd; één om een uitgangswaarde vast te stellen en vervolgens één om na te gaan welke vorderingen zijn gemaakt”. EU-landen die reeds hebben deelgenomen en waarvoor een rapport is gepubliceerd, zijn Portugal en het Verenigd Koninkrijk.

7 „Het Initiatief voor wereldwijde bescherming van de gezondheid (Global Health Security Initiative — GHSI) is een informeel internationaal partnerschap van gelijkgestemde landen dat beoogt de paraatheid op het gebied van de gezondheid te vergroten en wereldwijd te reageren op bedreigingen van nucleair, radiologisch/nucleair, biologisch en chemisch terrorisme (NRBC) en pandemische griep. Dit initiatief werd in november 2001 gestart door Canada, de Europese Unie, Frankrijk, Duitsland, Italië, Japan, Mexico, het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten. De Wereldgezondheidsorganisatie voorziet het GHSI van deskundig advies” (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).

8 „Om te voorkomen dat toekomstige uitbraken uitgroeien tot grootschalige noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, zijn de leiders van de G7 overeengekomen om in de komende vijf jaar ten minste 60 landen, met inbegrip van de landen van West-Afrika, te helpen bij de uitvoering van de IGR, onder andere door middel van de „Global Health Security Agenda” (GHSa) en de gemeenschappelijke streefdoelen en andere multilaterale initiatieven daarvan”, verklaring van de G7 van ministers van Volksgezondheid van 8 en 9 oktober 2015, Berlijn.

9 Technisch verslag van het ECDC „Ebola emergency preparedness in EU Member States: conclusions from peer-review visits to Belgium, Portugal and Romania”, juni 2015.

10 Conferentie op hoog niveau, georganiseerd door DG Gezondheid en Voedselveiligheid, van 12-14 oktober 2015 in Mondorf-les-Bains, Luxemburg.

Beschrijving van de voornaamste taken en verantwoordelijkheden in het EU-kader voor de bescherming van de bevolking tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid

Volksgezondheidsautoriteiten van de lidstaten

1. De volksgezondheidsautoriteiten van de lidstaten zijn verantwoordelijk voor het beleid op het gebied van de volksgezondheid op nationaal niveau en voor het aanpakken van bedreigingen voor de volksgezondheid. Afhankelijk van de organisatie van hun overheid, van nationale risico's of specifieke situaties kunnen er tussen de lidstaten verschillen bestaan in de verantwoordelijkheden voor bepaalde aspecten van de paraatheids- en reactieplanning en de vroegtijdige waarschuwingen en het optreden, waarbij verschillende overheidsinstanties zijn betrokken. Sommige lidstaten hebben wellicht onderdelen of het grootste deel van de verantwoordelijkheid voor de volksgezondheid, met inbegrip van de paraatheids- en reactieplanning, gedecentraliseerd. De EU-lidstaten zijn ook lid van de Europese regio van de WHO¹ en hebben de verplichting om uitvoering te geven aan de Internationale Gezondheidsregeling, zoals uiteengezet in *bijlage I*.
2. Sinds de vaststelling van Besluit nr. 1082/2013/EU zijn de lidstaten ook verplicht bepaalde informatie over hun paraatheids- en reactieplanning te verstrekken aan de Commissie. Overeenkomstig Besluit nr. 1082/2013/EU moeten de lidstaten en de Commissie elkaar raadplegen in het kader van het Gezondheidsbeveiligingscomité voor de ontwikkeling, versterking en handhaving van hun capaciteit voor de monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij, beoordeling van en reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Deze raadpleging is gericht op de uitwisseling van beste praktijken en ervaringen inzake paraatheids- en reactieplanning, het bevorderen van de interoperabiliteit van de nationale paraatheidsplanning, de intersectorale dimensie van de paraatheids- en reactieplanning op het niveau van de Unie verzorgen, en het ondersteunen van de uitvoering van de belangrijkste capaciteitsvereisten voor de surveillance- en reactiemechanismen als bedoeld in de Internationale Gezondheidsregeling. De lidstaten wijzen ook nationale bevoegde autoriteiten voor epidemiologische surveillance aan die verantwoordelijk zijn voor het verstrekken van gegevens aan het Europees surveillancesysteem in overeenstemming met de EU-regels en -richtsnoeren, en zij dragen de nationale EWRS-contacten voor die het EWRS monitoren en waarschuwingen melden in het kader van de in het besluit vastgestelde voorschriften.

Europese Commissie — DG Gezondheid en Voedselveiligheid

3. De Commissie zorgt voor het secretariaat en voorzitterschap van het Gezondheidsbeveiligingscomité en coördineert en beheert het Centrum voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid (HEOF). De Commissie beheert ook de relevante IT-systemen en zorgt voor de coördinatie met haar andere diensten en agentschappen voor horizontale kwesties op dit beleidsterrein, alsook met de betrokken internationale organisaties, zoals de WHO. In Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid is uitdrukkelijk bepaald dat de Commissie (d.w.z. DG SANTE), in overleg met de lidstaten, zorgdraagt voor de coördinatie en uitwisseling van informatie tussen de mechanismen, structuren en activiteiten die betrekking hebben op de paraatheid en de reactieplanning, monitoring, en de vroegtijdige waarschuwing bij en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Het is ook de verantwoordelijkheid van de Commissie, ervoor te zorgen dat overlappende werkzaamheden of tegenstrijdige maatregelen worden voorkomen en dat er toereikende middelen beschikbaar zijn voor alle vereiste en kritieke taken en functies.

1 Deze omvat in totaal 55 landen die rapporteren aan het regionaal bureau van de WHO in Europa te Kopenhagen.

Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC)

