Analyse
nr. 01

NL

De initiële bijdrage van de EU aan de volksgezondheids-maatregelen in reactie op COVID-19

EUROPESE REKENKAMER

2021

Inhoud

	Paragraaf
Samenvatting	I-VI
Inleiding	01-10
De lidstaten zijn verantwoordelijk voor het beheer van gezondheidsdiensten en de toewijzing van middelen daaraan	03-05
De EU heeft een welomschreven en beperkte rol op het gebied van volksgezondheid	06-08
De EU verleende financiële steun voor volksgezondheidsmaatregelen	09-10
Reikwijdte en aanpak van de analyse	11-13
Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding werkte samen met internationale partners, monitorde de pandemie en verstrekte risicobeoordelingen	14-27
Het heeft contacten onderhouden met andere centra voor ziektebestrijding en -preventie over de hele wereld	16-18
Het heeft de pandemie gemonitord op basis van informatie van de lidstaten en andere bronnen	19-23
Het heeft brede risicobeoordelingen verstrekt	24-27
De EU heeft dringende kwesties aangepakt en had op 30 juni 2020 3 % van de jaarlijkse begroting toegewezen aan de respons op COVID-19	28-53
De interne markt werd ondersteund door middel van uitvoervergunningen op EU-niveau	28-31
De Commissie is begonnen met het aanleggen van voorraden medische uitrusting	32-37
De EU voorzag in fora om informatie uit te wisselen en acties te coördineren	38-43

De lidstaten maken gebruik van nationale aanbestedingstrajecten om in hun behoeften aan PBM te voorzien 44-48

Op 30 juni 2020 bevond het gebruik van middelen zich in een vroeg stadium 49-53

De EU ondersteunt de ontwikkeling van behandelingen van en vaccins tegen COVID-19 54-66

Het Europees Geneesmiddelenbureau beoordeelt behandelingen van en vaccins tegen COVID-19 54-56

De EU-begroting ondersteunt de ontwikkeling van COVID-19-vaccins en -behandelingen 57-66

Slotopmerkingen 67-71

Acroniemen en afkortingen

Woordenlijst

ERK-team

Samenvatting

I Op 3 januari 2020 stelden Chinese functionarissen de Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organisation — WHO) in kennis van een cluster van gevallen van “virale longontsteking met onbekende oorzaak” in Wuhan. Op 11 maart 2020 merkte de WHO COVID-19 aan als een pandemie. Op 30 juni 2020 waren er 1,5 miljoen gevallen van COVID-19 en 177 000 sterfgevallen in de EU/EER en het VK gemeld.

II Het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie kent de EU beperkte verantwoordelijkheden toe op het gebied van volksgezondheid, dat in de eerste plaats onder de bevoegdheid van de lidstaten valt. In het rechtskader van 2013 voor acties op EU-niveau om ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid — waaronder pandemieën — aan te pakken, wordt de EU een ondersteunende en coördinerende rol toebedeeld en worden wettelijke verplichtingen opgelegd aan de lidstaten op een aantal gebieden, waaronder waarschuwingen, surveillance, paraatheid en responscoördinatie:

— De Commissie bevordert de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten via het Gezondheidsbeveiligingscomité en stelt kaderovereenkomsten voor gezamenlijke aankoop in verband met medische tegenmaatregelen op.

— Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (European Centre for Disease Prevention and Control — ECDC) voert epidemiologische surveillance uit, verstrekt risicobeoordelingen en wetenschappelijk advies en onderhoudt contacten met andere centra voor ziektebestrijding over de hele wereld en de Wereldgezondheidsorganisatie.

III Naast de acties waarin het EU-kader van 2013 voor grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid voorziet, hebben de Commissie en de EU-agentschappen — als een eerste respons op de crisis — maatregelen genomen om de toelevering van medische benodigdheden te vergemakkelijken, onderzoek naar tests, behandelingen en vaccins te bevorderen en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten te vergemakkelijken. Met de EU-begroting werd een reeks maatregelen gedekt, waaronder het aanleggen van voorraden van medische uitrusting, onderzoek naar COVID-19 en voorafgaande aankoopovereenkomsten voor vaccins. De EU heeft de voor cohesiefinanciering in aanmerking komende uitgaven uitgebreid tot COVID-19-gerelateerde uitgaven voor volksgezondheid.

IV Dit is geen controleverslag; het is een analyse van de eerste respons van de EU op de pandemie, die voornamelijk is gebaseerd op openbaar beschikbare informatie of materiaal dat specifiek voor dit doel is verzameld. Wij nemen acties onder de loep die zijn ondernomen van 3 januari tot en met 30 juni 2020. We hebben deze periode gekozen om ons te richten op de eerste respons van de EU op de pandemie. Wij richtten ons op:

— het gebruik van het EU-kader voor de aanpak van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid;

— de aanvullende maatregelen die de Commissie en de EU-agentschappen hebben genomen om de toelevering van medische uitrusting en persoonlijke beschermingsmiddelen te ondersteunen;

— de EU-steun voor het onderzoek naar en de ontwikkeling van COVID-19-tests, -behandelingen en -vaccins.

V Eind juni 2020 had het ECDC elf snelle risicobeoordelingen inzake COVID-19 opgesteld met brede, op scenario's gebaseerde beoordelingen van het risico op de overdracht van COVID-19 in de EU/EER en het VK. De lidstaten maakten gebruik van nationale aanbestedingstrajecten om het grootste deel van de benodigde beschermingsmiddelen en medische uitrusting aan te kopen, terwijl er op 30 juni 2020 ongeveer 4,5 miljard EUR uit de EU-begroting was toegewezen om maatregelen op het gebied van de volksgezondheid te ondersteunen. Op 30 juni was het grootste deel van dit bedrag niet gebruikt.

VI We wijzen op een aantal uitdagingen waarmee de EU wordt geconfronteerd bij haar ondersteuning van de volksgezondheidsmaatregelen van de lidstaten in reactie op COVID-19. Dit betreft onder meer het opzetten van een passend kader voor grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zoals de COVID-19-pandemie, het vergemakkelijken van de toelevering van de benodigde uitrusting in crisissituaties en het ondersteunen van de ontwikkeling van vaccins.

Inleiding

01 De eerste gemelde gevallen van COVID-19 in China in december 2019 werden in verband gebracht met een dierenmarkt in de stad Wuhan. De eerste bekende symptomen van deze gevallen werden vastgesteld op 8 december 2019[1]. Vervolgens werden eerdere gevallen van COVID-19 die dateerden van november 2019 vastgesteld in China[2], evenals mogelijke gevallen in Frankrijk[3] in dezelfde maand. Een woordvoerder van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) bevestigde dat het virus waarschijnlijk al vóór december 2019 rondging, maar niet werd opgemerkt[4]. Op 20 januari 2020 bevestigde de Chinese Nationale Gezondheidscommissie dat het coronavirus van mens op mens kan worden overgedragen. Op 24 januari stelde Frankrijk het eerste bevestigde geval van COVID-19 in Europa vast[5]. De aangrenzende lidstaten hebben kort daarna melding gemaakt van hun eerste gevallen terwijl het virus zich in heel Europa verspreidde. Op 30 januari 2020 riep de WHO de uitbraak van het coronavirus uit tot een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang[6]. Begin maart was Europa het epicentrum van de wereldwijde pandemie geworden, voordat het Amerikaanse continent in april de regio werd met het grootste aantal gevallen (zie ***figuur 1***). Op 11 maart 2020 heeft de WHO de uitbraak van COVID-19 aangemerkt als een pandemie. Op 30 juni 2020 waren er 1,5 miljoen gevallen van COVID-19 en 177 000 sterfgevallen in de EU/EER en het VK gemeld[7].

---

1 WHO: "Novel Coronavirus – China", disease outbreak news 12.1.2020.

2 South China Morning Post: "Coronavirus: China's first confirmed Covid-19 case traced back to November 17", 13.3.2020.

3 Hôpital Albert Schweitzer: Communiqué de presse Coronavirus/Covid-19, 7.5.2020.

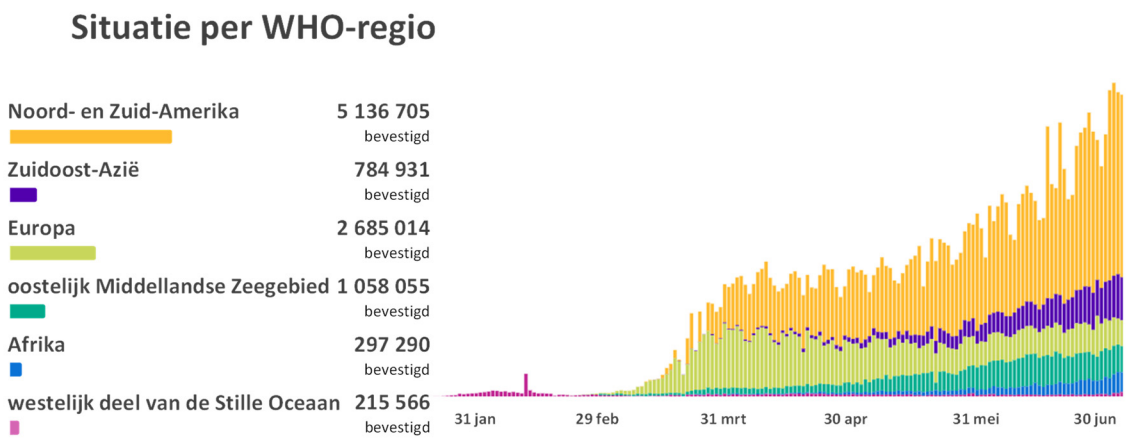
4 Verenigde Naties: Tweewekelijkse persbriefing, 5.5.2020.

5 ECDC: Timeline of ECDC response to COVID-19.

6 WHO: Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV), 30.1.2020.

7 ECDC: Rapid Risk Assessment, 2.7.2020.

Figuur 1 — Vergelijking van het aantal COVID-19-gevallen per WHO-regio tot en met 30 juni 2020



Bron: WHO (de WHO-regio Europa bestaat uit meer landen dan de EU/EER en het VK).

02 De meest voorkomende klinische kenmerken zijn koorts en een aandoening aan de luchtwegen. Ernstige ziekte en overlijden komen vaker voor bij ouderen en personen die al aan bepaalde klinische ziekten lijden[8]. Het virus verspreidt zich rechtstreeks door inademing van aerosoldruppeltjes en onrechtstreeks door contact met besmette oppervlakken. Het gebrek aan kennis en gegevens over de ziekte, met name in het begin van de pandemie, vormde een aanzienlijke uitdaging voor overheidsinstanties.

De lidstaten zijn verantwoordelijk voor het beheer van gezondheidsdiensten en de toewijzing van middelen daaraan

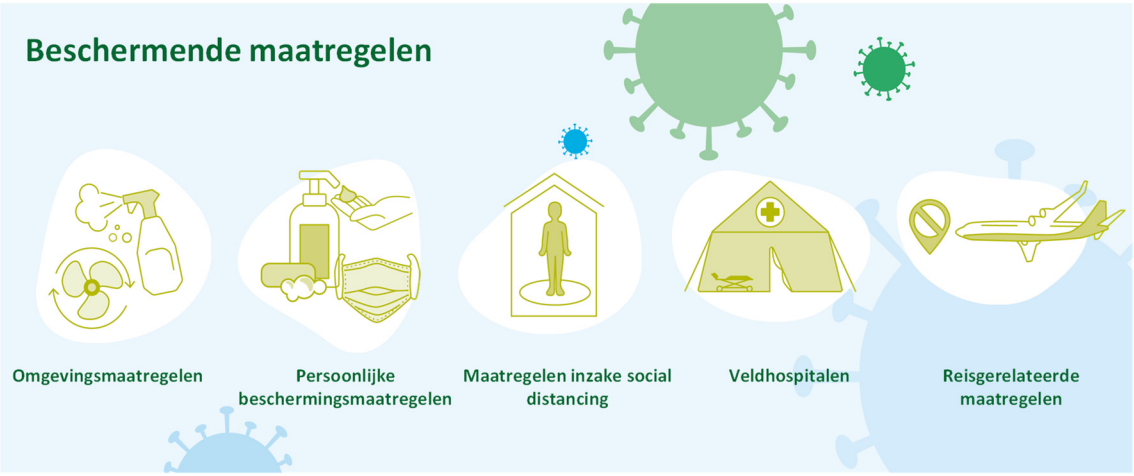
03 Alle EU-lidstaten zijn lid van de WHO en hebben de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) van de WHO van 2005 ondertekend. Op grond van de IGR moeten de ondertekenende staten over draaiboeken voor pandemieën beschikken en de WHO in kennis stellen van risico's voor de volksgezondheid die gevolgen kunnen hebben buiten hun grondgebied[9].

[8] Ibid.

[9] WHO: International Health Regulation Brief No 1.

04 Elke lidstaat is verantwoordelijk voor het beheer en de financiering van gezondheidsdiensten en medische zorg op zijn grondgebied. Alle lidstaten hebben een reeks volksgezondheidsmaatregelen genomen om de verspreiding van het virus tegen te gaan (zie ***figuur 2***).

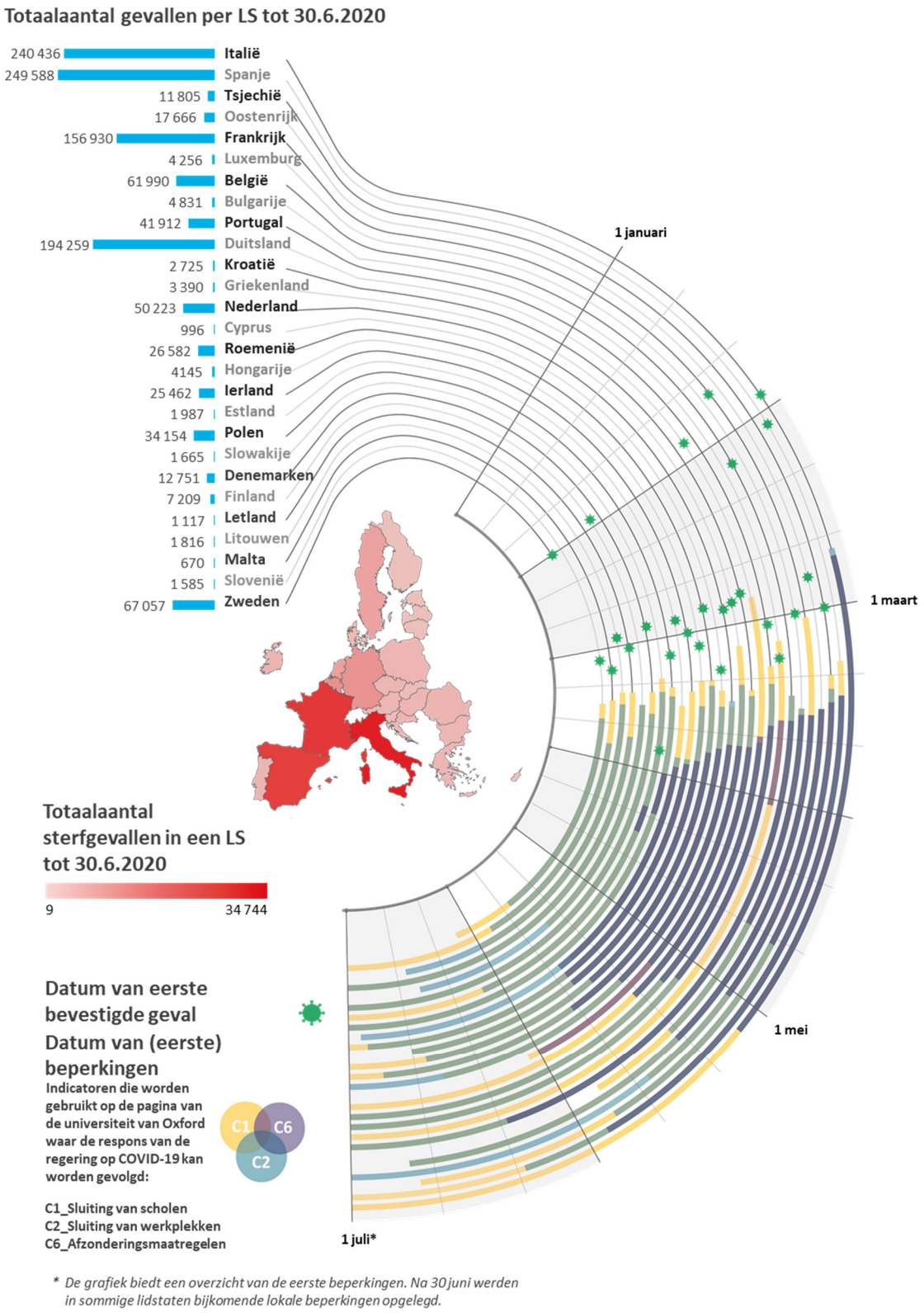
Figuur 2 — Typische volksgezondheidsmaatregelen die zijn genomen in reactie op COVID-19



Bron: ERK.

