



Brussel, 27.4.2022
COM(2022) 190 final

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE
RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ
VAN DE REGIO'S**

COVID-19 - De paraatheid en respons van de EU in stand houden: Een blik vooruit

1. INLEIDING

De wereldwijde COVID-19-pandemie is nog niet voorbij. Waakzaamheid en paraatheid blijven essentieel.

Hoewel de aantallen gevallen in Europa uiteenlopen, leiden stijgingen daarvan minder vaak dan voorheen tot een ernstig ziekteverloop of overlijden. De momenteel dominante omikronvariant is minder ernstig dan eerdere varianten. De immuniteit van de bevolking tegen het virus, zowel natuurlijk als door vaccinatie, is ook aanzienlijk verbeterd.

De afgelopen twee jaar is gebleken dat er in de zomermaanden waarschijnlijk minder nieuwe gevallen zullen zijn. De druk als gevolg van de pandemie zal de komende maanden dus waarschijnlijk afnemen. Dit zorgt voor een broodnodige adempauze waarin wij ons voor kunnen bereiden op mogelijke toekomstige pandemiegolven. We moeten snel en gezamenlijk optreden om deze gelegenheid ten volle te benutten voor de voorbereiding op deze herfst en winter, en op de tijd daarna.

Er vinden wereldwijd nog miljoenen besmettingen plaats en veel mensen over de hele wereld bevinden zich in lockdowns. Veel mensen leiden nog onder of sterven zelfs aan COVID-19. De kans dat nieuwe varianten van SARS-CoV-2 (het virus dat COVID-19 veroorzaakt) ontstaan en zich verspreiden neemt toe door afnemende immuniteit tegen besmetting en doordat het virus in de winter weer zou kunnen opleven.

Tegen deze achtergrond zijn verschillende lidstaten begonnen met de invoering van nieuwe benaderingen om de huidige COVID-19-pandemie te beheersen met het oog op een duurzaam en veerkrachtig herstel.

Hoewel de lidstaten nieuwe benaderingen toepassen om de huidige pandemie te kunnen beheersen, zouden gefragmenteerde paraatheids- en responsstrategieën de voordelen die de EU-brede coördinatie van gezondheidsbeveiligingsmaatregelen tot dusverre heeft opgeleverd, kunnen ondermijnen. De vaccinstrategie van de EU heeft ervoor gezorgd dat iedereen toegang heeft tot genoeg veilige en doeltreffende vaccins. De WHO en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) schatten dat COVID-19-vaccins in heel Europa bijna een half miljoen levens hebben gered¹ en ernstige ziekte in aanzienlijke mate hebben verhinderd.

Door samen te werken heeft de EU ook de eengemaakte markt operationeel gehouden, de reisbeperkingen tot een minimum beperkt, en de productiecapaciteit voor kritieke producten gemobiliseerd toen de toeleveringsketens waren verstoord — dankzij de niet-aflatende inspanningen van de mensen in de voorste linies. Ook in deze nieuwe fase van de pandemie zal coördinatie essentieel zijn.

In deze mededeling wordt een aanpak voorgesteld voor het beheersen van de pandemie in de komende maanden, waarbij wordt overgestapt van een noodaanpak op een duurzamere benadering. Zij roept de lidstaten ertoe op nog vóór de herfst maatregelen te treffen, voortbouwend op de succesvolle EU-brede coördinatie van paraatheid en respons op gezondheidsgebied. Het gemeenschappelijke doel moet zijn de volksgezondheid te beschermen en de samenleving en de economie tegelijkertijd open en veerkrachtig te houden.

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/who-ecdc-nearly-half-million-lives-saved-covid-19-vaccination>.

2. DE HUIDIGE CONTEXT EN UITDAGINGEN

Wat vaccinatie betreft, zijn er twee aspecten die aanleiding geven tot bezorgdheid in de aanloop naar de herfst: een afvlakkende en/of suboptimale vaccinatiegraad in verschillende EU-lidstaten; en een geringere effectiviteit van de vaccins bij personen die nog geen boosterdosissen hebben gekregen. Meer dan 90 miljoen voor inenting in aanmerking komende mensen in de EU/EER² zijn nog steeds niet gevaccineerd, onder wie ongeveer 9 miljoen 60-plussers, waardoor het risico op sterfte en het ontstaan van nieuwe varianten toeneemt. Bovendien zijn er grote verschillen in vaccinatiegraad tussen de EU/EER-lidstaten. In sommige landen heeft bijna 85 % van de gehele bevolking een volledige primaire vaccinatierreeks doorlopen; in andere gevallen is dit minder dan 50 %. Ten tweede is de groei van het percentage volwassenen boven de 18 jaar in de EU/EER die een booster hebben gekregen, gaan afvlakken op het huidige niveau van rond de 64 %³.