4. Het ECDC beheert en coördineert het netwerk voor epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en van antimicrobiële resistentie en zorginfecties die gerelateerd zijn aan overdraagbare ziekten. Het Centrum is een EU-agentschap met als opdracht het opsporen, beoordelen en meedelen van reeds aanwezige en opkomende bedreigingen 's voor de menselijke gezondheid als gevolg van overdraagbare ziekten. Het ECDC draagt tevens zorg voor de werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS). Het EWRS is een webapplicatie die de koppeling vormt tussen de Commissie, het ECDC en de volksgezondheidsautoriteiten in de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor maatregelen ter bestrijding van overdraagbare ziekten. De landen van de EER (IJsland, Liechtenstein en Noorwegen) zijn ook aangesloten op het systeem en de WHO heeft leestoeegang.
5. In het kader van het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid moet het ECDC wetenschappelijk advies en risicobeoordelingen verstrekken met betrekking tot bedreigingen die via het EWRS worden gemeld, met name voor bedreigingen van biologische of onbekende oorsprong. Andere EU-agentschappen of -organen (bijv. wetenschappelijke comités) kunnen door de Commissie worden verzocht om in snelle risicobeoordelingen te voorzien indien hun deskundigheid nauwer verband houdt met de bedreiging in kwestie. Indien daarom wordt verzocht, assisteert het ECDC de Commissie en de lidstaten verder bij de tenuitvoerlegging van de vereisten met betrekking tot paraatheidsplanning uit Besluit nr. 1082/2013/EU. De jaarlijkse begroting van het Centrum heeft ook betrekking op ziekteprogramma's; dit zijn verticale programma's voor specifieke ziekten, die ook onderdelen als capaciteitsopbouw en risicocommunicatie bevatten. Het ECDC kan landen of internationale organisaties zoals de WHO ondersteunen bij hun reactie op een uitbraak, zoals het geval was tijdens de ebola-uitbraak. Het beschikt over een centrum voor het beheer van crisissituaties dat is gebaseerd op een handboek voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. De huidige ECDC-benadering is gericht op alle gevaren (d.w.z. niet alleen bedreigingen voor de volksgezondheid door overdraagbare ziekten, maar ook van andere oorsprong), in overeenstemming met de doelstellingen van de Internationale Gezondheidsregeling en Besluit nr. 1082/2013/EU. Deze gaat verder dan het voorgaande, traditionele ECDC-mandaat dat was toegespitst op overdraagbare ziekten en paraatheid met het oog op pandemieën.

Overzicht van gecontroleerde gefinancierde maatregelen

De hiernavolgende tabel bevat een lijst met de belangrijkste kenmerken van de gecontroleerde maatregelen, die gefinancierd worden in het kader van de doelstelling inzake bedreigingen van de gezondheid van het tweede EU-gezondheidsprogramma 2008-2013, die worden beheerd door Chafea of DG Gezondheid en Voedselveiligheid (voor drie aanbestedingselementen):

Ref.	Algemene beschrijving	Financieringsinstrument	EU-cofinanciering volgens subsidieovereenkomst (euro)
1	De ontwikkeling van een algemeen kader voor de snelle productie en evaluatie van noodvaccins	Project	2 116 023
2	De optimalisering van de keuring en de koppeling met de hiv-zorg in Europa	Project	1 429 984
3	Een netwerk voor beheersing van bedreigingen voor de volksgezondheid en andere biobeveiligingsrisico's in het Middellandse Zeegebied en op de Balkan	Project	900 000
4	Screening op hepatitis B en C onder migranten in de Europese Unie	Project	800 000
5	Syndroomsurveillance-enquête, beoordeling naar richtsnoeren voor Europa	Project	798 814
6	Aanpassingsstrategieën voor de volksgezondheid voor extreme weersomstandigheden	Project	750 000
7	Versterking van het maatschappelijk middenveld en de openbare gezondheidszorg in de strijd tegen epidemische tuberculose onder kwetsbare groepen	Project	750 000
8	Beoordeling van de kosteneffectiviteit van Europese strategieën voor waarschuwing bij en de bestrijding van humane griep pandemieën	Project	700 000
9	Een Europees netwerk voor toezicht en controle op baarmoederhalskanker in de nieuwe lidstaten	Project	615 023
10	Bevordering van immunisering van gezondheidswerkers in Europa	Project	604 000
11	Gecoördineerde maatregelen in de luchtvaartsector om bedreigingen van de volksgezondheid onder controle te houden	Project	598 566
12	Het aanmoedigen van vaccinatie bij migrantengroepen in Europa	Project	548 680
13	Waarschuwings-, toezicht- en rapportagesysteem voor chemische bedreigingen van de gezondheid, fase III	Project	497 760
14	Europees netwerk voor chemische noodsituaties	Project	447 600
15	Kwaliteitsborging en netwerken voor de opsporing van zeer besmettelijke ziekteverwekkers	Gezamenlijke actie	3 316 326
16	Commandoposttoefening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid die vallen onder de categorieën chemische stoffen en het milieu	Overheidsopdracht/ dienstencontract	458 989
17	Organisatie van twee regionale studiebijeenkomsten met de volksgezondheidsinstanties van de lidstaten met betrekking tot de tenuitvoerlegging van het nieuwe besluit inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.	Overheidsopdracht/ dienstencontract	249 599
18	Vroegtijdig waarschuwings- en verslagleggingssysteem, HEDIS, NEMO (monitoring van informatie-uitwisselingsmechanismen voor crisisbeheer)	Overheidsopdracht/ dienstencontract	1 588 500
19	Het Europees referentielaboratoriumsysteem voor menselijke pathogenen	Overheidsopdracht/ dienstencontract	500 000
20	Organisatie van de opleiding van het personeel en uitvoering van oefeningen op Europees niveau als fundamenteel element van de paraatheid	Overheidsopdracht/ dienstencontract	333 646
Totaal:			18 003 510

De hiernavolgende tabel bevat een lijst met de belangrijkste kenmerken van de geëvalueerde maatregelen, die worden gefinancierd in het kader van het zevende kaderprogramma voor onderzoek (KP7) 2008-2013:

Ref.	Algemene doelstelling van de geselecteerde maatregel	Gefinancierd in het kader van KP7	Bevoegde dienst van de Commissie	EU-cofinanciering (euro)
1	Het voorspellen van de ontwikkeling van epidemieën en simulaties van pandemieën	ERC ¹	ERCEA	684 000
2	Platform voor nieuwe en opnieuw opkomende overdraagbare ziekten	VOLKSGEZONDHEID	RTD	11 909 560
3	Beheersing van infecties in de luchtvaart, variërend van doeltreffende quarantaine tot protocollen voor het steriliseren/ontsmetten van de cabine van vliegtuigen	PEOPLE	REA	100 000
4	Ontwikkeling van een empirisch onderbouwd gedrags- en communicatiepakket voor gezondheidswerkers en agentschappen in heel Europa, te gebruiken in geval van grote uitbraken	HEALTH	RTD	1 999 607
5	De rol van farmaceutische bedrijven in de formulering en uitvoering van beleid met betrekking tot de bescherming van de gezondheid	ERC	ERCEA	1 197 694
6	Omvormen van Europa's antwoord op toekomstige grote epidemieën of pandemieën door het ter beschikking stellen van infrastructuur, coördinatie en integratie van bestaande netwerken voor klinisch onderzoek	HEALTH	OTO	23 992 375
7	Een samenhangend instrumentarium creëren om vervoersondernemers en relevante actoren op belangrijke knooppunten te ondersteunen bij de ontwikkeling van hun actuele paraatheids- en reactieplannen inzake pandemieën en gevaarlijke pathogenen	SEC ²	HOME	3 142 004
8	Interoperabiliteit en paraatheid van Europese gezondheidsdiensten met betrekking tot dodelijke bedreigingen zoals pandemische ziekten en zware terroristische aanslagen	SEC	REA	2 789 940
9	Ter verhoging van de paraatheid voor grootschalige en grensoverschrijdende rampen tussen gemeenschappen en samenlevingen in Europa	SEC	REA	999 084
10	Voor de doeltreffende aanpak van wetenschappelijke en maatschappelijke uitdagingen die voortvloeien uit pandemieën en de daarmee samenhangende crisisbeheersing. Voor de ontwikkeling van een geïntegreerde transdisciplinaire strategie	SiS ³	OTO	3 939 880
Totaal:				50 754 144