05 Deze maatregelen omvatten het bewaren van afstand (“social distancing”), het gebruik van mondmaskers, testen, contactonderzoek en het opzetten van tijdelijke ziekenhuizen om overbelaste gezondheidszorgstelsels te helpen het hoofd te bieden aan de instroom van COVID-19-patiënten. Naarmate de pandemie zich verspreidde, hebben de lidstaten “lockdowns” of andere verplaatsingsbeperkingen ingesteld, waarbij scholen en niet-essentiële ondernemingen werden gesloten en een beleid werd ingevoerd waarbij burgers thuis moesten blijven, behalve om in de meest essentiële behoeften te voorzien (zie ***figuur 3***). Er werden ook publieke voorlichtingscampagnes gevoerd om mensen aan te moedigen het juiste gedrag aan te nemen om het risico op besmetting tot een minimum te beperken. De omvang en de duur van deze maatregelen liepen uiteen binnen de EU.

Figuur 3 — Tijdlijn van de eerste bevestigde COVID-19-gevallen per lidstaat en duur van nationale beperkingen tot juni 2020



Bronnen: Definities en gegevens van de WHO en de pagina van de universiteit van Oxford waar de respons van de regering op COVID-19 kan worden gevolgd, afbeelding van de ERK.

De EU heeft een welomschreven en beperkte rol op het gebied van volksgezondheid

06 Het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie kent de EU beperkte verantwoordelijkheden toe op het gebied van volksgezondheid[10]. De Unie moet samenwerking tussen de lidstaten aanmoedigen en zo nodig hun optreden steunen. De EU heeft welomschreven — zij het beperkte — verantwoordelijkheden op het gebied van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zoals pandemieën, die zijn vastgesteld bij Besluit nr. 1082/2013/EU[11] (hierna "het besluit van 2013" genoemd). In dit besluit worden de taken van de lidstaten, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (European Centre for Disease Prevention and Control — ECDC), het Gezondheidsbeveiligingscomité (Health Security Committee — HSC) en de Commissie vastgesteld. Het voorziet in mechanismen voor het EU-optreden ten aanzien van verschillende aspecten van de respons op en de beheersing van pandemieën: paraatheid, risicobeoordeling, vroegtijdige waarschuwing, risicobeheer, communicatie en internationale samenwerking.

07 In de conclusies van de Europese Raad van 17 maart 2020[12] zijn aandachtsgebieden voor de respons op COVID-19 vastgesteld, die voornamelijk op volksgezondheid waren gericht. ***Figuur 4*** geeft een overzicht van de crisisrespons van de EU op COVID-19 tot en met 30 juni.

---

[10] Artikelen 6 en 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

[11] 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.

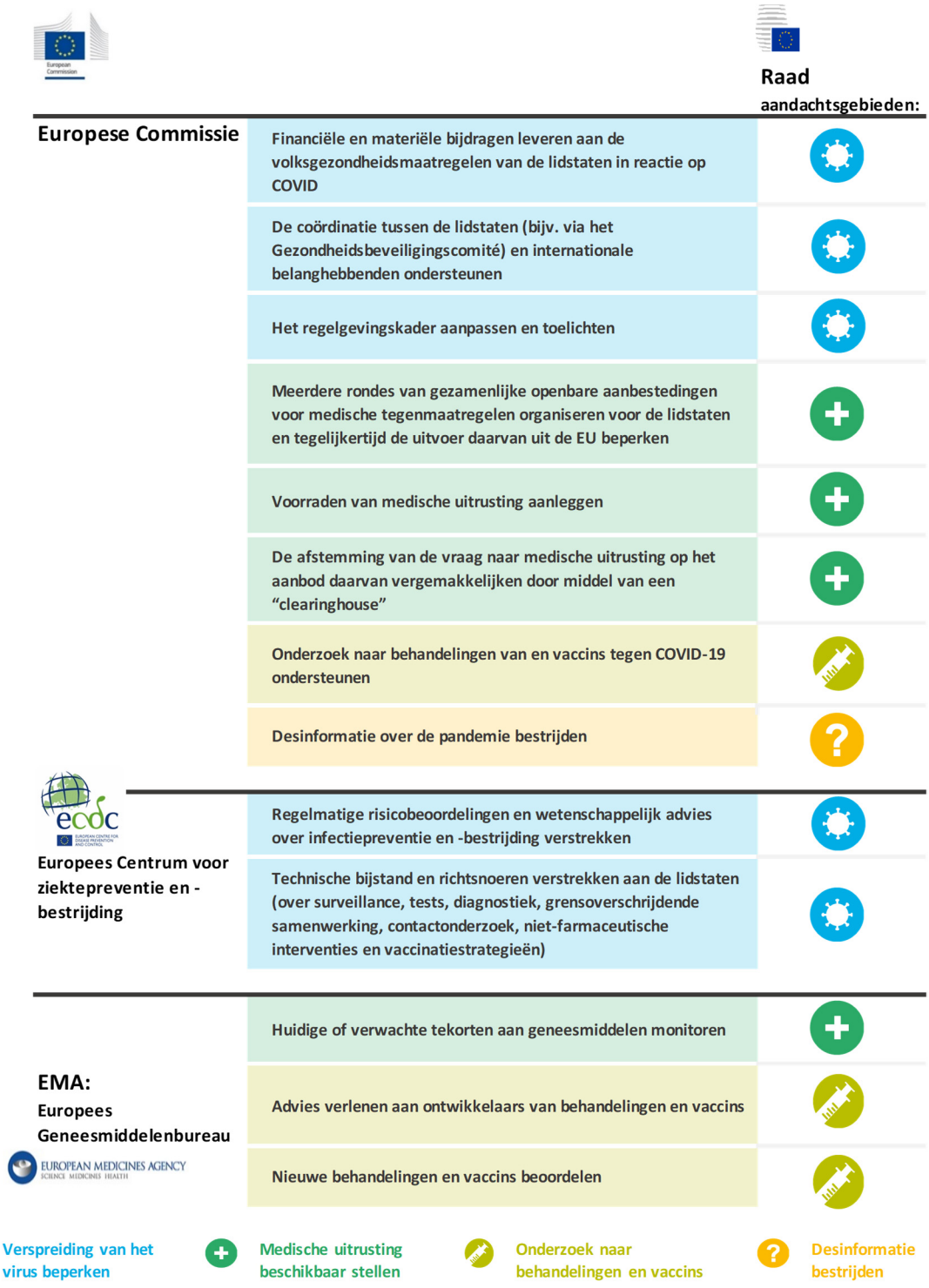
[12] Conclusies van de Europese Raad, 17 maart 2020.

Figuur 4 — De crisisrespons van de EU op de COVID-19-pandemie

Bron: Europese Raad.

08 Op 30 juni 2020 hadden de Commissie en de EU-agentschappen een reeks maatregelen genomen om werk te maken van de prioriteiten van de Raad en de crisisrespons van de lidstaten op COVID-19 te ondersteunen (zie ***figuur 5***). Dit betrof onder meer de cofinanciering van de repatriëring van EU-burgers via het Uniemechanisme voor civiele bescherming (Union Civil Protection Mechanism — UCPM).

Figuur 5 — Belangrijkste maatregelen op het gebied van de volksgezondheid die de Commissie en de EU-agentschappen tot en met 30 juni 2020 hebben genomen



Bron: ERK.

De EU verleende financiële steun voor volksgezondheidsmaatregelen

09 Eind juni 2020 was ongeveer 4,5 miljard EUR uit de EU-begroting toegewezen om de inspanningen van de lidstaten op het gebied van de volksgezondheid te ondersteunen (zie ***tabel 1***). Dit komt overeen met 0,4 % van de 944 miljard EUR die de lidstaten in 2018 hebben besteed aan volksgezondheid[13]. Op 30 juni had de EU het grootste deel van dit geld nog niet uitbetaald. In het bedrag van 4,5 miljard EUR zijn niet de middelen meegerekend die zijn toegewezen voor het verstrekken van algemene economische steun om de COVID-19-crisis aan te pakken, noch de middelen die de EU heeft aangekondigd tijdens de donorconferentie voor de wereldwijde respons op het coronavirus van 4 mei 2020. Zie het ERK-verslag "Risico's, uitdagingen en kansen in het kader van de economische beleidsreactie van de EU op de COVID-19-crisis", waarin de belangrijkste economische beleidsreacties op COVID-19 in de EU werden onderzocht.

10 De financiële steun van de EU voor volksgezondheidsmaatregelen was voornamelijk afkomstig van:

— het instrument voor noodhulp (Emergency Support Instrument — ESI): wordt gebruikt voor de financiering van maatregelen zoals aankoopovereenkomsten voor vaccins, de aankoop van medische uitrusting en geneeskundige behandelingen, en steun voor grensoverschrijdend vervoer van medische uitrusting, medisch personeel en patiënten;

— rescEU-capaciteit: een onderdeel van het Uniemechanisme voor civiele bescherming (UCPM) waarmee voorbereidingen worden getroffen voor en wordt gereageerd op rampen en noodsituaties;

— de investeringsinitiatieven coronavirusrespons (CRII en CRII+): cohesiefinanciering die wordt herschikt om COVID-19-gerelateerde uitgaven in de gezondheidssector te financieren;

— Solidariteitsfonds van de EU (SFEU): opgericht om te reageren op grote natuurrampen (en bij uitbreiding op volksgezondheidscrises) en uiting te geven aan Europese solidariteit;

— Horizon 2020: het financieringsinstrument voor de uitvoering van het onderzoeks- en innovatiebeleid van de EU.

---

[13] Eurostat: Government expenditure on health, gegevens opgehaald in februari 2020.

Tabel 1 — EU-financiering die specifiek is toegewezen voor COVID-19-gerelateerde maatregelen op het gebied van volksgezondheid tot en met 30 juni 2020

Programma	Miljard EUR
Instrument voor noodhulp Een crisisresponsfonds ter ondersteuning en aanvulling van de inspanningen van de lidstaten (middelen toegewezen bij begrotingswijziging 2/2020)	2,70
Investeringsinitiatieven coronavirusrespons (CRII en CRII+) Cohesiemiddelen waarmee COVID-19-gerelateerde uitgaven in de gezondheidssector worden gefinancierd (middelen herschikt door de lidstaten)	0,86*
Aanleggen van rescEU-voorraden Aanleggen van voorraden van medische uitrusting met het oog op verdeling onder de lidstaten (middelen toegewezen bij begrotingswijzigingen 1/2020 en 2/2020)	0,38
O&O Onderzoek naar behandelingen van en vaccins tegen COVID-19 (middelen van Horizon 2020 vastgelegd voor relevante projecten)	0,55
Totaal	**4,49**

*Bij het bedrag van 0,86 miljard EUR gaat het om cohesiemiddelen die tot juni 2020 zijn geherprogrammeerd door zeven lidstaten. Aan het einde van het jaar hadden de meeste lidstaten een dergelijke herprogrammering uitgevoerd,
zie: https://cohesiondata.ec.europa.eu/stories/s/CORONAVIRUS-DASHBOARD-COHESION-POLICY-RESPONSE/4e2z-pw8r/

Bron: ERK, op basis van gegevens van de Commissie.

Reikwijdte en aanpak van de analyse

11 We analyseerden de acties van de Commissie en de EU-agentschappen ter ondersteuning van de volksgezondheidsmaatregelen van de lidstaten in reactie op COVID-19 tot eind juni 2020. Onze analyse had betrekking op:

— de toepassing van het bestaande EU-kader voor de aanpak van pandemieën;

— de acties die waren gericht op het verkrijgen van medische benodigdheden om COVID-19 te bestrijden;

— de acties die waren gericht op het bevorderen van de ontwikkeling van tests, behandelingen en vaccins.

12 Dit is geen controleverslag; het is een analyse die voornamelijk is gebaseerd op openbaar beschikbare informatie of materiaal dat specifiek voor dit doel is verzameld. Het is nog te vroeg om lopende acties te controleren of de impact van COVID-19-gerelateerde EU-initiatieven op het gebied van volksgezondheid te beoordelen. Deze analyse verduidelijkt de rol van de EU en de lidstaten bij de respons op de pandemie, biedt een overzicht van de belangrijkste EU-activiteiten op het gebied van volksgezondheid in de vroege stadia van de pandemie vanuit het oogpunt van de externe controleur en kan als basis dienen voor de toekomstige beleidsontwikkeling.

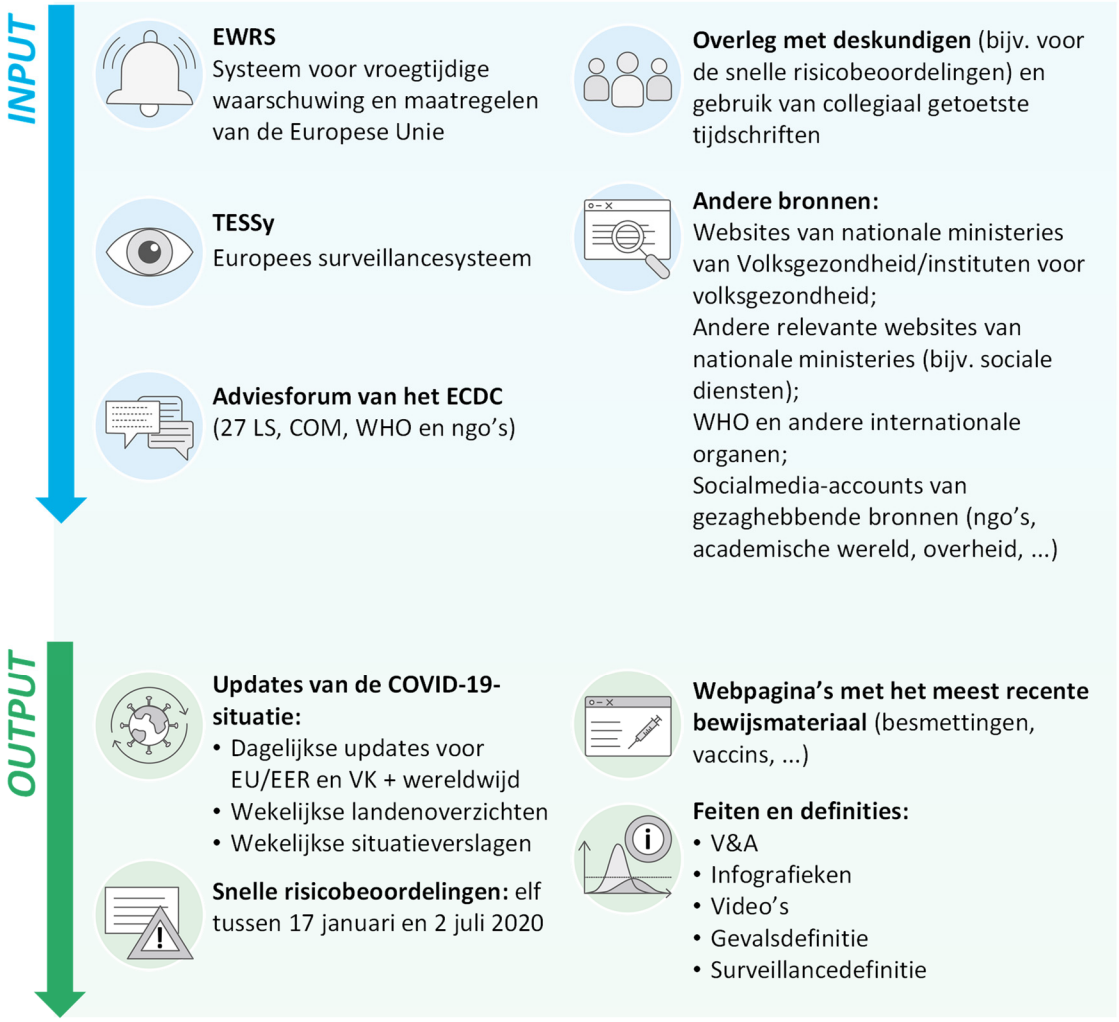
13 We hebben informatie verkregen van DG SANTE, het leidende directoraat-generaal van de Commissie voor volksgezondheid, en andere diensten van de Commissie: DG Communicatie, DG Onderzoek en Innovatie, het secretariaat-generaal, DG Begroting, DG ECHO (Civiele Bescherming en Humanitaire Hulp) en DG Regionaal Beleid en Stadsontwikkeling, alsook het EMA en het ECDC. We hebben rechtshandelingen, relevante documentatie van lidstaten, internationale organisaties en niet-gouvernementele organisaties onderzocht. Wij hebben een enquête naar alle volksgezondheidsinstanties van de lidstaten gestuurd over het gebruik van de gezamenlijke openbare aanbesteding voor medische uitrusting onder leiding van de Commissie, waarop volksgezondheidsinstanties van 18 lidstaten hebben geantwoord.

Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding werkte samen met internationale partners, monitorde de pandemie en verstrekte risicobeoordelingen

14 Het ECDC verstrekt wetenschappelijk advies en risicobeoordelingen om de Commissie en de lidstaten te ondersteunen bij hun respons op infectieziekten en beheert het netwerk voor epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (Early Warning and Response System — EWRS).

15 Op 9 januari 2020 heeft het ECDC zijn plan voor volksgezondheidscrises geactiveerd in reactie op COVID-19. Het ECDC werkt samen met zijn internationale partners, met name het Regionaal Bureau voor Europa van de WHO, en andere centra voor ziektepreventie en -bestrijding in derde landen en wisselt informatie en voorbeelden van beste praktijken uit. Het monitort de pandemie en stelt updates van de situatie, risicobeoordelingen en documenten met feiten of richtsnoeren inzake COVID-19 op. Het ECDC verstrekt risicobeoordelingen, responsopties en wetenschappelijk advies, maar geeft geen instructies. ***Figuur 6*** biedt een overzicht van de verschillende activiteiten van het ECDC in verband met COVID-19.

Figuur 6 — De werkzaamheden van het ECDC in verband met COVID-19



Bron: ERK, op basis van gegevens van het ECDC.

Het heeft contacten onderhouden met andere centra voor ziektebestrijding en -preventie over de hele wereld

16 De samenwerking van het ECDC met de Chinese en Amerikaanse centra voor ziektebestrijding en -preventie (Centres for Disease Control and Prevention — CDC's) is gebaseerd op memoranda van overeenstemming die in 2007 zijn ondertekend. Het ECDC stond vanaf het begin van de uitbraak in Wuhan in januari 2020 in contact met zowel zijn Amerikaanse als zijn Chinese tegenhanger. Tijdens de eerste maanden van de pandemie heeft het ECDC regelmatig contact gehad met het Chinese CDC, dat vertalingen van zijn wekelijkse verslag verstrekte aan het ECDC, alsook updates over wetenschappelijke ontwikkelingen, zoals gevalsdefinitie. Het ECDC deelde ons mee dat, hoewel het Chinese CDC zeer actief was bij het delen van nationale epidemiologische gegevens zodra deze beschikbaar waren, epidemiologische informatie zoals het aantal besmette zorgverleners en het aantal sterfgevallen pas

beschikbaar werd gesteld na intensieve berichtgeving in de media over deze onderwerpen.

17 Het ECDC stond vanaf eind januari in contact met het CDC van de VS, in eerste instantie om informatie uit te wisselen over de repatriëring van burgers uit China. In februari is het ECDC op verzoek van het CDC van de VS begonnen met het delen van dagelijkse updates van de situatie in de EU met cijfers, kaarten en grafieken over COVID-19. Het ECDC en het CDC van de VS wisselden informatie uit over het gebruik van mondmaskers in openbare ruimten, het terugschroeven van risicobeperkende maatregelen, contactonderzoek en herbesmettingen. Daarnaast hebben het ECDC en het CDC van de VS wekelijks contact in het kader van het initiatief "Global Health Security Agenda" en nemen zij op ad-hocbasis contact op met elkaar om informatie in te winnen (bijv. aantal besmettingen op cruiseschepen in de EU met Amerikaanse burgers).

18 In juni 2019 is een aantal CDC's over de hele wereld overeengekomen om een internationaal forum op te zetten, het netwerk van belangrijke CDC's, met het oog op regelmatige uitwisseling van informatie en expertise om doeltreffend te reageren op bedreigingen van de volksgezondheid. In de eerste helft van 2020 zijn de CDC's vier keer bijeengekomen — op 6 februari, 27 maart, 19 mei en 29 juni. Het ECDC en de CDC's van China, de VS, Canada, de Afrikaanse Unie, het Caribisch gebied, Korea, Israël en Singapore hebben deelgenomen aan deze bijeenkomsten, waarbij zij informatie, expertise en beste praktijken inzake de aanpak van COVID-19 hebben gedeeld.

Het heeft de pandemie gemonitord op basis van informatie van de lidstaten en andere bronnen

19 Het ECDC wint namens de Commissie informatie in bij de lidstaten over paraatheids- en responsplanning met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Het heeft dit in 2014 en in 2017 gedaan. Het ECDC heeft ons meegedeeld dat alle lidstaten over een draaiboek voor grieppandemieën beschikken, maar niet alle lidstaten nemen deze informatie op in het modelformulier voor regelmatige verslaglegging, aangezien zij alleen in het deel over continuïteit naar dergelijke plannen moeten verwijzen[14]. In november 2017 heeft het ECDC

[14] Uitvoeringsbesluit 2014/504/EU van de Commissie van 25 juli 2014 tot uitvoering van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende het

richtsnoeren[15] gepubliceerd inzake de herziening van draaiboeken voor grieppandemieën om rekening te houden met de lessen die zijn getrokken uit de A(H1N1)-pandemie van 2009. Bij onze controle van 2016 inzake het EU-kader voor de aanpak van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid troffen we tekortkomingen aan in de coördinatie van de paraatheidsplanning. Bij onze vervolgcontrole in 2019 werd geconcludeerd dat de Commissie passende maatregelen had genomen om de desbetreffende controleaanbevelingen uit te voeren.

20 Het ECDC heeft een COVID-19-netwerk opgezet met contactpunten die zijn aangewezen door elke lidstaat. Het netwerk werkt samen met het Regionaal Bureau voor Europa van de WHO en komt sinds februari 2020 wekelijks bijeen. Gezien de omvang en de ernst van de pandemie heeft het ECDC op 9 april 2020 een strategie voor de surveillance van COVID-19 gepubliceerd, die is goedgekeurd door de lidstaten via het COVID-19-netwerk van het ECDC, met als doel het volgende te monitoren:

— de intensiteit, geografische spreiding en ernst van COVID-19 om de ziektelast in te schatten en als basis te dienen voor passende risicobeperkende maatregelen;

— virale veranderingen om mee te nemen bij de ontwikkeling van geneesmiddelen en vaccins en om markers van ernstige besmetting in kaart te brengen;

— veranderingen in de meest getroffen groepen (om de preventie-inspanningen beter te richten);

— de gevolgen van de epidemie voor het gezondheidszorgstelsel, om het traject van de epidemische curve te voorspellen en de toewijzing van middelen te ondersteunen;

— de gevolgen van eventuele risicobeperkende maatregelen.

21 Het ECDC verzamelt gegevens over COVID-19 via het EWRS en het Europees surveillancesysteem (The European Surveillance System — TESSy). De lidstaten gebruiken het eerstgenoemde systeem om het aantal door laboratoriumonderzoek

---

modelformulier voor het verstrekken van de informatie over de paraatheids- en reactieplanning met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

[15] ECDC: Guide to revision of national pandemic influenza preparedness plans.

bevestigde gevallen van COVID-19 om de 24 uur te melden en het laatstgenoemde systeem om wekelijks gedetailleerdere epidemiologische informatie te verstrekken[16].

22 Het ECDC deelde ons mee dat het voor hen moeilijk was om de tijdigheid, kwaliteit en volledigheid van de gegevens die sinds het begin van de pandemie van de lidstaten zijn ontvangen te waarborgen. Daarnaast maken de uiteenlopende strategieën van de lidstaten voor surveillance en tests het moeilijk voor het ECDC om de epidemiologische situaties in de EU met elkaar te vergelijken. Het ECDC vult de ontvangen gegevens aan met eigen onderzoek en screent dagelijks tal van bronnen om cijfers over COVID-19 uit de hele wereld te verzamelen[17]. De directeur van het ECDC heeft verklaard dat het huidige systeem voor de surveillance van infectieziekten te afhankelijk is van menselijke arbeid, wat kan worden opgelost door meer gebruik te maken van artificiële intelligentie, e-gezondheid en digitalisering zodat menselijke input tot een minimum kan worden beperkt[18]. De directeur deelde het Europees Parlement mee dat met name voor surveillance innovatieve digitale oplossingen nodig zijn[19].

23 Dankzij deze inspanningen op het gebied van gegevensverzameling kan het ECDC dagelijkse updates (zie ***figuur 7***) en gedetailleerde verslagen over de pandemie opstellen, maar het heeft er niettemin voor gewaarschuwd dat er nog veel werk moet worden verricht om robuuste, op bevolkingscijfers gebaseerde surveillance op te zetten en te versterken om de intensiteit, geografische spreiding, ernst en impact van COVID-19 in de EU/EER en het VK te monitoren[20].

---

[16] ECDC: The European Surveillance System (TESSy), pagina voor het laatst bijgewerkt op 7.2.2019.

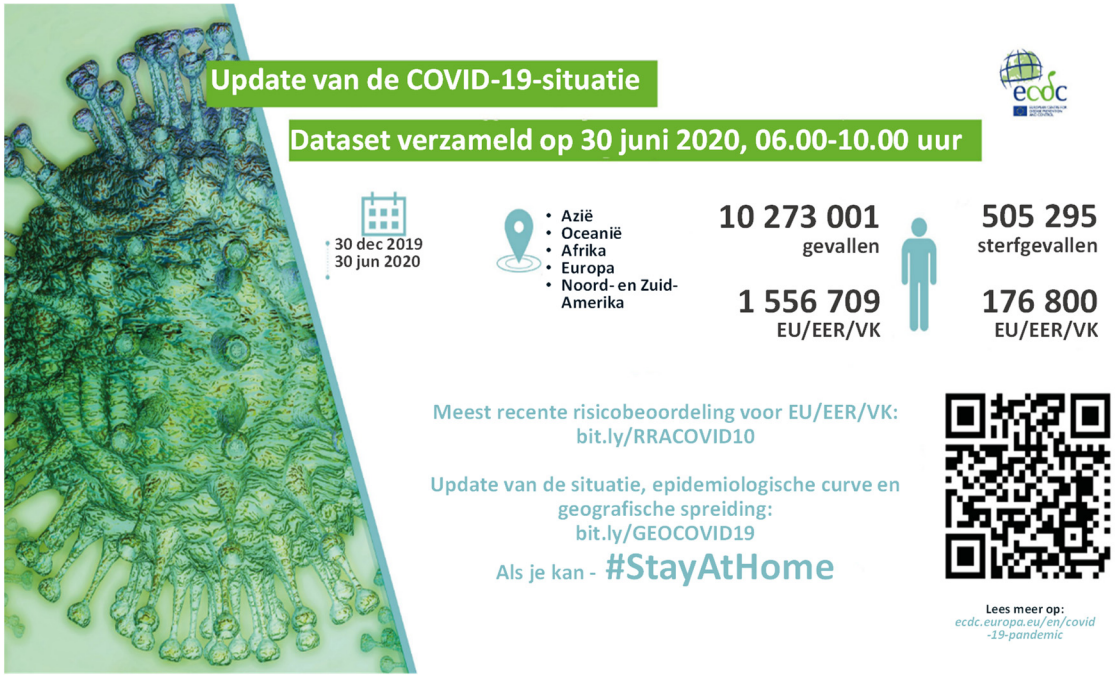
[17] ECDC: How ECDC collects and processes COVID-19 data, pagina voor het laatst bijgewerkt op 1.4.2020.

[18] Politico: "'Nothing would have prevented' virus spread, says health agency chief", 8.4.2020.

[19] Hoorzitting van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Europees Parlement van 2 september 2020.

[20] ECDC: "COVID-19 surveillance report. Week 28, 2020", 19.7.2020.

Figuur 7 — Voorbeeld van een update van de COVID-19-situatie van het ECDC



Bron: ECDC.

Het heeft brede risicobeoordelingen verstrekt

24 Het ECDC stelt snelle risicobeoordelingen op die bedoeld zijn om de nationale gezondheidsautoriteiten te helpen voorbereidingen te treffen voor en te reageren op bedreigingen van de volksgezondheid. De snelle risicobeoordelingen zijn gebaseerd op een grote verscheidenheid van informatiebronnen in de EU en de rest van de wereld. Het beleid van het ECDC bestaat erin deze risicobeoordelingen in de beginfasen van een gebeurtenis zoals de COVID-19-pandemie uit te voeren om de omvang van de bedreiging van de gezondheid in te schatten, en tegelijkertijd de mate van onzekerheid over deze beoordeling te documenteren[21] en de risicobeoordelingen te blijven verstrekken naarmate de epidemiologische situatie verandert. Op 9 januari 2020 heeft het ECDC zijn eerste risicobeoordeling voor COVID-19 gepubliceerd, als onderdeel van een bredere dreigingsevaluatie. Hierin werd het risico als laag beoordeeld (op basis van de vroegtijdige informatie van de Chinese autoriteiten dat er geen aanwijzingen

[21] ECDC: "Operational tool on rapid risk assessment methodology", maart 2019.

waren dat het virus van mens op mens kan worden overgedragen[22]). In de eerste volledige snelle risicobeoordeling, die op 17 januari 2020 werd gepubliceerd, werd gesteld dat er geen duidelijke aanwijzingen waren dat het virus onafgebroken van mens op mens wordt overgedragen, maar werd er ook voor gewaarschuwd dat er een aanzienlijke mate van onzekerheid bestond over de epidemiologie van COVID-19 en dat er weinig informatie beschikbaar was over de tot dusver vastgestelde gevallen[23].