Hoewel moeilijk te voorspellen is hoe de pandemie zich verder zal ontwikkelen, is één ding zeker: COVID-19 gaat niet meer weg. Het virus zal zich blijven ontwikkelen en het is zeer waarschijnlijk dat zich nieuwe varianten zullen aandienen. In reactie hierop moeten wij een hoog niveau van paraatheid voor COVID-19-uitbraken en de opkomst van nieuwe virusvarianten in stand houden en de vaccinatiegraad opvoeren, met gerichte inspanningen om mensen te bereiken die nog niet gevaccineerd zijn.

De nationale overheden hebben hun teststrategieën aangepast, bijvoorbeeld door gericht te testen op ernstige gevallen en op mensen met risicofactoren voor een ernstig ziekteverloop. Door deze veranderingen zal de dekkingsgraad wat betreft het aantal geteste personen in de lidstaten waarschijnlijk afnemen. Hierdoor wordt het ook lastiger om epidemiologische gegevens goed te interpreteren. Het is daarom van essentieel belang nieuwe teststrategieën zodanig te ontwerpen dat de representativiteit ervan wordt gegarandeerd en dat zij dus nuttige aanwijzingen verschaffen ten aanzien van de epidemiologische trends.

Deze inspanningen zijn van breder belang omdat volksgezondheid en economische welvaart met elkaar verweven zijn. Het wereldwijde economische verlies als gevolg van de pandemie wordt door het Internationaal Monetair Fonds geraamd op 12,25 biljoen EUR⁴. Ongekende economische en budgettaire maatregelen hebben de economische en sociale gevolgen in aanzienlijke mate kunnen opvangen. Paraatheid op het gebied van gezondheidsbeveiliging en veerkrachtige stelsels voor gezondheidszorg en sociale bescherming vormen een investering in groei, stabiliteit en economische veerkracht, zoals de afgelopen weken opnieuw duidelijk is geworden, nu China met dramatische stijgingen van het aantal gevallen is geconfronteerd en opnieuw strenge maatregelen heeft ingevoerd die doen denken aan de allereerste dagen van de pandemie. Begin april 2022 waren er in China strenge lockdowns van kracht die tientallen miljoenen mensen betroffen. Uit de eerste gegevens blijkt dat er gevolgen zijn voor de logistiek en de opslag van goederen, en dat enkele belangrijke leveranciers, bijvoorbeeld in de elektronicasector, hun productie hebben onderbroken. Situaties zoals die in China kunnen het risico van negatieve gevolgen voor de wereldeconomie en de mondiale waardeketens — en de levering van strategische producten uit China waarvan de EU

² Dit aantal omvat alle personen die in aanmerking komen voor vaccinatie, met uitzondering van kinderen jonger dan 5 jaar.

³ ECDC, COVID-19-vaccinatieteller, <https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#age-group-tab>.

⁴ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/01/25/world-economic-outlook-update-january-2022>.

afhankelijk is⁵ — vergroten. Daarom moet de veerkracht van toeleveringsketens een prioriteit blijven.

De afgelopen twee jaar hebben we ondervonden welke cruciale rol veerkrachtige toeleveringsketens spelen bij onze respons op de pandemie. Door toezicht te houden op de toeleveringsketens van kritieke grondstoffen voor vaccins, de productiecapaciteit van de EU te ondersteunen en nauw samen te werken met internationale partners, heeft de taskforce van de Commissie voor industriële opschaling van de vaccinproductie knelpunten in de toeleveringsketen aangepakt en de ongekende uitbreiding van de productiecapaciteit ondersteund. Aangezien er nog steeds knelpunten kunnen optreden, blijft het van cruciaal belang dit werk voort te zetten.

Volksgezondheid en een gezamenlijke, gecoördineerde paraatheids- en responscapaciteit moeten bovenaan de EU-agenda blijven staan als we ons economische groeipad toekomstbestendig willen maken in een tijdperk van pandemieën. Daarnaast moeten de kwaliteit en de veerkracht van de gezondheidszorgstelsels worden verbeterd, met name in de minst ontwikkelde regio's, waar de sterfte als gevolg van COVID-19 hoger lag en ligt dan in meer ontwikkelde regio's, zoals aangegeven in het achtste cohesieverslag⁶. De cohesiefondsen staan daartoe ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de periode 2014-2020 is een aanzienlijk deel van de ESF-financiering ingezet voor de ondersteuning van gezondheidszorg en maatschappelijke dienstverlening, en de zorginstellingen die tot dusver met steun van het EFRO zijn gebouwd of verbeterd, hebben gezorgd voor een betere dienstverlening voor 53,3 miljoen mensen.