1 Europese Onderzoeksraad

2 Veiligheidsprogramma

3 Science in Societies

Samenvatting

III

Het Besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid is gebaseerd op artikel 168 van het Verdrag, het artikel over de volksgezondheid.

V

De Commissie en de lidstaten werken aan de totstandkoming van de infrastructuur die nodig is voor een volledige en doeltreffende tenuitvoerlegging van het Besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Dit is een ingewikkelde kwestie. Hoewel wordt erkend dat er vertragingen zijn opgetreden bij bijv. de goedkeuring van een aantal uitvoeringsbepalingen, worden deze vertragingen thans aangepakt en is de reactie van de EU op grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid er niet veel minder doeltreffend door geworden. De verantwoordelijkheden van zowel de lidstaten als de Commissie zijn duidelijk in Besluit nr. 1082/13/EU vastgesteld.

VI

De vertragingen in de tenuitvoerlegging van het Besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zijn toe te schrijven aan de complexiteit van de situatie op het gebied van gezondheidsbedreigingen *of* de „complexiteit van het onderwerp”. Zoals in de onderstaande opmerkingen in detail wordt uiteengezet zijn aanzienlijke vorderingen gemaakt bij het voorbereiden van de resterende uitvoeringsbepalingen en het bevorderen van de werkzaamheden m.b.t. medische tegenmaatregelen. Het gezamenlijke aanbestedingsmechanisme is nu volledig beschikbaar. Het Gezondheidsbeveiligingscomité (Health Security Committee — HSC) is volledig operationeel en de Commissie zal de opmerkingen van de Rekenkamer samen met de lidstaten in dit comité bespreken.

VII

Ondanks de technische updates van de afgelopen jaren vindt de Commissie het wenselijk het systeem te moderniseren. Zij werkt thans samen met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) aan een modernisering van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS).

IX

De Commissie is van mening dat de coördinatie tussen de diensten van de Commissie die zich met verschillende aspecten van de bescherming van de gezondheid bezighouden, goed is en dat de door de Rekenkamer gesignaleerde specifieke punten worden aangepakt. DG Gezondheid en Voedselveiligheid hebben in 2016 belangrijke maatregelen genomen om de werking van het operationeel centrum voor het beheer van gezondheidsgerelateerde crises (HEOF) te verbeteren.

X

i)

De Commissie aanvaardt Aanbeveling 1 en gaat akkoord met haar rol in het HSC en het gezamenlijke aanbestedingsmechanisme. Zij zal deze kwesties in het HSC bespreken.

ii)

De Commissie aanvaardt Aanbeveling 2. De Commissie werkt thans samen met het ECDC aan de modernisering van het EWRS-systeem en zal met de lidstaten bespreken hoe feedback van gebruikers kan bijdragen tot een betere werking van het systeem.

Antwoorden van de Commissie

iii)

De Commissie aanvaardt Aanbevelingen 3 a) en c) en stemt gedeeltelijk in met Aanbeveling 3 b).

De Commissie erkent dat duurzaamheid een knelpunt is hoewel er de laatste jaren al heel wat is gedaan op dit gebied. Er zijn voortdurend verbeteringen aangebracht, met name in het kader van het actieplan van de Commissie ingevolge de evaluatie achteraf van het 2e gezondheidsprogramma.

iv)

De Commissie stemt gedeeltelijk in met Aanbeveling 4 a), en aanvaardt Aanbevelingen 4 b) en c). De samenwerking tussen de verschillende Commissiediensten is goed en er zijn tussen de diensten gesprekken aan de gang over de wijze waarop de coördinatie verder kan worden verbeterd.

De Commissie is van mening dat de structuur van het Centrum voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid (HEOF) stabiel is en definieert de rollen en alarmniveaus. Sinds juni 2016 heeft de Commissie een doorlopend opleidingsprogramma opgezet om op elk moment de volledige operationaliteit van het HEOF te garanderen.

Controleopmerkingen

21

Met het Besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid wordt een belangrijke stap voorwaarts gezet in de versterking van de samenwerking tussen lidstaten met het oog op een betere reactie op gezondheidsbedreigingen en een betere bescherming van EU-burgers.

De Commissie is er zich van bewust dat er sprake is van een aantal vertragingen maar is van mening dat zij de doeltreffende samenwerking tussen lidstaten inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid niet op de helling hebben gezet.

24

Aangezien paraatheid in verband met de gezondheidsveiligheid gevoelig ligt, werd het rapportagemodel grondig met de lidstaten besproken en was er een tweede vergadering van het comité nodig om tot een overeenkomst te komen.

25

Het aan het HSC voorgelegde verslag bevatte geen individuele informatie van de lidstaten daar paraatheid i.v.m. gezondheidsveiligheid gevoelige gebieden betreft. Het verslag is alleen gebaseerd op de door de lidstaten verstrekte input aangezien de wetgeving aan de Commissie geen mandaat geeft om de informatie van de lidstaten te verifiëren of te controleren.

De resultaten van het verslag zijn verder besproken binnen de HSC-werkgroep inzake paraatheid en reactieplanning (12 november 2015). Tijdens de plenaire zitting van het HSC (7-8 juni 2016) werden de lidstaten op de hoogte gebracht van een bijgewerkt verslag met een gedetailleerde uiteenzetting van de knelpunten in iedere lidstaat.

26

De Commissie is van mening dat het voortgangsverslag een uitgebreid overzicht geeft van de staat van nationale paraatheid in de EU en duidelijke richtsnoeren aanreikt over hoe de lacunes en tekortkomingen kunnen worden aangepakt door middel van een actieplan dat met de lidstaten is overeengekomen via bekrachtiging door het HSC. De subgroep over de paraatheid van het HSC zet haar besprekingen voort over de follow-up van de bevindingen van het verslag, tevens rekening houdend met de lessen die uit de uitbraak van het ebolavirus zijn getrokken. Een eerste audiovergadering van deze groep heeft voorafgaand aan de HSC-vergadering in november 2015 plaatsgevonden.