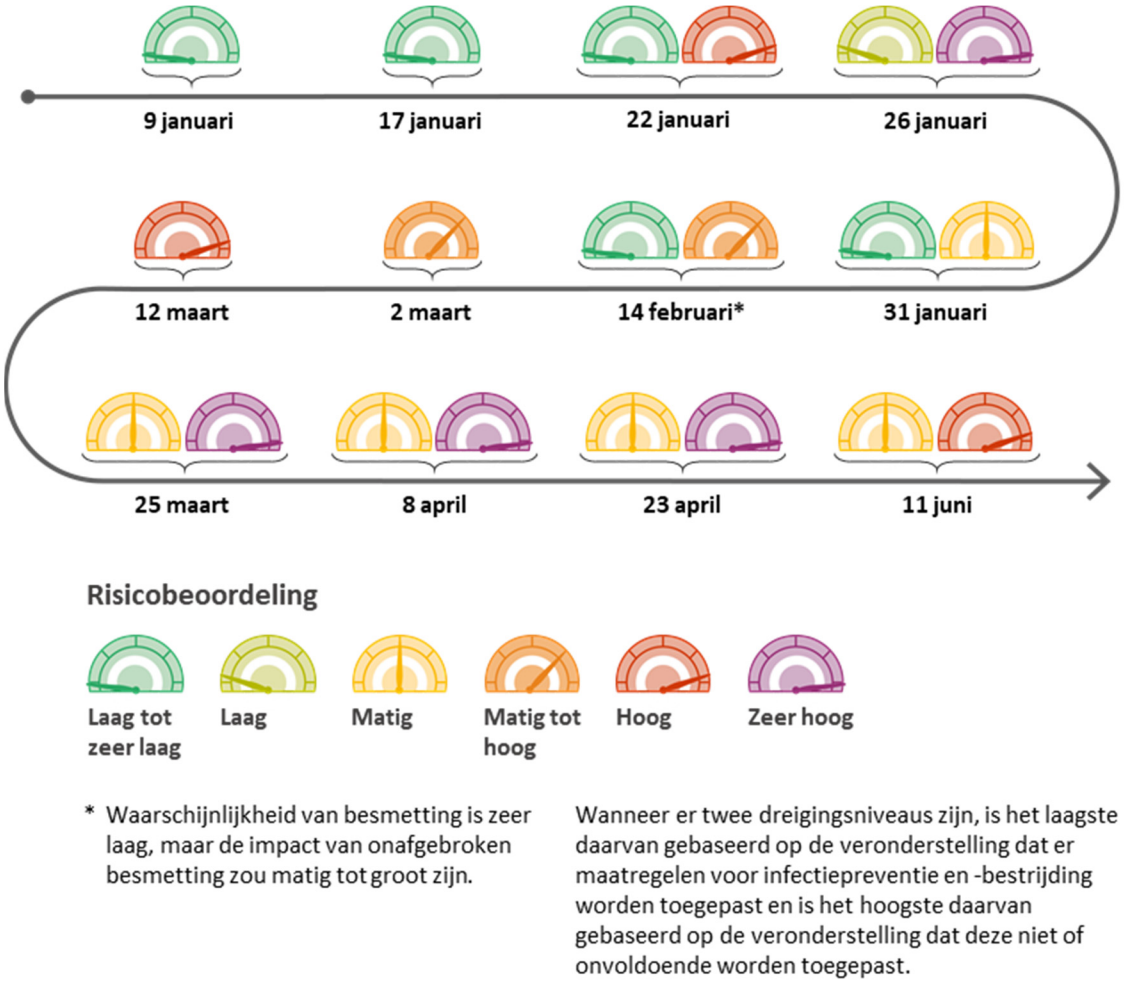
25 Eind juni 2020 had het ECDC de snelle risicobeoordeling tien keer geactualiseerd. Vanaf de eerste actualisering op 22 januari 2020 waarschuwde het ECDC dat het risico op verspreiding van het virus hoog zou kunnen zijn als de lidstaten geen passende maatregelen voor infectiepreventie en -bestrijding nemen[24]. De meeste snelle risicobeoordelingen hadden betrekking op verschillende risico's (bijv. het risico dat het gezondheidszorgstelsel wordt overbelast, het gezondheidsrisico bij besmetting met COVID-19 en het risico op wijdverbreide overdracht). Sinds de vijfde actualisering op 2 maart 2020 wordt het risico op wijdverbreide overdracht als matig of hoog/zeer hoog beoordeeld in de snelle risicobeoordelingen, afhankelijk van de door de lidstaten vastgestelde beheersingsstrategie en van de bevolkingsgroepen (zie ***figuur 8***).

[22] ECDC: "Threat assessment brief: Pneumonia cases possibly associated with a novel coronavirus in Wuhan, China", 9.1.2020.

[23] ECDC: "Rapid Risk Assessment", 17.1.2020.

[24] ECDC: "Rapid Risk Assessment", 22.1.2020.

Figuur 8 — Risicobeoordeling door het ECDC van de verspreiding van COVID-19 voor alle lidstaten tot juni 2020



Bron: ERK, op basis van snelle risicobeoordelingen van het ECDC.

26 De reikwijdte en de mate van detail van de snelle risicobeoordelingen zijn toegenomen naarmate de pandemie zich in de EU verspreidde en deze bevatten nu aanbevelingen voor een reeks maatregelen om het risico te beperken. De tiende actualisering op 11 juni 2020 omvatte:

— een epidemiologisch overzicht van de pandemie, met inbegrip van de verspreiding van gevallen;

— achtergrondinformatie over de ziekte, met inbegrip van overwegingen over de immuniteit van de bevolking;

— een risicobeoordeling, uitgesplitst naar bevolkingscategorie (bijv. algemene bevolking, risicogroep, zorgverleners) en opties voor respons, met inbegrip van teststrategieën, contactonderzoek en niet-farmaceutische interventie (bijv. gebruik van mondmaskers, reisbeperkingen, enz.);

— een schets van het belang van risicocommunicatie en de kwesties waarop deze gericht zou kunnen zijn.

27 In juli 2020 is het ECDC begonnen met zijn eigen prestatieanalyse van zijn respons op de COVID-19-pandemie. De directeur van het ECDC deelde het Europees Parlement mee dat door de respons op COVID-19 bijna het volledige wetenschappelijk personeel moest worden ingezet voor werkzaamheden in verband met COVID-19 en dat andere taken moesten worden opgeschort[25].

[25] Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) van het Europees Parlement, gedachtewisseling met dr. Andrea Ammon, directeur van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), 2.9.2020.

De EU heeft dringende kwesties aangepakt en had op 30 juni 2020 3 % van de jaarlijkse begroting toegewezen aan de respons op COVID-19

De interne markt werd ondersteund door middel van uitvoervergunningen op EU-niveau

28 In maart 2020 werd de toelevering van medische uitrusting en persoonlijke beschermingsmiddelen aan de orde gesteld in een mededeling van de Commissie over de economische gevolgen van COVID-19[26]. De Commissie erkende dat de lidstaten maatregelen op nationaal niveau zouden moeten nemen om deze toelevering veilig te stellen, maar waarschuwde voor acties die van invloed kunnen zijn op de toeleveringsketens en dus op de beschikbaarheid van essentiële producten. Deze waarschuwing werd gegeven omdat sommige lidstaten unilateraal uitvoerverboden voor persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en medische uitrusting hadden ingevoerd in maart (zie ***figuur 9***), ook naar andere EU-lidstaten. Ter illustratie van een maatregel die de volksgezondheid in gevaar zou kunnen brengen, gaf de Commissie het voorbeeld van een lidstaat die de uitvoer van 1 324 producten, waaronder paracetamol, had verboden of beperkt[27]. De EU-lidstaten waren niet de enige landen die dergelijke verboden hadden ingevoerd. De WTO meldde in april dat 80 landen uitvoerbeperkingen voor medische benodigdheden hadden ingesteld, maar dat slechts 13 landen haar in kennis hadden gesteld van de maatregelen[28].

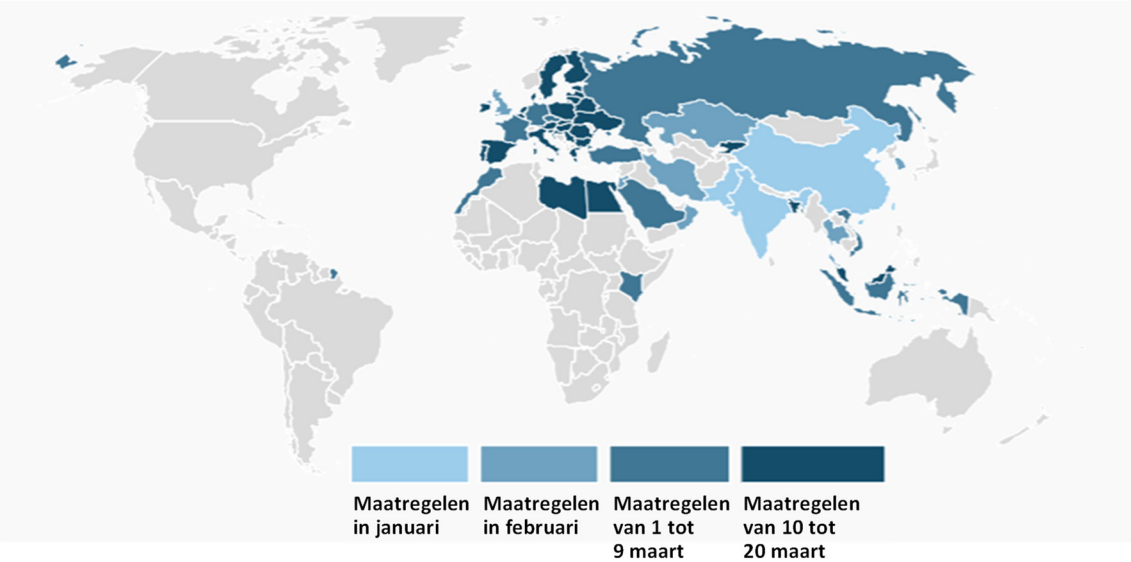
---

[26] Mededeling van de Europese Commissie: "Gecoördineerde economische respons op de uitbraak van Covid-19", 13 maart 2020.

[27] Ibid.

[28] WTO: "Export prohibitions and restrictions", informatieve nota, 23.4.2020.

Figuur 9 — Landen die tussen januari en maart 2020 uitvoerbeperkingen voor medische benodigdheden hadden ingevoerd



Bron: Global Trade Alert.

29 Om in een EU-kader voor uitvoervergunningen te voorzien, voor een toereikend aanbod van dergelijke producten in de EU te zorgen en de integriteit van de interne markt te waarborgen, heeft de Commissie op 15 maart 2020 een regeling inzake tijdelijke uitvoervergunningen van zes weken ingevoerd om de uitvoer van PBM uit de EU/EER in de hand te houden[29]. De lidstaten pasten de regeling toe en waren verantwoordelijk voor het verlenen of weigeren van de uitvoervergunning. De Commissie heeft de regeling herzien en met nog eens 30 dagen verlengd, te rekenen vanaf 26 april 2020.

30 In het kader van de herziene regeling[30] moesten de lidstaten de Commissie raadplegen voordat zij uitvoervergunningen verleenden tussen 26 april en 25 mei. Het clearinghouse voor medische uitrusting van de Commissie was betrokken bij dit proces. Nadat de regeling voor uitvoervergunningen was afgelopen, bleef het

[29] Europese Commissie: Uitvoeringsverordening (EU) 2020/402 van de Commissie van 14 maart 2020 tot onderwerping van de uitvoer van bepaalde producten aan de overlegging van een uitvoervergunning.

[30] Europese Commissie: Uitvoeringsverordening (EU) 2020/568 van de Commissie van 23 april 2020 tot onderwerping van de uitvoer van bepaalde producten aan de overlegging van een uitvoervergunning.

clearinghouse de beschikbaarheid van medische uitrusting in de EU monitoren, met inbegrip van de invoer en de uitvoerbeperkingen in partnerlanden.

31 Exporteurs hebben meer dan 1 300 vergunningen aangevraagd op basis van de regeling die op 26 april in werking is getreden, waarvan 95 % werd goedgekeurd. Volgens de door de lidstaten aan de Commissie verstrekte gegevens zijn tussen 26 april en 26 mei 2020 ongeveer 13 miljoen beschermingsmaskers, 1 miljoen beschermende kledingstukken en meer dan 350 000 veiligheidsbrillen en gezichtsschermen uit de EU uitgevoerd[31]. De Commissie bracht negatieve adviezen uit ten aanzien van de uitvoer van ongeveer 4 miljoen handschoenen, beschermende kledingstukken en andere artikelen. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de productiecapaciteit voor mondmaskers in de hele EU, maar in juni 2020 verwachtte de vereniging van producenten van gebonden textielvlies in de EU dat de totale productiecapaciteit voor drielaags chirurgische maskers in de EU tegen november 2020 20 maal hoger zou liggen en 1,5 miljard maskers per maand zou bereiken[32].

De Commissie is begonnen met het aanleggen van voorraden medische uitrusting

32 In de conclusies van de Raad over COVID-19 van 13 februari 2020 werd de Commissie verzocht “alle beschikbare mogelijkheden te blijven onderzoeken […] om de lidstaten de […] toegang te geven tot persoonlijke beschermingsmiddelen”[33]. Naar aanleiding daarvan heeft de Commissie een strategische voorraad medische en andere uitrusting aangelegd om ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bestrijden[34]. Deze voorraad werd aangelegd met gebruikmaking van de rescEU-reserve, een onderdeel van het Uniemechanisme voor civiele bescherming (UCPM). Het UCPM heeft tot doel de samenwerking tussen de deelnemende landen (de lidstaten en bepaalde buurlanden en derde landen[35]) op het gebied van civiele

---

[31] Europese Commissie: Coronavirus: requirement for export authorisation for personal protective equipment comes to an end, 26 mei 2020.

[32] EDANA: European producers set for a 20 fold increase in nonwoven face mask output by November, 23.6.2020.

[33] Conclusies van de Raad over COVID-19, 13 februari 2020.

[34] Europese Commissie: Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/414 van 19 maart 2020 tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/570 betreffende rescEU-capaciteit in de vorm van medische voorraden.

[35] Momenteel nemen er zes niet-EU-lidstaten deel aan het UCPM: Noorwegen, IJsland, Servië, Noord-Macedonië, Montenegro en Turkije.

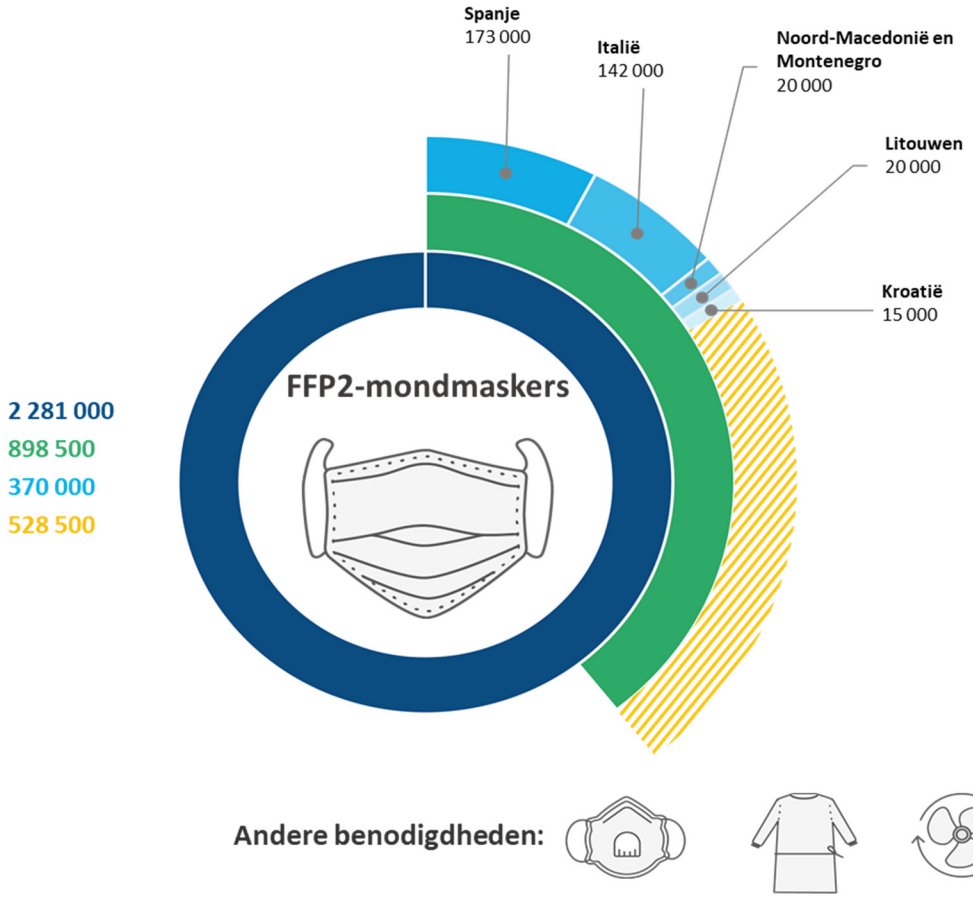
bescherming te versterken en de preventie, de paraatheid en de respons ten aanzien van rampen te verbeteren.