De militaire agressie van Rusland tegen Oekraïne zal de komende maanden nog extra druk zetten op de gezondheidsstelsels van de lidstaten. Veel van de miljoenen mensen die Oekraïne noodgedwongen ontvluchten, zijn kwetsbaar en hebben noodhulp nodig, met name op het gebied van geestelijke gezondheidszorg, de behandeling van chronische ziekten en routinematige gezondheidszorg, zoals het inenten van kinderen. Vluchtelingen en ontheemden moeten toegang hebben tot gezondheidszorg, met inbegrip van vaccinaties tegen COVID-19 maar ook van geestelijke gezondheidszorg en psychosociale ondersteuning.

Het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties heeft een breed scala aan acties gecoördineerd in Oekraïne en de buurlanden daarvan, teneinde de gezondheids crises als gevolg van de oorlog aan te pakken⁷. Zo heeft de Commissie een speciaal Europees solidariteitsmechanisme opgezet waarmee de lidstaten om ondersteuning kunnen vragen voor het overbrengen van patiënten die behoefte hebben aan gespecialiseerde ziekenhuiszorg. De operationele aanbevelingen van het ECDC⁸ dienen ook als leidraad voor de EU-lidstaten en gezondheidswerkers bij het voorkomen en bestrijden van infectieziekten in deze situaties, zodat zowel de programma's voor routinevaccinatie voor ontheemden als de vaccinatie tegen COVID-19 en andere ziekten doorgang kunnen vinden.

De Commissie is ook bezig met een grondige evaluatie van mogelijke toekomstige gezondheidsbedreigingen en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van medische tegenmaatregelen om tegemoet te komen aan de specifieke gezondheidsbehoeften die de Russische invasie en de aanhoudende oorlog in Oekraïne hebben gecreëerd. Een stijging van het aantal

⁵ Zoals werkzame farmaceutische bestanddelen (API's), IT-componenten, kritieke grondstoffen en persoonlijke beschermingsmiddelen.

⁶ Mededeling van de Commissie over het 8e cohesieverslag: Naar cohesie in Europa in 2050, COM(2022) 34 final.

⁷ Mededeling van de Commissie: De vluchtelingen voor de oorlog in Oekraïne verwelkomen: Europa klaarstomen om aan de behoeften te voldoen (COM(2022) 131 final).

⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/prevention-control-infectious-diseases-russia-aggression.pdf>.

gevaccineerden, ook onder vluchtelingen, zal de druk op onze zorgstelsels helpen verlichten. Hierdoor wordt weer ruimte vrijgemaakt voor gewonde, chronisch zieke of psychologisch getraumatiseerde oorlogsvluchtelingen.

3. WAAKZAAM BLIJVEN

In het licht van deze uitdagingen waarvoor wij ons nu en in de nabije toekomst gesteld zijn, zal het toekomstige verloop van de COVID-19-pandemie en de druk die deze de komende jaren op de samenleving legt, afhangen van de besluiten die we nu nemen.

De lidstaten moeten deze periode benutten om hun surveillance, hun zorgstelsels en hun algemene paraatheid voor pandemieën te versterken. Ondertussen moeten onderzoekers en vaccinproducenten prioriteit geven aan de ontwikkeling van universele, variantbestendige vaccins die op langere termijn bescherming bieden tegen infectie. Ook de ontwikkeling van COVID-19-geneesmiddelen, met name waar die gericht is op patiënten met immunodeficiëntie, die oververtegenwoordigd zijn op intensivecareafdelingen, en de aanhoudende noodzaak om de wereldwijde toegang tot COVID-19-vaccins en -geneesmiddelen te verbeteren, zijn gebieden die dringend aandacht behoeven.