Met het ECDC en WHO/Europa zijn besprekingen en werkzaamheden aan de gang met het oog op een herziening van het rapportagemodel in het kader van artikel 4, rekening houdend met de WHO-benadering van de IGR-tenuitvoerlegging en het nieuwe kader voor toezicht en evaluatie.

Tekstvak 3 — Internationale ontwikkelingen inzake paraatheid: tekortkomingen in de zelfbeoordeling inzake de tenuitvoerlegging van de IGR

Dit tekstvak verwijst naar ontwikkelingen binnen de WHO die buiten het EU-rechtskader vallen.

27

Zoals eerder aangegeven, waren de lidstaten actief betrokken bij het opstellen van de vragen en werd voor de comité-procedure de vereiste gekwalificeerde meerderheid bereikt.

28

Het Besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid verleent de Commissie geen bevoegdheden om de lidstaten een bepaalde algemene structuur van paraatheid op te leggen. De door de Rekenkamer genoemde strategie voor algemene paraatheidsplanning is een technisch document dat deel uitmaakt van het kader van de thans met de lidstaten lopende werkzaamheden over paraatheid. Binnen de lidstaten is het vooral aan de HSC-leden om de bestaande richtsnoeren te verspreiden.

29

De procedures zijn complex, zowel vanuit juridisch oogpunt, gelet op de EU-bevoegdheid om acties van de lidstaten op het gebied van de volksgezondheid te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen, als vanwege de veelheid aan actoren en complexe structuren binnen landen en in het kader van internationale structuren die actief zijn op deze gebieden.

De Commissie is van mening dat de gegevens die worden verzameld in het kader van de verslaguitbrenging uit hoofde van artikel 4 van het Besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, een uitgebreid overzicht geven van de staat van nationale paraatheid in de EU en duidelijke richtsnoeren verschaft over hoe de lacunes en tekortkomingen kunnen worden aangepakt. De subgroep over de paraatheid van het HSC maakt hier verder werk van.

30

De Commissie werkt nauw samen met de lidstaten in het HSC en diens werkgroep inzake paraatheid om de benodigde structuren en regelingen, met inbegrip van een actieplan, te ontwikkelen met het oog op samenwerking op het gebied van paraatheid, medische tegenmaatregelen en verslaglegging overeenkomstig artikel 4 van het Besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Een en ander omvat ook een discussie over het rapporteren over de voortgang.

31

Aangezien in het Besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid geen doelstellingen of indicatoren zijn opgenomen, heeft de Commissie andere rapportagemanieren ontwikkeld in samenwerking met het ECDC, zoals omschreven in paragraaf 33.

33

De ECDC-beoordeling is gebaseerd op de reacties op de rapportageverplichting uit hoofde van artikel 4 van het Besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Deze technische beoordeling valt volledig onder de bevoegdheid van het ECDC.

De Commissie bespreekt momenteel met het ECDC hoe geschikte indicatoren kunnen worden ontwikkeld voor een betrouwbare meting van de vorderingen op het gebied van paraatheid.

De vaststelling van nieuwe indicatoren maakt deel uit van de bredere benadering waarbij gezondheidsprofielen per land worden ontwikkeld in overleg met het ECDC, WHO/Europa en de lidstaten in de werkgroep inzake paraatheid.

34

In het kader van de werkzaamheden inzake paraatheid zal de Commissie met de lidstaten in het HSC de geschiktheid van de indicatoren bespreken. Het ECDC-verslag biedt een technisch overzicht van de situatie, lacunes en behoeften in de lidstaten met betrekking tot paraatheids- en reactieplanning.

37

De Commissie is van mening dat uit de dagelijkse samenwerking m.b.t. ernstige bedreigingen voor de volksgezondheid, zoals bij de uitbraak van het zikavirus, blijkt dat de taakverdeling goed wordt begrepen en dat het ECDC in staat is zijn rol ten volle te vervullen bij het verschaffen van informatie over de risicobeoordeling aan het HSC. Het onderscheid tussen risicobeoordeling (verantwoordelijkheid van het ECDC) en coördinatie van risicobeheer (verantwoordelijkheid van de Commissie) is uiteengezet in de wetgeving. Specifieke gevallen en nieuwe taken moeten echter vaak door de Commissie en het ECDC geval per geval worden besproken en overeengekomen. Met het oog daarop zorgen de maandelijkse coördinatievergaderingen van het ECDC en de Commissie voor nauwe samenwerking en maken ze het voor het ECDC mogelijk om doeltreffend te reageren op verzoeken om bijstand.

39

De werkzaamheden i.v.m. de opstelling van de gids dateren van vóór de goedkeuring van het besluit.

Na de vaststelling van het besluit heeft de Commissie het ECDC voorgesteld de gids en de aanbeveling met het HSC te bespreken. Na verdere werkzaamheden aan de tekst is voor het najaar van 2016 in de HSC-werkgroep inzake paraatheid een debat gepland.

40

Zonder nodeloze vertraging werden de volgende stappen gezet voor de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst in het kader van het Besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Er zij op gewezen dat de afzonderlijke lidstaten nationale ratificatieprocedures voor de ondertekening van de overeenkomst in acht dienden te nemen, wat onvermijdelijk enige tijd heeft gekost.

41

De aankoop van vaccins voor griep пандеміеєн is een uiterst complexe kwestie. Bovendien was het erg tijdrovend om de specifieke behoeften van de lidstaten vast te stellen en bijeen te leggen. Tegelijkertijd is in 2016 aanzienlijke vooruitgang geboekt bij de voorbereiding van een gezamenlijke aanbestedingsprocedure voor pandemische vaccins. Naast de procedure voor pandemische vaccins lopen sinds september 2016 ook nog vier andere aanbestedingsprocedures.

42

De Commissie wijst erop dat zowel gezamenlijke aanbestedingen als een meer uitgewerkte procedure voor het uitwisselen van medische tegenmaatregelen van belang zijn voor de paraatheid bij ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Uiteraard zal elke aanbesteding tijd vergen en zullen procedures moeten worden gevolgd die in de EU-wetgeving zijn vastgelegd.

Met het HSC-mandaat worden thans operationele standaardprocedures ontwikkeld om te zorgen voor een snelle en samenhangende reactie in toekomstige noodsituaties. Het resultaat van het debat zal in november 2016 aan het HSC worden voorgelegd.