33 De Commissie heeft geleidelijk aan grotere bedragen toegewezen aan de opbouw van rescEU-capaciteit en in april 2020 bereikte de totale begroting 380 miljoen EUR. De lidstaten die voorraden willen onderbrengen op hun grondgebied, kunnen bij de Commissie een rechtstreekse subsidie van 100 % aanvragen (voor de aankoop en het beheer van voorraden). De gastlidstaat is verantwoordelijk voor de aankoop van de uitrusting en moet EU- en nationale aanbestedingsprocedures toepassen. De Commissie neemt besluiten over de toewijzing uit de voorraad in overleg met de lidstaten die de voorraad onderbrengen op hun grondgebied en de lidstaten en deelnemende landen die om bijstand hebben verzocht.

34 Op 30 juni had de Commissie twee subsidieovereenkomsten voor rescEU-voorraden ondertekend: één met Roemenië voor 10 miljoen EUR op 31 maart voor 1 381 871 mondmaskers (chirurgische maskers en FFP2-mondmaskers) en 250 beademingstoestellen, en één met Duitsland voor 6 miljoen EUR op 19 mei voor 900 000 FFP2-mondmaskers, 170 000 FFP3-maskers en 150 000 schorten. De Commissie heeft haar voornemen bekendgemaakt om deze voorraden na de oorspronkelijke financieringsperiode aan te houden door middel van verdere subsidies.

35 De EU-lidstaten en de aan het UCPM deelnemende staten en derde landen hebben verzoeken om leveringen uit deze voorraden ingediend. Op 30 juni 2020 waren 370 000 mondmaskers uit de Roemeense en Duitse voorraden geleverd aan Italië, Spanje, Kroatië, Litouwen, Montenegro en Noord-Macedonië (zie ***figuur 10***). De Commissie heeft ook 10 miljoen mondmaskers voor zorgverleners rechtstreeks aangekocht via het instrument voor noodhulp (zie paragraaf ***10***) voor een bedrag van 29,5 miljoen EUR om deze aan 19 lidstaten te leveren. Op 30 juni waren er geen leveringen verricht aan de lidstaten. Bij onze controle van 2016 inzake het EU-kader voor de aanpak van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid constateerden we dat er op EU-niveau geen mechanisme bestond om dringende behoeften aan medische tegenmaatregelen aan te pakken.

Figuur 10 — Status van rescEU-voorraden op 30 juni 2020



Aantal artikelen	*FFP2-mondmaskers*	*FFP3-mondmaskers*	*Schorten*	*Beademingstoestellen*
Overeengekomen	2 281 000	170 000	150 000	250
Daadwerkelijk aangekocht	898 500	180 000	-	-
Verdeeld	370 000	-	-	-
Inventaris van voorraden op 30 juni 2020	528 500	180 000	-	-

Bron: ERK, op basis van gegevens van de Commissie.

36 De Commissie is voornemens meer rescEU-voorraden van medische uitrusting aan te leggen in de hele EU. Op 14 mei 2020 heeft zij alle lidstaten en deelnemende landen uitgenodigd om voor dergelijke voorraden subsidies aan te vragen. Op 5 juni 2020 had zij negen voorstellen ontvangen, waarvan er vier werden aanvaard. Denemarken, Griekenland, Hongarije en Zweden zullen elk rescEU-voorraden onderbrengen op hun grondgebied, waarvoor zij subsidies tussen 15,5 en 60 miljoen EUR zullen ontvangen.

37 Op 2 juni heeft de Commissie voorgesteld de begroting van rescEU met 2 miljard EUR te verhogen in de loop van de begrotingsperiode 2021-2027 zodat de EU beter kan reageren op grensoverschrijdende noodsituaties zoals COVID-19[36]. Met de aanvullende financiering zou worden voorzien in reserves van strategische uitrusting voor gezondheidscrises, bosbranden en chemische, biologische, radiologische, nucleaire en andere ernstige noodsituaties.

De EU voorzag in fora om informatie uit te wisselen en acties te coördineren

Het Gezondheidsbeveiligingscomité

38 Het HSC werd in 2001 opgericht op verzoek van de EU-ministers van Volksgezondheid[37] en functioneerde tot 2013 als een informele adviesgroep. Bij het besluit van 2013 kreeg het comité een formele status en werd de rol ervan vastgesteld: de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie ondersteunen en de nationale paraatheids- en reactieplanning coördineren. De rol van het HSC is gericht op besprekingen, informatie-uitwisseling en coördinatie. De verslagen van het HSC over de bespreking van elke vergadering zijn openbaar.

39 Het HSC, bestaande uit één vertegenwoordiger per lidstaat en de Commissie en de WHO, kwam op 17 januari 2020 voor het eerst bijeen om COVID-19 te bespreken en heeft tot eind juni 25 vergaderingen gehouden. Het ECDC heeft al zijn bijgewerkte snelle risicobeoordelingen en andere relevante documentatie voorgelegd aan het HSC. De Commissie en de lidstaten gebruiken vergaderingen van het HSC om COVID-gerelateerde initiatieven te bespreken, informatie te delen en gemeenschappelijke standpunten uit te werken. De meest besproken onderwerpen waren reisbeperkingen, niet-farmaceutische interventies, medische tegenmaatregelen, tests, contactonderzoek, vaccins en paraatheidsplannen[38]. De lidstaten worden gewoonlijk op technisch niveau vertegenwoordigd. De werkzaamheden van het HSC werden

---

[36] Europese Commissie: "EU budget for recovery: €2 billion to reinforce rescEU direct crisis response tools", 2.6.2020.

[37] Conclusies van het voorzitterschap van 15 november 2001 over bioterrorisme.

[38] Health Security Committee reports on COVID-19 outbreak.

aangevuld met die van het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties (Emergency Response Coordination Centre — ERCC), dat in de periode tot 30 juni 4 virtuele bijeenkomsten van ministers van Volksgezondheid en 40 bijeenkomsten van civielebeschermingsautoriteiten van de lidstaten heeft georganiseerd over COVID-19.

40 In de notulen van de tweede vergadering van het HSC over COVID-19 op 22 januari 2020 staat dat de Commissie gebruik zou maken van een door het ECDC ontwikkelde enquête om informatie in te winnen over de paraatheid en capaciteit van de lidstaten om COVID-19 te beheersen[39]. Uit de notulen van de volgende vergadering op 27 januari blijkt dat de lidstaten hebben aangegeven dat zij over het algemeen goed voorbereid waren (op enkele hiaten na) en dat de nationale gezondheidsstelsels plannen hadden voor het geval er COVID-19-gevallen moesten worden behandeld[40]. De lidstaten hebben niet aangegeven dat er behoefte was aan extra persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM). Naarmate de pandemie zich ontwikkelde, waren de daaropvolgende vergaderingen van het HSC opnieuw op de kwestie van de toelevering van PBM gericht. Op de dertiende vergadering van het HSC op 30 maart 2020 werden de eerste besprekingen over exitstrategieën uit lockdowns gehouden; in dit verband begon het ECDC, samen met het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek, scenario's voor het afbouwen van lockdowns te modelleren.

Het clearinghouse voor medische uitrusting van de Commissie

41 Een van de uitdagingen waarmee de lidstaten werden geconfronteerd bij de aanpak van de COVID-19-pandemie was de toelevering van toereikende medische uitrusting. Het clearinghouse voor medische uitrusting van de Commissie (Commission's clearing house — CCH) is op 1 april 2020 operationeel geworden voor een periode van zes maanden. Het fungeerde als een platform voor dialoog en informatie-uitwisseling met vertegenwoordigers van de lidstaten over de vraag naar en het aanbod van medische uitrusting op EU-niveau en over de middelen om tekorten weg te werken en capaciteit op te bouwen. Het CCH won ook informatie in bij de industrie over productie- of toeleveringskwesties en verstrekte technische en regelgevingsrichtsnoeren aan particuliere actoren om hen te helpen hun productie aan te passen om te voorzien in COVID-gerelateerde behoeften. Het CCH werd gecoördineerd door het secretariaat-generaal van de Commissie en deed een beroep op deskundigen bij andere diensten, waarbij vijf productclusters werden gevormd. Het

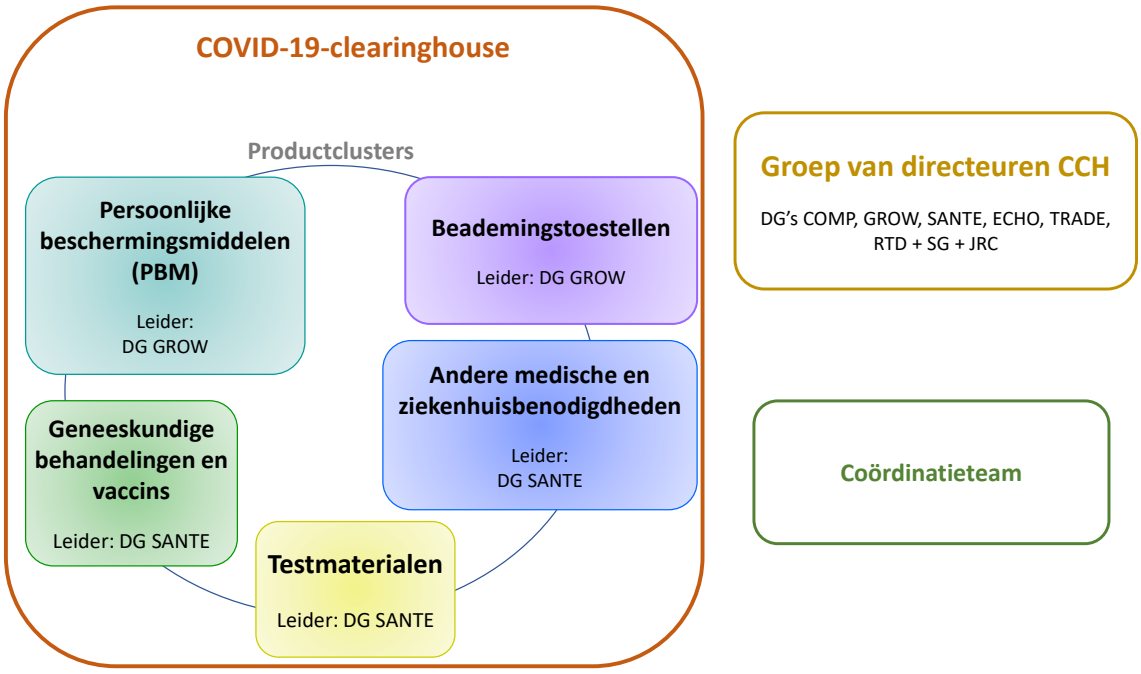
[39] Europese Commissie: "Health Security Committee Summary Report", 22.1.2020.

[40] Europese Commissie: "Health Security Committee Summary Report", 27.1.2020.

CCH legde rechtstreeks verantwoording af aan de commissaris voor Interne Markt. Elke lidstaat heeft een contactpunt voor het CCH aangewezen.

42 Het CCH had geen mandaat om het aanbod af te stemmen op de vraag of om zelf aankopen te doen. Een bestaand onlineplatform van de Commissie kreeg een nieuwe bestemming zodat de lidstaten hun behoeften aan medische uitrusting konden aangeven en producenten hun aanbiedingen konden plaatsen. Deelname aan en gebruikmaking van dit platform door leveranciers en lidstaten gebeurde op vrijwillige basis. Het platform had vijf productcategorieën, een afspiegeling van de thematische focus van de vijf werkgroepen van het CCH: PBM, beademingstoestellen, andere medische en ziekenhuisapparatuur, testmaterialen, geneeskundige behandelingen en vaccins (zie ***figuur 11***). Op 30 juni 2020 hadden zeven lidstaten gebruikgemaakt van het platform om de behoeften voor 269 producten te uploaden. Het CCH heeft geen informatie over het aantal aankopen dat door het platform werd gefaciliteerd. Het CCH heeft in juli en augustus een enquête gehouden over het gebruik van het platform, waaruit bleek dat 63 % van de nationale contactpunten voor het CCH het platform als goed of zeer goed beoordeelde, maar dat minder dan 20 % het platform gebruikte om aanbiedingen te raadplegen of uitrusting aan te kopen.

Figuur 11 — Organisatie van het CCH



Bron: ERK, op basis van gegevens van de Commissie.

43 Fabrikanten in derde landen leverden de meeste mondmaskers en een groot deel van de andere medische benodigdheden en uitrusting die de lidstaten tot 30 juni 2020 gebruikten om COVID-19 aan te pakken. Het CCH heeft geprobeerd een EU-breed

overzicht van de huidige en toekomstige behoeften op te stellen door middel van een reeks enquêtes onder de nationale contactpunten. Deze enquêtes hadden betrekking op strategische gebieden op een zeer gevoelig moment en veel lidstaten hebben deelgenomen op voorwaarde dat zij anoniem konden antwoorden en hun antwoorden vertrouwelijk waren. De enquêtes boden een overzicht van de verwachte tekorten, geaggregeerd op EU-niveau voor diverse productcategorieën en perioden (zeer kort, kort, middellange en lange termijn).De lidstaten hebben het CCH laten weten dat, met de nodige waarborgen, een dergelijke enquête regelmatiger zou kunnen worden herhaald om de inspanningen op het gebied van paraatheid te ondersteunen en te coördineren. Het CCH is ook een gestructureerde dialoog aangegaan met relevante brancheorganisaties, met name voor medische hulpmiddelen en PBM, om een beter inzicht te krijgen in de verstoringen en belangrijkste uitdagingen die van invloed waren op de toeleveringsketen.

De lidstaten maken gebruik van nationale aanbestedingstrajecten om in hun behoeften aan PBM te voorzien

44 Na de A/H1N1-pandemie van 2009 hebben het Europees Parlement[41] en de Raad[42] gewezen op de noodzaak van een rechtsgrondslag om de gezamenlijke aankoop door de lidstaten van medische tegenmaatregelen mogelijk te maken. Het besluit van 2013, dat is bedoeld om de paraatheid voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in de hele EU te verbeteren, voorziet in een dergelijk mechanisme. Het mechanisme maakt vrijwillige gezamenlijke aankopen door de lidstaten mogelijk, met de steun van de Commissie. Bij onze controle van 2016 inzake het EU-kader voor de aanpak van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid[43] merkten we op dat er weinig interesse bestond om gebruik te maken van dit mechanisme voor gezamenlijke aankopen van pandemievaccins.

45 Gezien de sterk stijgende vraag naar PBM en medische uitrusting als gevolg van de COVID-19-pandemie had de Commissie eind juni 2020 op verzoek van de lidstaten

---

[41] Resolutie van het Europees Parlement van 8 maart 2011 over de evaluatie van de aanpak van de H1N1-griepuitbraak in 2009-2010 in de EU (2010/2153(INI)).

[42] Conclusies van de Raad over de lering die moet worden getrokken uit de A/H1N1 pandemie – Gezondheidsbeveiliging in de Europese Unie, 13.9.2020.