(i) De COVID-19-vaccinatiegraad verhogen

Vaccinatiestrategieën

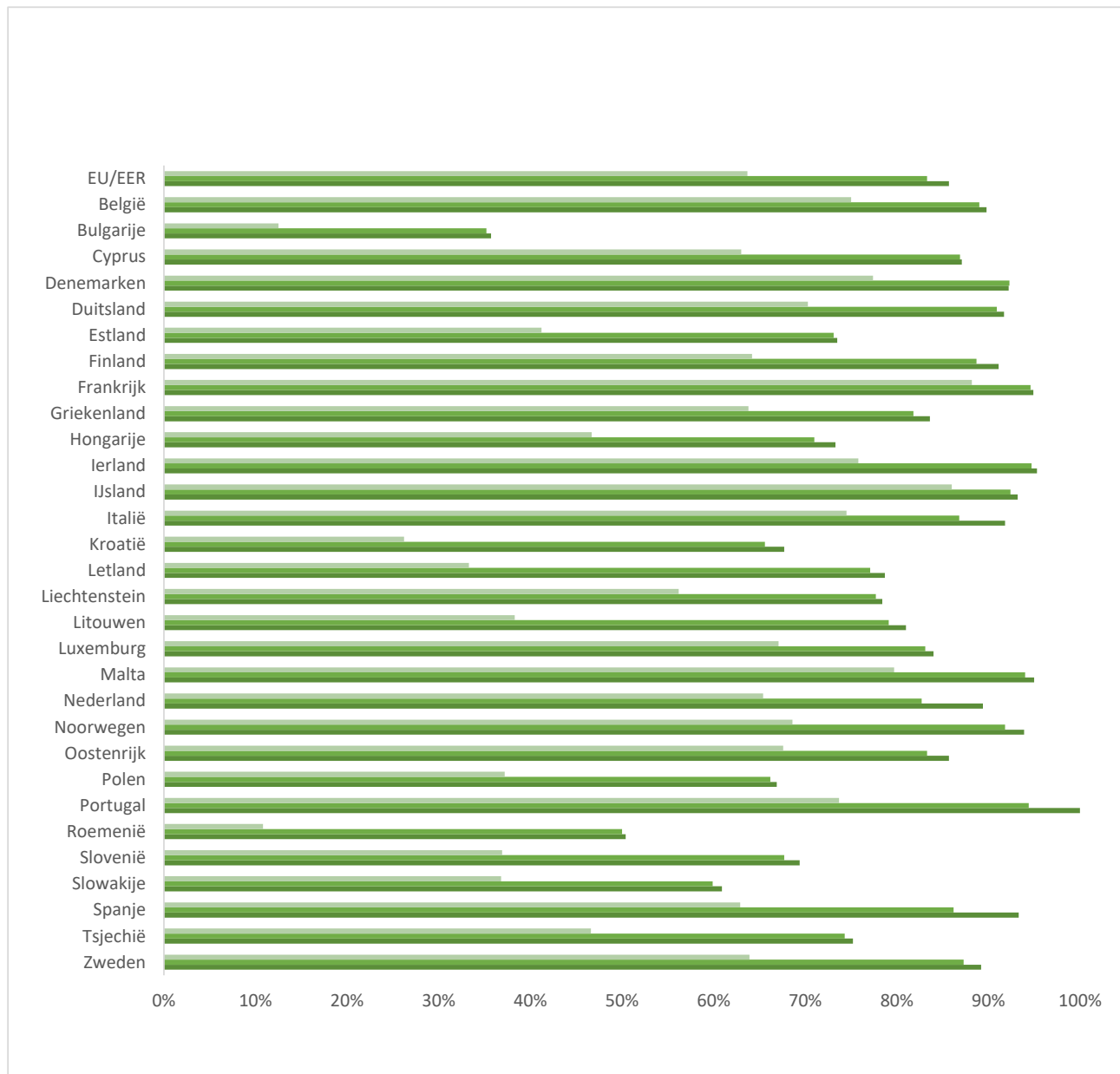
De vaccinatiestrategie van de EU heeft gezorgd voor een brede portefeuille van COVID-19-vaccins en voor de toegankelijkheid van die vaccins voor iedereen. Tegen de achtergrond van de omikronvariant moet nu de nadruk liggen op het op grotere schaal uitdelen van boosterprikken, met name onder de kwetsbaarste groepen. Er zijn nog steeds grote verschillen in vaccinatiegraad tussen de lidstaten: in sommige landen zijn hoge percentages bereikt, terwijl andere aanzienlijk achterblijven⁹. Het dichten van de vaccinatiekloven onder volwassenen, zowel binnen als tussen de lidstaten, moet prioriteit blijven krijgen.

⁹ ECDC, overzichtsverslag per land, vaccinatie, <https://covid19-country-overviews.ecdc.europa.eu/vaccination.html>.

Cumulatieve vaccinatiegraad onder mensen van 18 jaar en ouder, week 13/2022

EU/EER-waarden op basis van gebundelde gegevens van de 30 rapporterende landen

Ten minste één toegediende dosis en met de beschikbare demografische gegevens voor de doelgroep



In een gezamenlijke verklaring van het ECDC en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) van 6 april¹⁰ stellen beide EU-agentschappen, op basis van de recentste beschikbare gegevens, dat voor personen met immunodeficiëntie nog steeds een vierde dosis van de mRNA-vaccins wordt aanbevolen. Vanwege de kwetsbaarheid van hoogbejaarden (volwassenen ouder dan 80 jaar), hun geringere immuunrespons op vaccinatie en het hogere risico dat zij lopen op een ernstig verloop van COVID-19, zou aan deze groep ten minste 4 maanden na de laatste inenting ook een tweede

¹⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose>.