In ieder geval voorziet het mechanisme voor civiele bescherming reeds in een kader voor de uitwisseling van tegenmaatregelen.

43

Met de gezamenlijke aanbesteding voor griepvaccins wordt vanwege de complexiteit van de zaak inderdaad slechts traag vooruitgang geboekt. Niettemin wijst de Commissie erop dat tot dusver 24 lidstaten besloten hebben aan de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst deel te nemen en dat er thans nog een aantal gezamenlijke aanbestedingsprocedures lopen. Dringende behoefte aan de uitwisseling van medische tegenmaatregelen (zoals bijvoorbeeld het difterie-antitoxine in 2016) kan altijd worden aangepakt via het EWRS of in het algemeen via het mechanisme voor civiele bescherming.

46

Tot dusver heeft het HSC niet besloten een werkgroep inzake migranten in te stellen. De behoefte aan een dergelijke werkgroep zal opnieuw onder de loep worden genomen tijdens een HSC-workshop.

Wanneer operationele onderwerpen na februari 2015 opnieuw op de HSC-agenda werden geplaatst, werden HSC-vergaderingen thematisch georganiseerd; ook is een gedetailleerde routekaart voor het HSC in voorbereiding. Het actieplan inzake paraatheid zal voorts een kader bieden voor een werkprogramma van de werkgroep inzake paraatheid. Voorts zijn met het ECDC besprekingen aan de gang met het oog op een betere coördinatie van de werkzaamheden van het ECDC-coördinatiecomité inzake paraatheid en de HSC-werkgroep inzake paraatheid. Zowel met het netwerk van communicatoren als met de werkgroep inzake paraatheid zijn de werkzaamheden voor de vaststelling van werkprogramma's aangevat.

47

Sinds september 2016 hebben 11 lidstaten, de WHO en het ECDC deelgenomen aan de werkgroep inzake paraatheid. De werkgroep speelt een belangrijke rol bij het voorbereiden van documenten voor het HSC, zoals de operationele standaardprocedures inzake medische tegenmaatregelen en het actieplan inzake paraatheid, enz. Volledige deelname is in dit geval minder belangrijk omdat de werkgroep uit technische deskundigen bestaat die voorstellen opstellen die door het volledige HSC moeten worden goedgekeurd/bevestigd.

48

De taken van het HSC zijn vermeld in het Besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (artikel 17, lid 2). De HSC-vergaderingen waren thematisch georganiseerd en een gedetailleerde routekaart voor het HSC is in voorbereiding (zie par. 46). Om de reacties te coördineren worden technische documenten, zoals risicobeoordelingen door het ECDC en het betreffende reisadvies, besproken tijdens de ad-hocvergaderingen van het HSC. In geval van technische besprekingen kunnen op basis van een besluit van het HSC evenwel ook relevante ad-hocwerkgroepen worden bijeengeroepen, samengesteld uit technische deskundigen van de lidstaten. Dit was het geval tijdens de recente zika-uitbraak, waarbij een betreffende ad-hocwerkgroep werd opgericht, die twee keer is bijeengekomen.

51

De Commissie is het ermee eens dat toen de inwerkingtreding van het Besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid samenviel met de ebolacrisis, de inspanningen om tot een meer gestructureerde aanpak te komen, met name ten aanzien van de paraatheid, vertraging hebben opgelopen. De betreffende werkzaamheden zijn ondertussen al goed opgeschoten.

52

De Commissie is van mening dat de informatie die zij aan het HSC heeft verstrekt in verband met de activiteiten van de betrokken Commissiediensten, toereikend is. Tussen de diensten zijn samenwerkingsovereenkomsten gesloten. Ook andere diensten nemen vaak aan de HSC-vergaderingen deel. Daarnaast heeft DG Gezondheid en Voedselveiligheid bijvoorbeeld ook deelgenomen aan de dagelijkse audioconferenties van de ebola-taskforce en aan vele andere interdepartementale groepen.

60

Het externe ECDC-evaluatieverslag had betrekking op een periode tussen 2008 en 2012, vóór de inwerkingtreding van het Besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en vóór de overeenkomstige (beperkte) aanpassingen van het EWRS.

63

De Commissie is het ermee eens dat feedback van gebruikers van wezenlijk belang is voor de toetsing van het EWRS.

64

Zij werkt thans samen met het ECDC aan een aanpassing van het systeem.

65

De Commissie wijst erop dat de in deze paragraaf bedoelde lijst opgenomen was in de effectbeoordeling die vóór het eigenlijke besluit voorbereid was.

67

De Commissie is met het ECDC begonnen aan een aanpassing van het EWRS-systeem.

70

De regels en procedures voor de aanpak van chemische en ecologische bedreigingen in het kader van het Besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zijn dezelfde als voor de andere bedreigingen ten gevolge van biologische incidenten of overdraagbare ziekten. Kennisgevingscriteria alsook het gebruik van het hiervoor ontworpen IT-instrument zijn eveneens dezelfde. Een speciaal netwerk voor de monitoring en beoordeling van gebeurtenissen ten gevolge van chemische en ecologische bedreigingen wordt sinds 3 jaar gefinancierd in het kader van het gezondheidsprogramma. Ook is er een link gelegd met het Wetenschappelijk Comité van de Europese Commissie om ervoor te zorgen dat er voldoende deskundigheid voor risicobeoordelingen buiten het ECDC-mandaat beschikbaar is.

De werking van het systeem zal in een toekomstige oefening worden getest.

Antwoorden van de Commissie

72

De Commissie modereert en onderhoudt het systeem, maar het is de bedoeling RASCHEM in het EWRS te integreren. In september 2016 waren 18 landen op RASCHEM geregistreerd.

74

De Commissie is zich bewust van het probleem en werkt samen met het ECDC aan de verbetering van de gegevenskwaliteit en de volledigheid van de rapportage door de lidstaten.

77

De Commissie is zich bewust van het probleem en werkt samen met het ECDC aan de verbetering van de gegevenskwaliteit en de volledigheid van de rapportage door de lidstaten.

78

De Commissie merkt op dat de Rekenkamer zich heeft gebogen over activiteiten in het kader van het 2e en het 3e gezondheidsprogramma. Tussen de twee programma's is het beheer van het programma aanzienlijk gewijzigd. De aanbestedingen die door het gezondheidsprogramma werden gesubsidieerd hebben actief bijgedragen aan de verbetering van de grensoverschrijdende paraatheid tegen gezondheidsbedreigingen, en de meeste projecten hebben de verwachte resultaten opgeleverd.

De grensoverschrijdende oefeningen die door het gezondheidsprogramma werden gesubsidieerd, hebben actief bijgedragen aan de verbetering van de grensoverschrijdende paraatheid tegen gezondheidsbedreigingen.