[43] Speciaal verslag nr. 28/2016: "De aanpak van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in de EU: belangrijke stappen gezet, maar er moet meer worden ondernomen".

vier gezamenlijke aanbestedingen (zie ***tabel 2***) voor medische en beschermende uitrusting uitgevoerd. De Commissie zorgde voor coördinatie op EU-niveau, bracht de behoeften van de deelnemende lidstaten in kaart, stelde alle documenten op die nodig waren om de procedure op te starten, evalueerde de ontvangen offertes met de steun van beoordelaars van de lidstaten en gunde kaderovereenkomsten aan de geselecteerde inschrijvers. Deze kaderovereenkomsten bieden de deelnemende lidstaten de mogelijkheid (en leggen hun geen verplichting op) om de benodigdheden aan te kopen met gebruikmaking van hun nationale begroting. Met instemming van de stuurgroep voor specifieke aanbestedingsprocedures (Specific Procurement Procedure Steering Committee — SPPSC) van de deelnemende lidstaten, die toezicht houdt op gezamenlijke aanbestedingsprocedures, heeft de Commissie de kaderovereenkomst namens alle deelnemende overeenkomstsluitende partijen ondertekend en konden de lidstaten zich aansluiten bij de gezamenlijke aanbesteding nadat deze al was begonnen.

46 Op 30 juni 2020 hadden de lidstaten in totaal 5,5 miljoen mondmaskers, 1 miljoen handschoenen, 55 beademingstoestellen en diverse laboratoriumapparatuur besteld via het gezamenlijke aanbestedingskader. De maximale waarde van het gezamenlijke aanbestedingscontract voor mondmaskers bedraagt ongeveer 475 miljoen EUR (d.w.z. de leveranciers verbinden zich ertoe mondmaskers te leveren tot dat bedrag wordt bereikt als er bestellingen worden geplaatst) voor de looptijd van twaalf maanden van de kaderovereenkomst[44]. ***Tabel 2*** toont de bestellingen die de deelnemende lidstaten eind juni 2020 hadden geplaatst in het kader van de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst.

[44] Publicatieblad van de Europese Unie: 2020/S 100-238632, 15.5.2020.

Tabel 2 — Gezamenlijke aanbestedingen voor medische tegenmaatregelen tot en met 30 juni

Benodigdheden	Aantal lidstaten	Eerste overeenkomst ondertekend	Bestelde hoeveelheden
Brillen, ademhalingsbescherming, handschoenen en overalls (SANTE/C3/2020/015)	20	8 april	1 000 000 handschoenen
Brillen/gezichtsschermen, ademhalingsbescherming en chirurgische maskers (SANTE/2020/C3/017)	25	2 april	5 550 000 mondmaskers
Beademingstoestellen (SANTE/2020/C3/018)	26	15 April	55 beademingstoestellen
Laboratoriumapparatuur (SANTE/2020/C3/019)	20	4 mei	Diverse laboratoriumapparatuur

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

47 De bestellingen die de lidstaten tot 30 juni 2020 hadden geplaatst in het kader van het mechanisme voor gezamenlijke aanbestedingen hadden voornamelijk betrekking op mondmaskers en vertegenwoordigden een klein deel van hun behoeften. De lidstaten maken gebruik van nationale aanbestedingstrajecten om grotendeels in hun behoeften te voorzien. Ter illustratie: de 27 lidstaten samen hebben in het eerste semester van 2020 14 miljard EUR aan mondmaskers ingevoerd[45]. Eén lidstaat heeft op 28 mei 3,4 miljard mondmaskers besteld tegen een kostprijs van 2,5 miljard EUR[46].

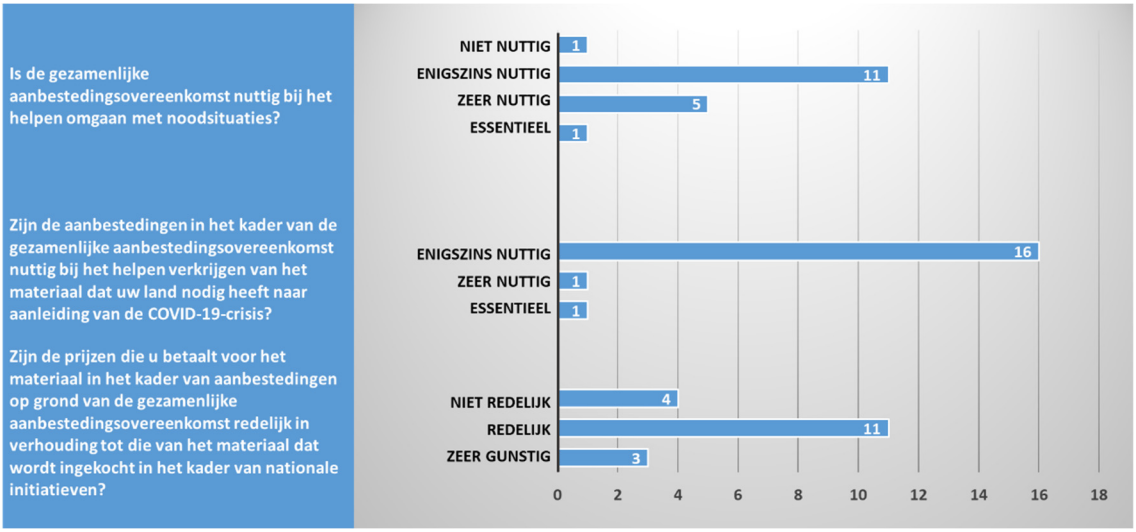
48 In het kader van onze analyse stuurden we een korte vragenlijst naar alle lidstaten om hun standpunten over de gezamenlijke aanbestedingsprocedure te vernemen. ***Figuur 12*** laat zien dat de meeste lidstaten die hebben geantwoord het gezamenlijke aanbestedingssysteem enigszins nuttig vonden en de prijzen redelijk achtten. Hoewel de hoeveelheid medische uitrusting die de lidstaten tot 30 juni

[45] Eurostat: "Which country imported the most face masks?", geraadpleegd op 7.10.2020.

[46] Assemblée Nationale: Rapport d'information, 3.6.2020.

hebben besteld via de gezamenlijke aanbestedingsprocedure klein is in verhouding tot de totale behoeften, zijn de kaderovereenkomsten ten minste twaalf maanden geldig en tijdens de geldigheidsperiode kunnen deze worden gebruikt voor bijkomende bestellingen zonder dat de gezamenlijke aanbestedingsprocedure moet worden herhaald.

Figuur 12 — Resultaat van de enquête onder de lidstaten over de gezamenlijke aanbestedingsprocedure



Bron: ERK, op basis van de antwoorden die zijn ontvangen van 18 lidstaten.

Op 30 juni 2020 bevond het gebruik van middelen zich in een vroeg stadium

49 Van de 4,5 miljard EUR die tot 30 juni 2020 specifiek is toegewezen aan maatregelen op het gebied van volksgezondheid, ging er 3,5 miljard EUR naar twee programma's: het investeringsinitiatief coronavirusrespons (CRII) en het instrument voor noodhulp (ESI) (zie ***tabel 1***). De Commissie heeft het grootste deel van deze 4,5 miljard EUR, ofwel ongeveer 3 % van de jaarlijkse begroting van de EU, niet uitbetaald in de periode tot en met 30 juni 2020.

Het investeringsinitiatief coronavirusrespons en het Solidariteitsfonds van de Europese Unie kunnen bijdragen in de overheidsuitgaven van de lidstaten voor COVID-19-gerelateerde maatregelen op gezondheidsgebied

50 De investeringsinitiatieven coronavirusrespons (CRII en CRII+) werden vastgesteld in april 2020[47] om het toepassingsgebied van de met cohesiemiddelen gefinancierde programma's uit te breiden tot alle uitgaven in verband met de COVID-19-crisis, met inbegrip van uitgaven op medisch gebied en voor gezondheidszorg in verband met de COVID-19-pandemie[48]. De lidstaten hebben de middelen voor hun cohesieprogramma's herschikt om relevante medische en testuitrusting te financieren. Subsidiabiliteit werd met terugwerkende kracht toegepast op uitgaven vanaf 1 februari 2020. Op 30 juni hadden zeven lidstaten[49] dergelijke wijzigingen doorgevoerd in sommige of alle met cohesiemiddelen gefinancierde programma's, waarbij 860 miljoen EUR aan EU-cohesiebeleidsmiddelen werd herschikt om COVID-19-gerelateerde uitgaven voor gezondheidszorg te dekken. Dit proces liep door na 30 juni, waarbij bijkomende financiële steun ter beschikking van de lidstaten werd gesteld.

51 Het in 2002 opgerichte SFEU is bedoeld om uitdrukking te geven aan Europese solidariteit met lidstaten en kandidaat-lidstaten die worden getroffen door natuurrampen. De medewetgevers kunnen jaarlijks tot 500 miljoen EUR toewijzen aan dit fonds in reactie op noodsituaties. Dit geld kan worden overgedragen naar het volgende jaar. Naar aanleiding van de uitbraak van de pandemie hebben de EU-wetgevers het toepassingsgebied van het SFEU uitgebreid tot grote volksgezondheidscrises[50]. Het dekt een deel van de overheidsuitgaven van de lidstaten voor snelle bijstand aan door COVID-19 getroffen personen, met inbegrip van

---

[47] Verordening (EU) 2020/460 van 30 maart 2020 en Verordening (EU) 2020/558 van 23 april 2020.

[48] Andere subsidiabele steun, zoals regelingen voor kmo's en werknemers in het kader van CRII, heeft betrekking op economische maatregelen die aan de orde worden gesteld in de ERK-analyse "Risico's, uitdagingen en kansen in verband met de economische beleidsreactie van de EU op de COVID-19-crisis".

[49] Italië, Polen, Roemenië, Slowakije, Bulgarije, Frankrijk en Litouwen.

[50] Verordening (EU) 2020/461 van het Europees Parlement en de Raad van 30 maart 2020 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2012/2002 van de Raad om financiële steun te verlenen aan lidstaten en landen die over toetreding tot de Unie onderhandelen die zwaar worden getroffen door een grote volksgezondheidscrisis.

medische hulp. Volgens een schatting van de Commissie kan tot 800 miljoen EUR beschikbaar worden gesteld voor het SFEU ter ondersteuning van de COVID-19-gerelateerde uitgaven van de lidstaten voor volksgezondheid[51], maar tot 30 juni 2020 was er geen financiële vastlegging uitgevoerd.

52 De Commissie heeft binnen de termijn van 24 juni 2020 22 aanvragen voor financiële steun uit het SFEU ontvangen van 19 lidstaten[52] en 3 toetredingslanden[53]. Om in aanmerking te komen voor steun uit het SFEU moet een land minstens 1,5 miljard EUR of meer dan 0,3 % van zijn bruto nationaal inkomen hebben besteed binnen vier maanden na de eerste maatregel die het heeft genomen om de pandemie aan te pakken[54]. De subsidiabele uitgaven omvatten geneesmiddelen, uitrusting en medische hulpmiddelen, laboratoriumanalyses, persoonlijke beschermingsmiddelen, buitengewone bijstand aan de bevolking en de ontwikkeling van vaccins of geneesmiddelen[55]. Het maximumbedrag van de SFEU-bijdrage die een lidstaat kan ontvangen is:

— 2,5 % van het totale bedrag aan subsidiabele overheidsuitgaven onder 1,5 miljard EUR in prijzen van 2011, ofwel 0,3 % van het bni, plus

— 6 % van het totale bedrag aan subsidiabele overheidsuitgaven boven dezelfde drempel.

Het EU-instrument voor noodhulp vormt een aanvulling op de maatregelen van de lidstaten en de Commissie

53 Het instrument voor noodhulp (ESI) is een aanvullend instrument dat rechtstreeks door de Commissie wordt beheerd. Het kan worden gebruikt om maatregelen te nemen bovenop de inspanningen in het kader van rescEU, Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, of andere initiatieven op nationaal of EU-niveau. Toen het ESI werd geactiveerd voor COVID-19 in april 2020, werd voorzien in een totale begroting van

---

[51] Europese Commissie: COVID-19 EU Solidarity Fund.

[52] België, Duitsland, Estland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Spanje en Tsjechië.

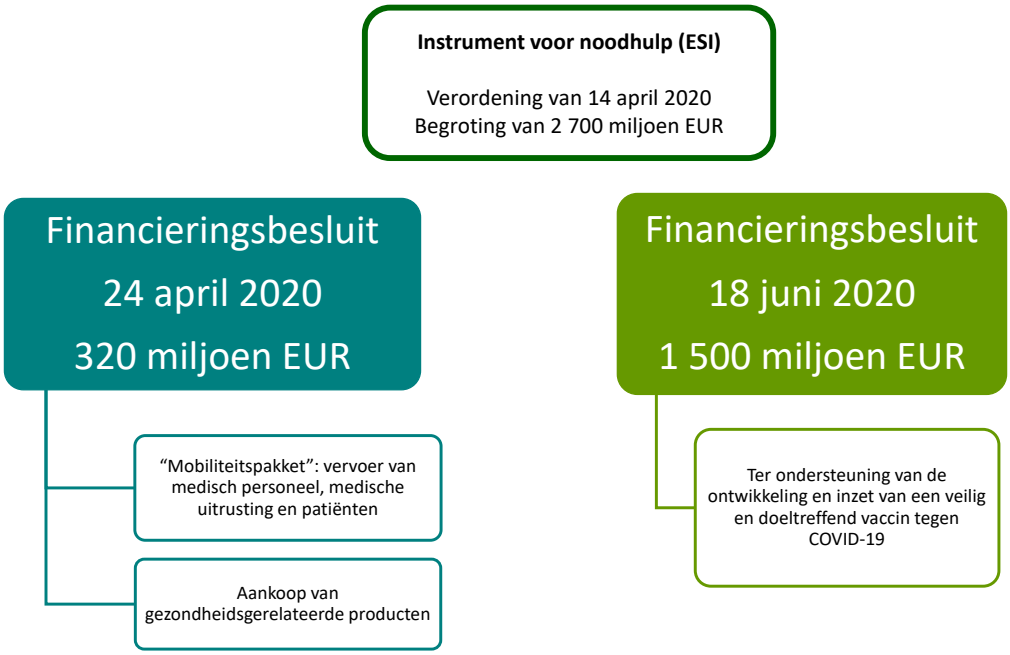
[53] Albanië, Montenegro en Servië.

[54] Europese Commissie: COVID-19 EU Solidarity Fund.

[55] Verordening (EG) nr. 2012/2002 van de Raad tot oprichting van het Solidariteitsfonds van de Europese Unie, artikel 3, lid 2, onder e).

2,7 miljard EUR. In juni 2020 had de Commissie bijna 2 miljard EUR toegewezen aan maatregelen in het kader van het ESI (zie ***figuur 13***). De Commissie heeft 220 miljoen EUR toegewezen aan een "mobiliteitspakket" om het vervoer van medische uitrusting en de overbrenging van patiënten en medische teams tussen de lidstaten te ondersteunen. De Commissie heeft ook 100 miljoen EUR toegewezen aan een faciliteit voor de aankoop van essentiële gezondheidsproducten ter verdeling onder de lidstaten en heeft 1,5 miljard EUR uitgetrokken om aankoopovereenkomsten voor vaccins te financieren.

Figuur 13 — Toewijzing van middelen uit het instrument voor noodhulp tot en met 30 juni 2020



Bron: ERK, op basis van financieringsbesluiten C(2020) 2794 final en C(2020) 4193 final van de Commissie.