boosterprik kunnen worden gegeven, waarbij rekening moet worden gehouden met de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

Wat kinderen en jongeren betreft, zijn er nu op EU-niveau verschillende COVID-19-vaccins goedgekeurd voor gebruik bij adolescenten (12-17 jaar) en kinderen (5-11 jaar). Over het algemeen is de vaccinatiegraad onder adolescenten in de Europese Unie hoog (zo heeft meer dan 71 % van de 15-17-jarigen een volledige primaire vaccinatierreeks doorlopen), maar blijft deze op lage niveaus steken onder jongere kinderen (zo heeft minder dan 15 % van de 5-9-jarigen een volledige eerste vaccinatierreeks ontvangen). Hoewel het dichtn van de vaccinatiekloven onder volwassenen de eerste prioriteit blijft, moeten de EU-lidstaten overwegen hun inspanningen op te voeren om de vaccinatiedekking onder jongere kinderen te vergroten.

Onze huidige vaccinportefeuille¹¹, met de daarmee verbonden beschikbaarheid van aangepaste vaccins indien deze in de toekomst nodig zijn, biedt de lidstaten een reeks opties met betrekking tot toekomstige vaccinatiestrategieën. De lidstaten moeten voorbereidingen treffen om nog vóór de start van het komende herfst-/winterseizoen extra vaccindoses te kunnen uitdelen. Daarbij moet rekening worden gehouden met nieuwe gegevens die erop wijzen dat de door vaccins en natuurlijke infecties geboden bescherming mettertijd afneemt, met de epidemiologische situatie en de opkomst van nieuwe varianten, alsook met de ontwikkeling van nieuwe vaccins en de uitwerking die deze hebben op infecties met en de verdere overdracht van het virus. Bovendien moeten belangrijke vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid worden beantwoord, zoals rond het bepalen van de beste vaccincombinaties en de beste manier om de vaccins van de volgende generatie in de vaccinatieschema's te integreren. Bij de vaccinatiecampagnes voor de komende herfst- en winterperiode moet ook rekening worden gehouden met de gelijktijdige circulatie van COVID-19 en seizoensinfluenza.

KERNACTIES VOOR DE LIDSTATEN

- De inspanningen opvoeren om het aanvaarden of afronden van de primaire vaccinatierreeks onder niet-gevaccineerden of gedeeltelijk gevaccineerden te verbeteren, onder meer door de terughoudendheid ten aanzien van vaccins voortdurend te monitoren en te analyseren om deze te kunnen wegnemen.
- Meer inspanningen leveren voor het laten zetten van boosterprikken door alle daarvoor in aanmerking komende volwassenen, vanaf drie maanden na de primaire vaccinatierreeks.
- Tegen het begin van het schooljaar 2022/2023 strategieën overwegen om de vaccinatiedekking onder jongere kinderen te vergroten, bijvoorbeeld door samen te werken met kinderartsen en andere gezondheidswerkers die voor veel ouders als betrouwbare bronnen van informatiebronnen gelden.
- Zorgen voor een vierde dosis voor personen met immunodeficiëntie en een tweede boosterprik voor personen ouder dan 80 jaar overwegen, rekening houdend met de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.
- COVID-19-vaccinatiestrategieën opzetten voor het komende herfst-/winterseizoen en, met ingang van 2023, de COVID-19-vaccinatie opnemen in de nationale vaccinatieprogramma's.
- Grotere bekendheid geven aan de jaarlijkse vaccinatiecampagnes tegen seizoensinfluenza en zorgen voor een snelle opschaling van de vaccinatiecampagnes voor de kwetsbaarste groepen.

(ii) Surveillance en verzameling van informatie door middel van tests en sequentieanalyses

¹¹ Momenteel zijn er drie verschillende vaccintechnologieën beschikbaar. Met het Valneva-vaccin zal de EU haar burgers binnenkort een vierde vaccintechnologie kunnen aanbieden.

Geïntegreerde surveillancesystemen

Voor de doelstellingen van de surveillance moet niet langer worden uitgegaan van het opsporen en rapporteren van alle gevallen, maar eerder van het verkrijgen van betrouwbare schattingen van de intensiteit waarmee lokale overdracht plaatsvindt, de gevolgen van ernstige ziektegevallen en de doeltreffendheid van vaccins.

Het ECDC en de WHO zijn het erover eens dat moet worden voortgebouwd op bestaande surveillancesystemen voor seizoensinfluenza en andere infecties van de luchtwegen om deze doelstellingen te verwezenlijken. De lidstaten moeten strategieën ontwikkelen om de surveillancesystemen voor acute infecties van de luchtwegen op basis van peilstations in de eerste- en tweedelijnsgezondheidszorg¹² in ere te herstellen, en daarbij de digitalisering van gezondheidsgegevens benutten. Dit moet worden aangevuld met een versterking van de overige monitoringsystemen, zoals de controle van afvalwater op SARS-CoV-2, maar ook andere (bv. met betrekking tot poliovirus, influenzavirussen of resistentie tegen antimicrobiële stoffen).