81

De Commissie is zich er terdege van bewust dat de duurzaamheid van de resultaten niet altijd bevredigend was voor een aantal projecten die in het kader van het 2e gezondheidsprogramma werden gefinancierd voordat er sprake was van Besluit nr. 1082/2013/EU. Minimale duurzaamheid is altijd gewaarborgd door de verspreiding van de resultaten van de projecten en de duurzame beschikbaarheid ervan op de Chafea-website. Recentelijk zijn er enkele verbeteringen te vermelden: medio november 2016 zullen de nieuwe gegevens op de Chafea-website worden geplaatst; een nieuw IT-platform (met de mogelijkheid om tijdens en na de steunverlening websites van de projecten/gezamenlijke acties te hosten) wordt thans ontwikkeld; Chafea heeft voor projectcoördinatoren een modelstrategie voor verspreiding uitgewerkt.

Tekstvak 5 — Voorbeelden van gecontroleerde projecten en geconstateerde kwesties

De Commissie is zich ervan bewust dat niet alle projecten even goed scoren of de hoogst mogelijke kwaliteit leveren. Om ervoor te zorgen dat elk project zo goed mogelijk presteert heeft Chafea sinds verschillende jaren maatregelen genomen waarbij „risicovolle” projecten bijvoorbeeld een beroep kunnen doen op externe expertise en coaching.

De Commissie is van mening dat het actieplan dat zij en Chafea na de evaluatie achteraf van het 2e gezondheidsprogramma hebben opgesteld, ervoor zal zorgen dat uitsluitend acties die zeer waarschijnlijk zullen bijdragen aan belangrijke EU-beleidsinitiatieven en een hoge toegevoegde waarde voor de EU, gefinancierd zullen worden, zodat aldus het risico van lage prestaties en geringe benutting van de resultaten wordt geminimaliseerd.

82

Chafea stelt de Commissie niet alleen via schriftelijke stukken maar ook tijdens bilaterale vergaderingen op de hoogte van belangrijke projectresultaten. Sinds medio 2016 hebben de diensten van de Commissie ook toegang tot het nieuwe IT-systeem dat Chafea voor projectbeheer gebruikt. Dit systeem was nog niet beschikbaar voor de gecontroleerde projecten.

Zoals reeds eerder (in par. 81) vermeld, heeft Chafea een modelstrategie voor verspreiding uitgewerkt om projectcoördinatoren bij hun werkzaamheden op dit gebied te helpen. Chafea heeft onlangs een voltijds functionaris voor verspreiding aangeworven, die er o.a. mee belast is coördinatoren van gezondheidsprojecten in hun verspreidingstaken te ondersteunen.

83

Naar aanleiding van de evaluatie achteraf van het 2^e gezondheidsprogramma heeft de Commissie in samenwerking met Chafea een actieplan opgesteld om uitvoering te geven aan alle aanbevelingen van de externe beoordelaars. Er wordt vooruitgang geboekt, bijvoorbeeld door de vernieuwing van de openbare gegevensbank, de vaststelling van indicatoren voor toezicht, het opzetten van een systeem voor toezicht en de ontwikkeling van een strategie voor verspreiding.

Tekstvak 6 — Gezamenlijke maatregelen in het kader van het gezondheidsprogramma

De Commissie is van mening dat Gezamenlijke maatregelen een belangrijk instrument zijn om de samenwerking tussen nationale autoriteiten op het gebied van specifieke technische kwesties te vergemakkelijken; een en ander heeft zijn deugdelijkheid in geval van gezondheidsbedreigingen bewezen. Gezamenlijke maatregelen worden met name aangevuld door activiteiten (bijv. oefeningen) die via aanbestedingen gefinancierd worden.

84

De resultaten van de oefeningen en opleidingen leveren regelmatig input voor de werkzaamheden m.b.t. paraatheid. Zeer recentelijk nog, tijdens zijn vergadering van juni 2016, heeft het HSC informatie gekregen over de lering die uit de oefeningen is getrokken.

85

Sommige door het GCO ontwikkelde instrumenten voor modellering zijn nog steeds beschikbaar en worden o.a. door het ECDC gebruikt. Er worden momenteel besprekingen gevoerd om de samenwerking tussen het ECDC en het GCO op basis van deze instrumenten te versterken.

86

De Commissie is van oordeel dat de ontplooiende acties beter kunnen worden gestructureerd; niettemin zijn er maatregelen genomen waarbij bijvoorbeeld projectcoördinatoren werden uitgenodigd voor vergaderingen van groepen deskundigen (zoals het EWRS, FLU, GPP, chemische dreigingen) en/of voor een HSC-vergadering of een workshop in december 2014 over „How to benefit from European projects”, een initiatief van een EU-lidstaat ter verspreiding van de resultaten van het 2^e EU-gezondheidsprogramma (2008-2013) op het gebied van gezondheidsbeveiliging (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

87

Met gebruikmaking van overheidsopdrachten koopt de Commissie diensten waarvan de vervolgmaatregelen afhangen van de aard van de geleverde diensten. Voorts worden de resultaten van de aanbestede diensten gepubliceerd, vooral in de vorm van een verslag, en zijn ze gedurende een voldoende lange periode beschikbaar.

De Commissie neemt een aantal maatregelen met het oog op een grotere diversiteit van contractanten, bijv. door gebruik te maken van raamcontracten met een hernieuwde oproep tot mededinging.

88

De Commissie erkent dat duurzaamheid een knelpunt is hoewel de laatste jaren al heel wat is gedaan op dit gebied, zoals de productie van de brochure over algemene crisisdraaiboeken (GPP) (2011)¹, de „cluster meeting” over vaccinatie (2012), de conferentie op hoog niveau over het gezondheidsprogramma (2012)² en de regionale conferentie over gezondheidsbeveiliging (2014)³. Minimale duurzaamheid is altijd gewaarborgd door de Chafea-website. Er worden continu verbeteringen aangebracht, zie opmerking onder 81.

89

Het actieplan van de Commissie na de evaluatie achteraf van het 2e gezondheidsprogramma omvat de ontwikkeling van nieuwe indicatoren voor toezicht. Deze worden gebruikt in een nieuw toezichtstelsel dat begunstigen sinds 2016 voortaan in hun periodieke rapportage opnemen. Deze monitoring zal ook helpen bij het meten van de bijdrage van gefinancierde acties aan de algemene doelstellingen van het 3e gezondheidsprogramma.

91

De Commissie benadrukt dat de meerjarenplanning een informeel en intern proces is. Deze is juridisch niet verplicht in het kader van het 3e gezondheidsprogramma.