De EU ondersteunt de ontwikkeling van behandelingen van en vaccins tegen COVID-19

Het Europees Geneesmiddelenbureau beoordeelt behandelingen van en vaccins tegen COVID-19

54 Het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency — EMA) is een gedecentraliseerd wetenschappelijk agentschap dat verantwoordelijk is voor de bescherming en bevordering van de volks- en diergezondheid door geneesmiddelen voor menselijk of veterinair gebruik te beoordelen en te controleren. Het coördineert de beoordeling en monitoring van geneesmiddelen, ontwikkelt technische richtsnoeren en verstrekt wetenschappelijk advies aan opdrachtgevers. Op basis van een wetenschappelijk advies van het EMA waarin een positieve baten-risicoverhouding voor een bepaald geneesmiddel wordt vastgesteld, verleent de Commissie de vergunning voor het in de handel brengen van dat middel. In 2018 publiceerde het EMA een plan voor de voorbereiding en respons op nieuwe bedreigingen van de gezondheid, voortbouwend op de lessen die zijn getrokken uit de H1N1-grieppandemie van 2009 en de ebola-uitbraak in West-Afrika in 2014-2016. Met het plan voor gezondheidsbedreigingen wordt beoogd de volgende doelstellingen te verwezenlijken:

— het initiëren en coördineren van wetenschappelijke en regelgevende activiteiten waarbij alle belanghebbenden betrokken zijn (zoals EMA-deskundigen, nationale bevoegde autoriteiten, het ECDC en de Commissie);

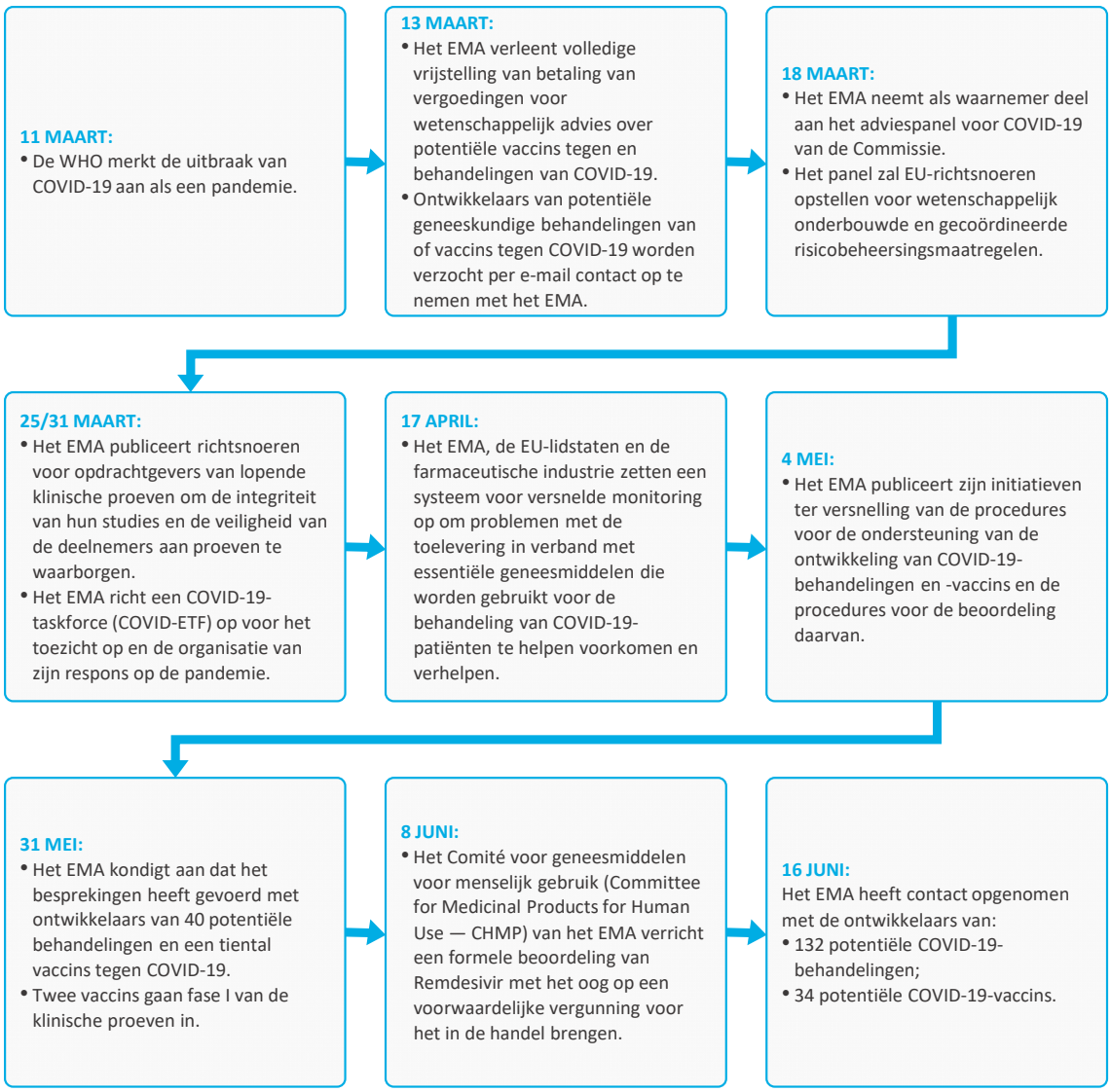
— het voeren van besprekingen over de ontwikkeling en goedkeuring van en het toezicht op relevante geneesmiddelen (bijvoorbeeld vaccins en antivirale middelen tegen een grieppandemie);

— het meedelen van het resultaat van hun documentenonderzoek naar mogelijke vaccins voor een grieppandemie en antivirale middelen tegen griep aan de Commissie, de nationale bevoegde autoriteiten, de volksgezondheidsinstanties van de lidstaten en het ECDC;

— het bieden van ondersteuning aan internationale partners (zoals de WHO) en belanghebbenden die betrokken zijn bij het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen.

55 In overeenstemming met zijn paraatheidsplan heeft het EMA een aantal maatregelen genomen naar aanleiding van de pandemie. Deze waren gericht op het voorkomen en beperken van mogelijke verstoringen van de toelevering van geneesmiddelen en het ondersteunen van snelle regelgevende maatregelen voor de ontwikkeling, goedkeuring en veiligheidsbewaking van behandelingen van en vaccins tegen COVID-19 (zie ***figuur 14***). Een COVID-19-taskforce, ondersteund door vier werkstromen tussen agentschappen, beheert de respons van het EMA op de pandemie. Er vinden wekelijks coördinatievergaderingen plaats met de Commissie en het ECDC. In de periode tot 30 juni heeft het EMA geen verstoringen gemeld van de toelevering van geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van COVID-19 of andere aandoeningen.

Figuur 14 — Tijdlijn van de belangrijkste maatregelen van het EMA in reactie op COVID-19 tot juni 2020



Bron: ERK, op basis van gegevens van het EMA.

56 Het EMA heeft ons meegedeeld dat het regelmatig contact heeft met de ontwikkelaars van behandelingen van en vaccins tegen COVID-19 en dat het op 30 juni 2020 negen procedures voor wetenschappelijk advies (over de passende tests en studies die zijn vereist) had afgerond. Het EMA maakt gebruik van een versnelde methode voor de wetenschappelijke beoordeling van vaccins tegen en geneeskundige behandelingen van COVID-19 om het snel in de handel brengen van dergelijke middelen te vergemakkelijken. Volgens de EU-wetgeving inzake geneesmiddelen heeft het standaardtijdschema voor de beoordeling van een geneesmiddel een maximale duur van 210 werkdagen. Het EMA en de Commissie zullen aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van middelen voor de behandeling van COVID-19 evenwel sneller behandelen, waardoor het tijdschema voor de goedkeuring kan worden ingekort tot ongeveer 150 werkdagen. Het EMA voert een voortschrijdend onderzoek van bewijsmateriaal over het nieuwe geneesmiddel uit, waarbij gegevens worden beoordeeld zodra deze beschikbaar komen tijdens het ontwikkelingsproces, waardoor de daaropvolgende formele beoordeling van de aanvraag voor de vergunning voor het in de handel brengen nog sneller kan worden uitgevoerd. Het EMA heeft het eerste geneesmiddel voor de behandeling van COVID-19, Remdesivir, op deze manier beoordeeld, waarbij het op 25 juni 2020 een wetenschappelijk advies heeft uitgebracht en op 3 juli 2020 toestemming heeft gegeven voor de goedkeuring door de Commissie (zie ***tekstvak 1***).

Tekstvak 1

Versnelde procedure voor de goedkeuring van behandelingen van COVID-19

Een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen is een EU-regelgevingsmechanisme dat is bedoeld om vroegtijdige toegang tot geneesmiddelen die in een onvervulde medische behoefte voorzien te vergemakkelijken, ook in noodsituaties zoals de huidige pandemie. Met dit soort goedkeuring kan het EMA een geneesmiddel aanbevelen voor een vergunning voor het in de handel brengen met minder volledige gegevens dan normaal vereist, indien het voordeel van de onmiddellijke beschikbaarheid van een geneesmiddel voor patiënten groter is dan het risico dat verbonden is aan het feit dat nog niet alle gegevens beschikbaar zijn. Nadere gegevens, bijvoorbeeld over de kwaliteit van het geneesmiddel, alsook definitieve gegevens over het sterftecijfer, moeten later worden ingediend.

Een voorbeeld hiervan was het versnelde tijdschema voor Remdesivir, een experimenteel antiviraal middel dat voor het eerst werd ontwikkeld in 2009. Nadat het EMA in april 2020 had aanbevolen om voor Remdesivir speciale toestemming te geven (d.w.z. gebruik zonder vergunning voor het in de handel brengen) voor bepaalde COVID-19-patiënten, heeft het medio 2020 een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel aanbevolen.

Tijdschema voor de goedkeuring van Remdesivir

Bron: ERK, op basis van gegevens van het EMA.

De EU-begroting ondersteunt de ontwikkeling van COVID-19-vaccins en -behandelingen

57 Op 10 maart 2020 heeft de Europese Raad onderzoek en innovatie op het gebied van COVID-19, met name met het oog op een vaccin, aangemerkt als een topprioriteit in de respons op de pandemie[56]. Op 7 april 2020 publiceerde de Commissie een actieplan voor de korte termijn met tien prioritaire acties om de onderzoeksactiviteiten in de EU te structureren en te coördineren[57]. Het plan is gericht op het mobiliseren van financiering voor COVID-gerelateerd onderzoek en het coördineren van de inspanningen in de hele EU. Zo heeft de Commissie het platform voor onderzoek en innovatie met betrekking tot het coronavirus opgericht om een overzicht te bieden van de door de EU gesteunde projecten en initiatieven voor onderzoek en innovatie die tot doel hebben de verspreiding van het coronavirus aan te pakken en de paraatheid voor andere uitbraken te verbeteren[58]. De Commissie heeft haar steun voor onderzoek en innovatie in reactie op de pandemie gestructureerd rond zeven brede thema's: paraatheid en respons, diagnostiek, behandelingen, vaccins, uitrusting en vervaardiging, gendergelijkheid in de pandemie en mondiale samenwerking.

EU-financiering voor gezondheidsonderzoeksprojecten met betrekking tot COVID-19

58 Op 30 juni 2020 had de Commissie in totaal 547 miljoen EUR uit de EU-begroting vastgelegd voor de financiering van onderzoek en innovatie op het gebied van COVID-19 (zie ***tabel 3***).

---

[56] Conclusies van de voorzitter van de Europese Raad na de videoconferentie over Covid-19, 10 maart 2020.

[57] Europese Commissie: 'ERAvsCoronavirus' Action Plan, 7.4.2020.

[58] https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en

Tabel 3 — EU-vastleggingen voor gezondheidsgerelateerde O&O-activiteiten op het gebied van COVID-19 tot en met 30 juni 2020

Programma	Miljoen EUR
Oproep tot het indienen van blijken van belangstelling voor COVID-19-gerelateerde projecten in het kader van H2020 in januari en mei 2020	178
Initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen	72
Bijdrage aan de coalitie voor innovaties op het gebied van paraatheid voor epidemieën	100
Publiek-privaat partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden, gericht op onderzoek naar infectieziekten in Sub-Saharaans Afrika	25
2020 COVID-19 Rapid Response Call van het EIT (Europees Instituut voor innovatie en technologie) Health	6
Proefproject Accelerator van de Europese Innovatieraad	166
In totaal vastgelegd	**547**

Bron: Europese Commissie.

59 Op 31 januari 2020 heeft de Commissie eerst 10 miljoen EUR aan H2020-financiering vastgelegd voor onderzoek naar COVID-19, met gebruikmaking van de voorziening in haar werkprogramma waarmee dit budget reeds werd vastgelegd in geval van een volksgezondheidscrisis (overeenkomstig het Financieel Reglement[59]). Deze financiering werd eind maart verhoogd tot 48 miljoen EUR ter ondersteuning van 18 projecten (van de 89 in aanmerking komende aanvragen) voor de ontwikkeling van vaccins, diagnostiek, nieuwe behandelingen en monitoringsystemen[60]. In mei 2020 heeft de Commissie een nieuwe oproep tot het indienen van financieringsaanvragen gedaan, met een totaal budget van 130 miljoen EUR, om 23 projecten te ondersteunen[61]. In het kader van het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen, een publiek-privaat partnerschap tussen de Commissie en de farmaceutische sector, werd in maart ook een oproep tot het indienen van financieringsaanvragen gedaan. Er

[59] Verordening (EU, Euratom) 2018/1046, artikel 195.

[60] Persbericht van de Europese Commissie, 6.3.2020.

[61] Persbericht van de Europese Commissie, 19.5.2020.

werden acht projecten geselecteerd die op diagnostiek en de ontwikkeling van behandelingen zijn gericht en in totaal 117 miljoen EUR zullen ontvangen, waarvan 72 miljoen EUR in de vorm van subsidies uit de Europese begroting[62]. De Commissie heeft in april 2020 nog eens 166 miljoen EUR aan financiering vastgelegd via een EU-programma voor een bedrijfsaccelerator, de Europese Innovatieraad, voor 72 bedrijven die aan innovatieve projecten in verband met COVID-19 werken[63].

Ondersteuning van het onderzoek naar en de ontwikkeling van vaccins

60 Twee van de achttien H2020-projecten die in maart 2020 zijn geselecteerd voor financiering hebben de ontwikkeling van vaccins tot doel. Deze zullen samen 5,7 miljoen EUR ontvangen[64]. Daarnaast heeft de Commissie in maart en juni leninggaranties verstrekt aan twee andere ondernemingen die onderzoek verrichten naar COVID-19-vaccins in het kader van het door de Europese Investeringsbank beheerde InnovFin-programma van H2020. De Europese Investeringsbank heeft in opdracht van de Commissie over deze garanties onderhandeld als onderdeel van leningspakketten van 80 miljoen EUR voor de ene onderneming[65] en 100 miljoen EUR voor de andere[66].

61 Op 17 juni 2020 publiceerde de Commissie haar vaccinstrategie ter ondersteuning en versnelling van de wereldwijde inspanningen om vaccins tegen COVID-19 te ontwikkelen en in te zetten binnen een tijdsbestek van 12 tot 18 maanden[67]. Op grond van een overeenkomst tussen de lidstaten en de Commissie is zij gemachtigd om voorafgaande aankoopovereenkomsten te sluiten met vaccinproducenten. Alle 27 lidstaten zijn partij bij deze overeenkomst. Om dit te realiseren, zullen klinische proeven moeten worden uitgevoerd en tegelijkertijd

---

62 Persbericht van de Europese Commissie, 12.5.2020.

63 Persbericht van de Europese Commissie, 8.6.2020.

64 Webpagina van de Europese Commissie over initiatieven voor vaccins tegen het coronavirus, geraadpleegd op 31.7.2020.

65 Persbericht van de Europese Commissie, 16.3.2020.

66 Persbericht van de Europese Commissie, 11.6.2020.

67 Mededeling van de Europese Commissie: EU-strategie voor COVID-19-vaccins, 17.6.2020.

investeringen in productiecapaciteit moeten worden gedaan om snel miljoenen vaccindoses te produceren. De strategie berust op twee pijlers:

— het veiligstellen van de productie van vaccins in de EU en van voldoende voorraden voor haar lidstaten door middel van aankoopovereenkomsten (Advance Purchase Agreements — APA's) met vaccinproducenten;

— het aanpassen van het EU-regelgevingskader aan de huidige urgentie en het benutten van de bestaande flexibiliteit van de regelgeving.