Ook moet er voortdurend voor worden gezorgd dat er voldoende monsters worden genomen voor de monitoring van virusstammen, zodat nieuwe varianten opgespoord kunnen worden. De Commissie zal dergelijke inspanningen ondersteunen in het kader van het EU4Health-programma en via haar autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA), alsook in samenwerking met het ECDC. Deze inspanningen moeten ervoor zorgen dat alle sequenties worden gedeeld via vrij toegankelijke platforms, zoals het Europese COVID-19-dataportaal¹³, om een goed inzicht te krijgen in de SARS-CoV-2-varianten die in Europa circuleren.

Dit zal helpen om dreigingen met grote gevolgen, die met voorrang moeten worden aangepakt, en mogelijke lacunes met betrekking tot de beschikbaarheid en toegankelijkheid van relevante medische tegenmaatregelen in kaart te brengen.

KERNACTIES VOOR DE LIDSTATEN

- Zo spoedig mogelijk geïntegreerde, op elk moment van het jaar actieve surveillancesystemen voor acute aandoeningen aan de luchtwegen (met gemeenschappelijke surveillance van COVID-19, influenzavirussen en andere respiratoire virussen) opzetten die duurzaam en representatief zijn en berusten op gemeenschappelijke criteria voor opsporings- en teststrategieën in de EU, en die huisartsen, ziekenhuizen en laboratoria met elkaar verbinden
- Met steun van het ECDC overeenstemming bereiken over gemeenschappelijke criteria voor opsporings- en teststrategieën in de EU.
- Betrouwbare en actuele gegevens van geïntegreerde surveillancesystemen¹⁴, alsook uit op bevolkingscijfers gebaseerde surveillance, blijven verzamelen en deze blijven delen met het ECDC om toezicht te houden op ziekenhuisopnames en sterfgevallen in verband met COVID-19.
- Gebruikmaken van aanvullende surveillancesystemen, zoals controle van afvalwater, om pieken in het aantal COVID-19-gevallen op te sporen. De financiële steun van de EU ten volle

¹² Onder surveillance op basis van peilstations (“sentinel surveillance” in het Engels) wordt verstaan de “monitoring, door middel van een vrijwillig netwerk van artsen, laboratoria en volksgezondheidsdiensten, van de frequentie waarmee specifieke ziekten/aandoeningen zich voordoen, teneinde de stabiliteit van of veranderingen in de gezondheidstoestand van een populatie te beoordelen”.

¹³ COVID-19-dataportaal: <https://www.covid19dataportal.org/>.

¹⁴ Bijvoorbeeld van de geïntegreerde surveillancesystemen voor SARI (ernstige acute aandoeningen aan de luchtwegen), ILI (influenza-achtige ziekten) of ARI (acute infecties van de luchtwegen).

benutten voor de invoering of versterking van de systematische surveillance van SARS-CoV-2 in afvalwater.

INITIATIEVEN EN ACTIES VAN DE EU

- Het ECDC zal de overgang van een uitgebreide COVID-19-noodsurveillance in de EU/EER naar routinematige geïntegreerde, duurzame en representatieve surveillancesystemen voor acute aandoeningen aan de luchtwegen en ernstige acute aandoeningen aan de luchtwegen (met gemeenschappelijke monitoring van de COVID-19-, influenza- en andere respiratoire virussen) coördineren.
- De Europese deskundigengroep inzake SARS-CoV-2-varianten zal advies blijven verstrekken over de ontwikkeling en het mogelijke gebruik van vaccins die zijn aangepast aan nieuwe varianten.
- HERA zal in de periode 2022-2023 een geavanceerd IT-systeem ontwikkelen dat bruikbare inzichten oplevert voor de besluitvorming met betrekking tot medische tegenmaatregelen, tijdens zowel de paraatheids- als de crisisfase, en een aanvulling vormt op de bestaande systemen.
- HERA zal, in samenwerking met het ECDC, het bestaande ECDC-netwerk van SARS-CoV-2-laboratoria versterken om studies uit te voeren naar de karakterisering van nieuwe varianten en de gevolgen daarvan voor de doeltreffendheid van vaccins en geneesmiddelen.
- HERA zal, in samenwerking met het ECDC en internationale partners, dreigingen met grote gevolgen in kaart brengen en lacunes met betrekking tot de beschikbaarheid en toegankelijkheid van relevante medische tegenmaatregelen aanpakken.
- De Commissie zal de lidstaten via het EU4Health-programma met maximaal 20 miljoen EUR ondersteunen bij het opzetten van geïntegreerde en gecoördineerde surveillancesystemen in het kader van de “één gezondheid”-benadering voor grensoverschrijdende ziekteverwekkers¹⁵.