92

Prognoses met betrekking tot de uitvoering van de begroting zijn slechts indicatief. De prioriteit voor risicobeoordeling is bijvoorbeeld alleen relevant voor noodsituaties. Als er zich geen noodsituatie voordoet, kan het werkprogramma voor deze prioriteit zonder uitgaven worden uitgevoerd. Bovendien betekent dit niet dat de verdeling van de begrotingsmiddelen onevenwichtig is.

93

De evaluatie achteraf van het 2e gezondheidsprogramma en het actieplan van de Commissie van maart 2016 zijn gericht op de ontwikkeling van een nieuw systeem van toezicht en indicatoren die toepasselijk zijn vanaf 2016.

94

Het monitoringsysteem en de monitoringindicatoren worden momenteel verbeterd aan de hand van een aantal nieuwe indicatoren die reeds sinds 2016 van toepassing zijn.

Bij haar prognoses voor de uitvoering van de begroting streeft de Commissie geen evenwicht tussen de doelstellingen van het programma na.

1 http://ec.europa.eu/chafea/publications/publications_for_health_programme.html#

2 http://ec.europa.eu/health/programme/events/ev_20120503_en.htm

3 <http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>

95

De Commissie is van mening dat zij voor een gestructureerde samenwerking tussen de diensten heeft gezorgd.

101

De Commissie is van mening dat er reeds sprake is van een goed gestructureerde samenwerking tussen de diensten. Een en ander kan altijd nog worden verbeterd; hierbij zij bijv. gedacht aan het verder in kaart brengen van activiteiten. Op zich zal dit echter geen oplossing bieden voor de problemen in verband met de benutting van de onderzoeksresultaten.

102

De Commissie blijft streven naar de verdere ontwikkeling van de goede samenwerking tussen diensten en is van mening dat er ruimte is voor verbetering. Dankzij de diverse getroffen maatregelen, zoals het memorandum van overeenstemming met meerdere DG's, en de regelmatige bijeenkomsten en andere manieren van effectieve en efficiënte informatie-uitwisseling, is er sprake van een goede samenwerking.

Reactie van de Commissie op de paragrafen 103 t/m 106:

De Commissie is van mening dat het ERCC tijdens de meest recente crises heeft aangetoond dat het daadwerkelijk een rol speelt als centraal contactplatform, als aanknooppunt voor het IPRC en het coördineren van de reacties op rampen buiten de Unie.

107

De lessen die uit de uitbraak van H1N1 in 2009/2010 zijn getrokken, hebben geleid tot een aanzienlijke vereenvoudiging van de structuur van het Centrum voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid (Health Emergencies Operations Facility - HEOF) die sindsdien niet meer is aangepast. In aansluiting op belangrijke oefeningen en opleidingen werd voorts het handboek, indien nodig, bijgewerkt.

108

De Commissie erkent dat een continu programma voor opleiding en oefeningen een goed middel is voor het bijhouden en versterken van kennis die gemakkelijk in herinnering kan worden gebracht als het HEOF wordt geactiveerd.

Na de reorganisatie van DG SANTE begin 2016 zijn voor alle betrokken personeelsleden HEOF-opleidingen ontwikkeld, die thans worden opgestart. Met regelmatige tussenpozen worden opleidingssessies georganiseerd.

Er is personeel aangewezen om de vooraf gedefinieerde HEOF-rollen te vervullen. Zo kan het zich beter vertrouwd maken met de respectieve rollen en meer gerichte opleidingen volgen.

109

De Commissie is van mening dat het HEOF functioneel is gebleken bij eerdere crisissituaties, ondanks het beperkte aantal personeelsleden dat hiervoor wordt ingezet. De huidige HEOF-structuur is gebaseerd op de lessen die zijn getrokken uit de H1N1-uitbraak in 2009/2010. De Commissie is van mening dat de structuur stabiel is en definieert de rollen en alarm-niveaus. Op het moment van de ebola-uitbraak was het betrokken personeel bij DG SANTE goed op de hoogte van de procedures. Het HEOF-optreden werd recentelijk herzien en aan het betrokken personeel werd opleiding verstrekt.

111

De Commissie wijst erop dat de noodprocedures van de Commissie, gelet op de ontwikkelingen in de tijd, zeer gevarieerd zijn en op verschillende manieren en met verschillende personeelsregelingen zijn opgezet om aan de specifieke uitdagingen tegemoet te komen. Dit geldt ook voor het ECDC, dat bijvoorbeeld ook in vreedstijd op basis van 24/7-beschikbaarheid werkt.

Conclusies en aanbevelingen

115

Met het Besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid wordt een belangrijke stap voorwaarts gezet in de versterking van de samenwerking tussen lidstaten met het oog op een betere reactie op gezondheidsbedreigingen en een betere bescherming van EU-burgers.

De Commissie is er zich van bewust dat er zich een aantal vertragingen hebben voorgedaan, die de doeltreffende samenwerking tussen lidstaten inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid evenwel niet op de helling hebben gezet.

116

De Commissie erkent dat er sprake is van een aantal vertragingen bij het opzetten van een doeltreffende samenwerking tussen lidstaten inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

De staat van nationale paraatheid in de EU en de lacunes en tekortkomingen zullen worden aangepakt door middel van een actieplan dat met de lidstaten is overeengekomen via bekrachtiging door het HSC.

Met het ECDC en WHO/Europa zijn besprekingen en werkzaamheden aan de gang met het oog op een herziening van de rapportage, rekening houdend met de WHO-benadering van de IGR-tenuitvoerlegging en het nieuwe kader voor toezicht en evaluatie.

117

De Commissie is van mening dat de rol van het ECDC is vastgelegd in de betreffende oprichtingsverordening en in het grensoverschrijdend besluit.

De voorbereidingen voor een gezamenlijke aanbestedingsprocedure voor pandemische vaccins zijn in 2016 goed opgeshoten. Verdere initiatieven voor gezamenlijke aanbestedingen zijn gestart.

Het mechanisme voor civiele bescherming voorziet reeds in de uitwisseling van tegenmaatregelen en een specifieke SOP voor medische tegenmaatregelen wordt ontwikkeld.

Het HSC is een doeltreffend coördinatiemechanisme voor de lidstaten gebleken.

118

Het bestuursorgaan voor de gezamenlijke aanbestedingsprocedure is de betreffende stuurgroep.