62 De Commissie heeft over APA's onderhandeld met een aantal vaccinproducenten om het recht te waarborgen om binnen een bepaalde termijn een bepaald aantal vaccindoses te kopen in ruil voor de financiering van een deel van de aanloopkosten van de producenten. Eind november bereikte zij overeenstemming met zes vaccinproducenten om tot 2 miljard doses aan te kopen[68]. Hierdoor wordt een deel van het risico van de vaccinontwikkeling overgeheveld van de particuliere naar de publieke sector. Op 30 juni 2020 had de Commissie 1,5 miljard EUR uitgetrokken voor de financiering van deze APA's uit het EU-instrument voor noodhulp ter waarde van 2,7 miljard EUR[69]. Dit geld zal een aanbetaling vormen op de vaccins die de lidstaten zullen aankopen, op basis van de aanbestedingsvoorwaarden in de APA waarover de EU heeft onderhandeld. Om het inherente risico dat gepaard gaat met de ontwikkeling van vaccins te beperken en om vaccins snel en in voldoende hoeveelheden te verkrijgen, investeert de Commissie in een reeks vaccintechnologieën en -bedrijven. De subsidie van 100 miljoen EUR die is toegekend aan de coalitie voor innovaties op het gebied van paraatheid voor epidemieën (zie ***tabel 3***) valt onder deze strategie.

63 De Commissie en het EMA kunnen de ontwikkeling van vaccins ondersteunen door gebruik te maken van de bestaande flexibiliteit in het regelgevingsproces voor de goedkeuring van geneesmiddelen, zoals: een versnelde goedkeuringsprocedure, flexibiliteit met betrekking tot etikettering en verpakking en tijdelijke afwijkingen van sommige bepalingen van de wetgeving inzake genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) voor vaccins en geneesmiddelen die ggo's bevatten.

---

[68] Persberichten van de Europese Commissie, 14.8.2020, 18.9.2020, 8.10.2020, 11.11.2020, 17.11.2020, 25.11.2020.

[69] Commission Decision of 18.6.2020 amending Decision C(2020)2794 as regards the financing of the Vaccine Instrument.

64 De desinformatie die wordt verspreid over het virus en de behandeling ervan vormt een risico voor de doeltreffendheid van de acties en financiering van de EU ter ondersteuning van de ontwikkeling van COVID-19-vaccins. In maart en april 2020 hebben de Europese Raad[70] en het Europees Parlement[71] desinformatie in verband met COVID-19 aangemerkt als een punt van zorg voor de volksgezondheid en hebben zij herhaald dat zij zich inzetten om desinformatie te bestrijden. De hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid en de Commissie hebben in juni 2020[72] gezamenlijk meegedeeld dat de COVID-19-pandemie gepaard ging met een ongekende "infodemie" — een vloedgolf van vaak onjuiste of onnauwkeurige informatie die verwarring en wantrouwen kan doen ontstaan en doeltreffende volksgezondheidsmaatregelen kan ondermijnen. Het ging onder meer om "[b]uitenlandse actoren en bepaalde derde landen, met name Rusland en China, [die] gerichte beïnvloedings- en desinformatiecampagnes [rond COVID-19 hebben] gevoerd in de EU, in haar buurlanden en wereldwijd"[73].

65 Hoewel de impact van de blootstelling aan desinformatie in verband met COVID-19 niet nauwkeurig kan worden berekend, kan een daling van de vaccinatiegraad met zelfs enkele procentpunten aanzienlijke gevolgen hebben voor de volksgezondheid, zoals blijkt uit de toename van het aantal gevallen van mazelen in de EU in de afgelopen jaren[74]. Uit een opiniepeiling die werd uitgevoerd in juli en augustus 2020 bleek dat iets meer dan de helft van de ondervraagde personen in Polen (56 %), Hongarije (56 %) en Frankrijk (59 %) bereid was zich te laten vaccineren tegen COVID-19[75]. Na een oproep tot het indienen van projecten die werd afgesloten in juni 2020 zal de Commissie onderzoek naar een lage vaccinatiegraad en vaccinatievrees financieren.

---

[70] Gezamenlijke verklaring van de leden van de Europese Raad, 26.3.2020.

[71] Resolutie van het Europees Parlement van 17 april 2020.

[72] Gezamenlijke mededeling van de Commissie en de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid:Desinformatie in verband met COVID-19 aanpakken: feiten onderscheiden van fictie, 10.6.2020.

[73] Ibid.

[74] WHO: Measles cases spike globally due to gaps in vaccine coverage, 29.11.2018.

[75] IPSOS: Global Attitudes on a COVID-19 Vaccine, augustus 2020.

66 Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek heeft ons meegedeeld dat het sinds februari 2020 dagelijks duizenden gevallen van onjuiste informatie en desinformatie in verband met COVID-19 aantreft. Ze worden gebundeld in tientallen verhalen, met enkele terugkerende thema's (zoals 5G-technologie, Bill Gates, hydroxychlorochine, vaccinatievrees) en enkele evoluerende thema's (bijvoorbeeld besmettingen onder migranten). Tot 30 juni 2020 trof het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek dergelijke berichtgeving het meest aan in Italië, Duitsland, Spanje, Bulgarije en Frankrijk. Op 30 maart 2020 heeft de Commissie de webpagina "De strijd tegen desinformatie" gelanceerd[76].

[76] https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/fighting-disinformation_nl

Slotopmerkingen

67 Deze analyse is niet bedoeld om conclusies te trekken over de resultaten en de impact van de acties die de Commissie en de EU-agentschappen hebben ondernomen om de volksgezondheidsmaatregelen in reactie op COVID-19 te ondersteunen, voornamelijk omdat deze nog steeds evolueerden toen deze analyse werd opgesteld. Niettemin kunnen we de aandacht vestigen op bepaalde kwesties waarmee de EU wordt geconfronteerd bij haar ondersteuning van de volksgezondheidsmaatregelen van de lidstaten in reactie op COVID-19.

68 De omvang en snelheid van de vereiste respons op de pandemie was een uitdaging voor alle overheidsinstanties. De bevoegdheden van de EU op het gebied van de respons op grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, waaronder deze pandemie, werden in 2013 vastgesteld en zijn, in overeenstemming met haar verplichtingen uit hoofde van het Verdrag, relatief beperkt. De bevoegdheden zijn gericht op het ondersteunen van maatregelen van de lidstaten en coördinatie (via het Gezondheidsbeveiligingscomité), facilitering (door kaderovereenkomsten voor gezamenlijke aankopen op te stellen die kunnen worden gebruikt door de lidstaten) en gegevensverzameling/risicobeoordeling (via het ECDC). Door de pandemie werden deze rollen zoals nooit tevoren op de proef gesteld, zoals blijkt uit het beperkte gebruik van gezamenlijke aanbestedingen en de uitdaging waarmee het ECDC werd geconfronteerd bij het verzamelen en analyseren van gegevens.

69 Het was een uitdaging voor de EU om de maatregelen die zijn genomen binnen haar formele bevoegdheden snel aan te vullen met bijkomende acties ter ondersteuning van de volksgezondheidsmaatregelen in reactie op de crisis. Uit deze ervaringen kan lering worden getrokken voor eventuele toekomstige hervormingen van de bevoegdheden van de EU op dit gebied.

70 De aankoop van medische benodigdheden voor de pandemie was een uitdaging. De aankoop van PBM op EU-niveau was beperkt, zowel via het mechanisme voor gezamenlijke aankopen als via rescEU-voorraden, in vergelijking met wat de lidstaten via nationale aanbestedingstrajecten hebben aangekocht. Het CCH van de Commissie maakte het mogelijk een dialoog aan te gaan en informatie te delen met de lidstaten en het bedrijfsleven over de vraag naar en het aanbod van medische uitrusting. De lidstaten hebben weinig gebruik gemaakt van het matchmakingtool van de Commissie voor de aankoop van PBM.

71 Een andere uitdaging bestaat erin de ontwikkeling van COVID-19-tests, -behandelingen en -vaccins te ondersteunen en de toelevering ervan te waarborgen. Daarnaast kan een geslaagd gebruik van vaccins in het gedrang komen door desinformatie in verband met COVID-19 en de negatieve gevolgen daarvan voor de volksgezondheid, met name door vaccinatievrees.

Deze analyse werd door kamer I onder leiding van de heer Samo Jereb, lid van de Rekenkamer, te Luxemburg vastgesteld op 21 december 2020.

Voor de Rekenkamer

Klaus-Heiner Lehne
President

Acroniemen en afkortingen

APA: aankoopovereenkomst (Advance Purchase Agreement)

CCH: clearinghouse van de Commissie (Commission clearing house)

CDC's: centra voor ziektebestrijding en -preventie (Centres for Disease Control and Prevention)

CEPI: Bijdrage aan de coalitie voor innovaties op het gebied van paraatheid voor epidemieën (Contribution to Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)

CRII: investeringsinitiatief coronavirusrespons (Coronavirus Response Investment Initiative)

ECDC: Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (European Centre for Disease Prevention and Control)

EMA: Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency)

EOR: Europese Onderzoeksruimte

EWRS: systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (Early Warning and Response System)

FFP: mondmasker met filter (Filtering Face Piece)

Ggo: genetisch gemodificeerd organisme

H2020: Horizon 2020

HSC: Gezondheidsbeveiligingscomité (Health Security Committee)

IHR: Internationale Gezondheidsregeling (International Health Regulation)

IMI: Initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (Innovative Medicines Initiative)

JPA: gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst (Joint Procurement Agreement)

PBM: persoonlijke beschermingsmiddelen

SFEU: Solidariteitsfonds van de Europese Unie

SPPSC: stuurgroep voor specifieke aanbestedingsprocedures (Specific Procurement Procedure Steering Committee)

TESSy: het Europees surveillancesysteem

UCPM: Uniemechanisme voor civiele bescherming (Union Civil Protection Mechanism)

WHO: Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization)

Woordenlijst

A/H1N1: de varkensgrieppandemie van 2009 was een influenzapandemie die ongeveer 19 maanden duurde, van januari 2009 tot augustus 2010, en was de tweede van twee pandemieën waarbij het H1N1-influenzavirus betrokken was (de eerste was de Spaanse grieppandemie van 1918-1920).

Desinformatie: aantoonbaar foute of misleidende informatie die wordt gecreëerd, gepresenteerd en verspreid voor economisch gewin of om het publiek opzettelijk te bedriegen, en die schade in het publieke domein kan veroorzaken.

Global Health Security Agenda (initiatief voor wereldwijde bescherming van de gezondheid): een groep van 69 landen, internationale organisaties, niet-gouvernementele organisaties en particuliere ondernemingen die zich hebben verenigd om de visie te verwezenlijken van een wereld die beschermd is tegen mondiale bedreigingen van de gezondheid als gevolg van infectieziekten.

Internationale Gezondheidsregeling: een juridisch bindend instrument van internationaal recht, voor het eerst aangenomen door de Wereldgezondheidsvergadering in 1969 en voor het laatst herzien in 2005, dat gericht is op internationale samenwerking om de internationale verspreiding van ziekten te voorkomen, daartegen te beschermen, te beheersen en in dit verband volksgezondheidsmaatregelen te nemen.

Medische tegenmaatregelen: een breed spectrum van medische middelen, waaronder biologische producten en persoonlijke beschermingsmiddelen, die van cruciaal belang zijn om het ziekte- en sterftecijfer in geval van een grootschalige volksgezondheidscrisis tot een minimum te beperken.

Mondmasker met filter: ademhalingsmaskers die geheel of grotendeels uit filtermateriaal zijn vervaardigd. Om volgens de Europese normen als FFP2 te worden geclassificeerd, moet een masker ten minste 94 % van de in de lucht zwevende deeltjes filteren. Om volgens de Europese normen als FFP3 te worden geclassificeerd, moet een masker ten minste 99 % van de in de lucht zwevende deeltjes filteren.

Onjuiste informatie: informatie die onjuist is, ongeacht de intentie om te bedriegen of schade te berokkenen.

Vaccinatievrees: een vertraging in de aanvaarding of een weigering van vaccins ondanks dat er vaccinatiediensten beschikbaar zijn.

ERK-team

Analyse door de ERK: De initiële bijdrage van de EU tot de volksgezondheidsmaatregelen in reactie op COVID-19

Dit verslag werd vastgesteld door kamer I, die onder leiding staat van ERK-lid Samo Jereb. De taak werd geleid door ERK-lid Joëlle Elvinger, ondersteund door Ildikó Preiss, kabinetschef en Charlotta Törneling, kabinetsattaché; Colm Friel, hoofdmanager; Nicholas Edwards, taakleider; Márton Baranyi, Manuel Dias, Malgorzata Frydel en Jan Huth, controleurs. Marika Meisenzahl verleende grafische ondersteuning.

AUTEURSRECHT

© Europese Unie, 2020.

Het beleid van de Europese Rekenkamer (ERK) inzake hergebruik is geregeld bij Besluit nr. 6-2019 van de Europese Rekenkamer over het opendatabeleid en het hergebruik van documenten.

Tenzij anders aangegeven (bijv. in afzonderlijke auteursrechtelijke mededelingen), wordt voor inhoud van de ERK die eigendom is van de EU een licentie verleend in het kader van de Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0)-licentie. Dit betekent dat hergebruik is toegestaan mits de bron correct wordt vermeld en wijzigingen worden aangegeven. De hergebruiker mag de oorspronkelijke betekenis of boodschap van de documenten niet wijzigen. De ERK is niet aansprakelijk voor mogelijke gevolgen van hergebruik.

U dient aanvullende rechten te verwerven indien specifieke inhoud personen herkenbaar in beeld brengt, bijvoorbeeld op foto's van personeelsleden van de ERK, of werken van derden bevat. Indien toestemming wordt verkregen, wordt hiermee de bovengenoemde algemene toestemming opgeheven en zullen beperkingen van het gebruik daarin duidelijk worden aangegeven.

Wilt u inhoud gebruiken of reproduceren die geen eigendom van de EU is, dan dient u de houders van het auteursrecht mogelijk rechtstreeks om toestemming te vragen.

Figuur 1: © WHO (de WHO-regio Europa bestaat uit meer landen dan de EU/EER en het VK).

Figuur 9: © Global Trade Alert.

Software of documenten waarop industriële-eigendomsrechten rusten, zoals octrooien, handelsmerken, geregistreerde ontwerpen, logo's en namen, zijn uitgesloten van het beleid inzake hergebruik van de ERK; hiervoor wordt u ook geen licentie verleend.

De groep institutionele websites van de Europese Unie met de domeinnaam "europa.eu" bevat links naar sites van derden. Aangezien de ERK geen controle heeft over deze sites, wordt u aangeraden kennis te nemen van hun privacy- en auteursrechtbeleid.

Gebruik van het logo van de Europese Rekenkamer

Het logo van de Europese Rekenkamer mag niet worden gebruikt zonder voorafgaande toestemming van de Europese Rekenkamer.

De COVID-19-pandemie stelt de volksgezondheidsstelsels wereldwijd voor uitdagingen. In deze analyse wordt gekeken naar de acties die de Commissie en de EU-agentschappen hebben ondernomen om de volksgezondheidsmaatregelen van de lidstaten in reactie op COVID-19 te ondersteunen. Wij hebben hun gebruikmaking van het bestaande EU-kader bij het omgaan met dergelijke bedreigingen geanalyseerd, evenals de belangrijkste aanvullende maatregelen die de Commissie en de EU-agentschappen tot juni 2020 hebben genomen. In de analyse worden de genomen maatregelen besproken en worden de belangrijkste uitdagingen aan de orde gesteld.

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: @EUAuditors

EUROPESE
REKENKAMER