Tests en genomsequentieanalysen

Er moeten gerichte diagnostische tests worden ingevoerd. Tot de prioritaire groepen voor gerichte tests behoren bijvoorbeeld mensen in gebieden waar zich een uitbraak voordoet, met het oog op inperkings- of mitigatiemaatregelen, mensen die risico lopen op een ernstig ziekteverloop door COVID-19 en die behandeling nodig hebben, en mensen die regelmatig in contact komen met kwetsbare bevolkingsgroepen, zoals gezondheidswerkers in instellingen voor langdurige en spoedzorg.

Snelle antigeentests worden door de lidstaten gebruikt als een manier om de algemene nationale testcapaciteit verder te versterken, met name in het geval van beperkte PCR-testcapaciteiten of wanneer klinische behoeften kortere testdoorlooptijden nodig maken. In dit verband heeft het Gezondheidsbeveiligingscomité van de EU een speciale technische werkgroep opgericht voor de regelmatige herziening en actualisering van een gemeenschappelijke EU-lijst van snelle antigeentests¹⁶ die voldoen aan specifieke prestatiecriteria voor de opsporing van SARS-CoV-2.

¹⁵ Om enkele voorbeelden te geven: “Direct grants to Member States’ authorities: setting up a coordinated surveillance system under the One Health approach for cross-border pathogens that threaten the Union” (CP-g-22-04.01); het gemeenschappelijk optreden voor versterking van de Internationale Gezondheidsregeling en paraatheid in de EU (“Joint Action on Strengthened International Health Regulations and Preparedness in the EU”, SHARP): <https://sharpja.eu/>; en het gemeenschappelijk optreden voor geïntegreerde surveillance.

¹⁶ Technische werkgroep voor diagnostische COVID-19-tests, https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_nl.

KERNACTIES VOOR DE LIDSTATEN

- Voldoende capaciteit voor testen en contactonderzoek scheppen en plannen opstellen voor opschaling van de nationale teststrategieën indien dit nodig is.
- Ervoor zorgen dat snel kan worden gereageerd op nationale of lokale uitbraken met behulp van beleidsreacties aan hand van een barometerbenadering¹⁷.
- Zorgen voor verdere capaciteitsopbouw voor sequentieanalyse- en viruskarakteriseringsdiensten van laboratoria, met inbegrip van gegevensrapportage op vrij toegankelijke platforms, en een ononderbroken virussurveillance waarborgen.
- Periodieke evaluaties van de veiligheidsnormen van laboratoria uitvoeren op basis van de lessen die zijn getrokken uit de ervaringen met COVID-19, om de noodzakelijke herziening en aanscherping van de bioveiligheidsnormen mogelijk te maken.
- Doorgaan met strategische tests in verband met representatieve en gerichte genoomsequentieanalyse (volgens de richtsnoeren van het ECDC¹⁸) om het ontstaan en de verspreiding van varianten te kunnen monitoren.

(iii) Maatregelen voor paraatheid en respons op het gebied van de volksgezondheid

Paraatheidsplanning

Uit gegevens blijkt dat niet-farmaceutische interventies, zoals mondkapjes dragen, ventileren en afstand houden, doeltreffend zijn om de verspreiding van COVID-19 te vertragen, mits zij vroegtijdig en grondig worden uitgevoerd en door de samenleving worden aanvaard. De lidstaten moeten over plannen voorhanden hebben om dergelijke interventies snel en doeltreffend opnieuw in te voeren indien de nationale of lokale epidemiologische omstandigheden dat vereisen, met als doel kwetsbare groepen en omgevingen zoals ziekenhuizen en instellingen voor langdurige zorg te beschermen. Er moeten verdere synergieën worden ontwikkeld met strategieën voor veiligheid en gezondheid op het werk om werknemers te beschermen en de bedrijfscontinuïteit te waarborgen¹⁹. Voor het geval zich een nieuwe variant aandient, moeten er ook duidelijke plannen voorhanden zijn voor de ten aanzien van onderwijsomgevingen te treffen maatregelen, niet alleen om de verdere overdracht tussen jongere leeftijdsgroepen en naar kwetsbare bevolkingsgroepen te beperken, maar ook om de sluiting van scholen en de gevolgen daarvan voor het onderwijs en het welzijn van kinderen te beperken.