Aanbeveling 1

a)

De Commissie aanvaardt de aanbeveling; ze zal deze aanbeveling samen met het HSC bespreken, evenals de mogelijke reikwijdte en inhoud van een routekaart. Afhankelijk van de uitkomst van de discussie zal de Commissie een dergelijk document voor bekrachtiging door het HSC voorbereiden.

b)

De Commissie aanvaardt deze aanbeveling.

c)

De Commissie aanvaardt deze aanbeveling.

De werkgroepen zijn belangrijke instrumenten voor het HSC. Zij ontwikkelen resultaten op basis van specifieke taken als input voor het HSC. De Commissie aanvaardt niet dat 2017 het eindpunt moet zijn van hun activiteiten, maar beschouwt paraatheid en communicatie als blijvende taken die het behoud van specifieke werkstructuren kunnen rechtvaardigen.

d)

De Commissie gaat akkoord met haar rol en verantwoordelijkheden in het gezamenlijke aanbestedingsmechanisme.

119

De Commissie is het ermee eens dat, ondanks de technische updates van de afgelopen jaren, een modernisering van het systeem wenselijk is. Met het ECDC zijn gesprekken aan de gang.

Aanbeveling 2

a)

De Commissie aanvaardt deze aanbeveling. De Commissie werkt thans samen met het ECDC aan een modernisering van het EWRS-systeem.

b)

De Commissie aanvaardt deze aanbeveling en zal met de lidstaten bespreken hoe feedback van gebruikers kan bijdragen tot een betere werking van het systeem.

120

De Commissie erkent dat duurzaamheid een knelpunt is hoewel de laatste jaren al heel wat is gedaan op dit gebied, zoals de productie van de brochure over algemene crisisdraaiboeken (GPP) (2011), de „cluster meeting” over vaccinatie (2012) en de regionale conferentie over gezondheidsbeveiliging (2014). Er worden continu verbeteringen aangebracht zoals laatst nog de modernisering van het openbare gegevensbestand, het HELI-platform en de tenuitvoerlegging van de nieuwe verspreidingsstrategie.

Het systeem voor prestatie monitoring wordt momenteel verbeterd aan de hand van een aantal nieuwe indicatoren die reeds sinds 2015 van toepassing zijn.

Aanbeveling 3

a)

De Commissie aanvaardt de aanbeveling. Alle aspecten zijn reeds behandeld in het actieplan dat de Commissie in 2016 heeft opgesteld naar aanleiding van de evaluatie achteraf van het 2e gezondheidsprogramma. DG SANTE en Chafea zullen blijven samenwerken op het gebied van de beleidsrelevantie van lopende en recentelijk voltooide acties.

b)

De Commissie is het deels eens met de aanbeveling en zal de rapportage met de lidstaten in het HSC bespreken. Een doeltreffende uitvoering van deze aanbeveling hangt af van de lidstaten.

c)

De Commissie aanvaardt de aanbeveling en geeft er reeds gevolg aan in haar meerjarenplanning voor de jaren 2018-2020 die in het najaar van 2016 klaar moet zijn om de prioriteiten voor het 3^e gezondheidsprogramma voor die jaren te kunnen vastleggen.

Aanbeveling 4

a)

De Commissie stemt deels in met deze aanbeveling.

De Commissie is van mening dat er reeds sprake is van een goed gestructureerde samenwerking tussen de diensten. Een en ander kan nog worden verbeterd; hierbij zij bijv. gedacht aan het verder in kaart brengen van activiteiten. Op zich zal dit echter geen oplossing bieden voor de problemen in verband met de benutting van de onderzoeksresultaten.

b)

De Commissie gaat ermee akkoord om de goede samenwerking tussen de diensten verder te ontwikkelen.

c)

De Commissie aanvaardt deze aanbeveling. De lessen die uit de uitbraak van H1N1 in 2009/2010 zijn getrokken, hebben geleid tot een aanzienlijke vereenvoudiging en reorganisatie van het Centrum voor het beheer van crisissituaties op het gebied van de volksgezondheid (Health Emergencies Operations Facility - HEOF). De Commissie is van mening dat de structuur thans stabiel is en definieert de rollen en alarmniveaus. Sinds juni 2016 is een doorlopend opleidingsprogramma ontwikkeld en worden met regelmatige tussenpozen opleidingssessies georganiseerd. Er zijn nog besprekingen aan de gang over een duurzame langetermijnoplossing voor compensatie van personeel dat deelneemt aan de beheersing van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

Na de ebolacrisis en teneinde ecologische en chemische dreigingen te kunnen aanpakken werden verscheidene oefeningen georganiseerd om na te gaan welke verdere verbeteringen noodzakelijk zijn. De werkzaamheden met het ECDC zijn aan de gang.

WAAR ZIJN EU-PUBLICATIES VERKRIJGBAAR?

Gratis publicaties:

- één exemplaar:
via EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- meerdere exemplaren of posters/kaarten:
bij de vertegenwoordigingen van de Europese Unie (http://ec.europa.eu/represent_nl.htm),
bij de delegaties in niet-EU-landen (http://eeas.europa.eu/delegations/index_nl.htm),
door contact op te nemen met Europe Direct (http://europa.eu/europedirect/index_nl.htm),
door te bellen naar 00 800 6 7 8 9 10 11 (gratis in de hele Europese Unie) (*).

(*) De informatie wordt gratis verstrekt en bellen is doorgaans gratis, maar sommige operatoren, telefooncellen of hotels kunnen kosten aanrekenen.

Betaalde publicaties:

- via EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Gebeurtenis	Datum
Vaststelling controleplan („APM”)/begin van de controle	15.7.2015
Ontwerpverslag officieel verzonden aan de Commissie (of andere gecontroleerde)	22.7.2016
Vaststelling van het definitieve verslag na de contradictoire procedure	5.10.2016
Officiële antwoorden in alle talen ontvangen van de Commissie (of andere gecontroleerde)	14.11.2016

Een belangrijke mijlpaal bij de opbouw van een sterker EU-kader voor gezondheidsbeveiliging was de vaststelling in 2013 van een besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. In het kader van de EU-kaderprogramma's voor gezondheid en onderzoek worden ook activiteiten op dit gebied ondersteund. Uit de controle is gebleken dat met het besluit over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid een belangrijke stap is gezet waarmee dergelijke bedreigingen in de EU beter kunnen worden aangepakt, maar dat aanzienlijke tekortkomingen de tenuitvoerlegging van het kader voor gezondheidsbeveiliging belemmeren. Er moet meer worden gedaan om deze tekortkomingen aan te pakken zodat de Unie de bestaande mechanismen ten volle kan benutten. De Rekenkamer doet daarom een aantal aanbevelingen die er voornamelijk op zijn gericht de uitvoering te versnellen en te versterken.



EUROPESE
REKENKAMER



Publicatiebureau