Op het gebied van de ventilatie van binnenruimten zijn verdere inspanningen nodig. De overdracht van SARS-CoV-2 vindt voornamelijk in binnenruimten plaats, met name wanneer er een slechte ventilatie is. Het gebruik van toestellen met hoogwaardige filters²⁰ moet door de lidstaten worden overwogen, met name op scholen, in risicovolle omgevingen en in beroepsomgevingen.

KERNACTIES VOOR DE LIDSTATEN

¹⁷ Hierbij gaat het om vooraf gedefinieerde, voorspelbare beleidsreacties die aan de hand van epidemiologische drempelwaarden worden uitgevoerd en een kader bieden voor het afstemmen van COVID-19-responsmaatregelen.

¹⁸ ECDC, Guidance for representative and targeted genomic SARS-CoV-2 monitoring, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-representative-and-targeted-genomic-sars-cov-2-monitoring>.

¹⁹ Een betere paraatheid voor mogelijke toekomstige gezondheids crises is een van de drie belangrijke horizontale doelstellingen van het strategische EU-kader voor gezondheid en veiligheid op het werk 2021-2027 (COM(2021) 323 final).

²⁰ Bijvoorbeeld op zichzelf staande luchtreinigingstoestellen die zijn uitgerust met hoogefficiënte deeltjesluchtfilters (HEPA-filters) of filters met een vergelijkbare werkzaamheid, en apparaten met kiemdodende ultraviolette straling (UVGI) die in de buizen van verwarmings-, ventilatie- en airconditioningsystemen of voldoende hoog in ruimten worden geplaatst (hoog aangebrachte UVGI-apparaten).

- Vóór de herfst van 2022 de doeltreffendheid, kosteneffectiviteit en maatschappelijke aanvaardbaarheid van de tot nu toe uitgevoerde niet-farmaceutische interventies evalueren en noodplannen opstellen voor het opnieuw invoeren van maatregelen op volksgezondheidsgebied teneinde de gevolgen van nieuwe varianten van SARS-CoV-2 te beperken.
- De capaciteit van het nationale gezondheidszorgstelsel om het hoofd te bieden aan stijgende aantallen gevallen van COVID-19 en/of seizoensinfluenza verbeteren of in stand houden, met inbegrip van de capaciteit van ziekenhuizen/intensivereafdelingen en een toereikende aanvoer van persoonlijke beschermingsmiddelen, vaccins en geneesmiddelen.
- Geactualiseerde aanbevelingen publiceren voor het gebruik van mondkapjes in specifieke omgevingen ter bescherming van mensen die kwetsbaar zijn voor ernstige vormen van COVID-19, zoals ouderen en mensen met onderliggende medische aandoeningen.
- De luchtkwaliteit in binnenruimten snel verbeteren door middel van passende ventilatie, met name in ruimten die door veel mensen worden bezocht of waar veel mensen wonen of werken, zoals zorginstellingen en scholen.
- De coördinatie tussen de autoriteiten op het gebied van volksgezondheid en van veiligheid en gezondheid op het werk versterken, onder meer door paraatheidsplannen voor toekomstige gezondheids crises op te stellen in het kader van nationale strategieën voor veiligheid en gezondheid op het werk.
- De infectiepreventie en -bestrijding in zorginstellingen, zowel voor langdurige als voor spoedzorg, optimaliseren en daarin investeren, bijvoorbeeld door te zorgen voor voldoende en goed opgeleid personeel en materiaal, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen.

Maatregelen voor reizen binnen en buiten de EU

Met het digitale EU-covidcertificaat is het gelukt burgers een instrument te bieden dat in de hele EU wordt aanvaard en dat vertrouwen wekt. Het heeft kunnen voorkomen dat zich een gefragmenteerd systeem van talrijke landspecifieke certificaten zou hebben ontwikkeld. Het systeem van het digitale EU-covidcertificaat is flexibel genoeg om, indien nodig, te worden aangepast aan mogelijke toekomstige ontwikkelingen en nieuwe wetenschappelijke gegevens.

Sommige lidstaten hebben op basis van nationale wetgeving het digitale EU-covidcertificaat ook op nationaal niveau gebruikt om de verspreiding van COVID-19 in te dammen, bijvoorbeeld door mensen ertoe te verplichten in het bezit te zijn van een certificaat om toegang te krijgen tot culturele evenementen, openbaar vervoer en de werkplek. Daarnaast hebben 37 landen en gebieden buiten de EU zich aangesloten bij het systeem van het digitale EU-covidcertificaat en hebben verschillende andere landen belangstelling getoond of de procedure opgestart om zich ook aan te sluiten, waardoor het zich tot een mondiale norm heeft ontwikkeld.

Het systeem van het digitale EU-covidcertificaat is van cruciaal belang gebleken voor economisch herstel en culturele en sociale uitwisseling, ook over de Eu-grenzen heen.

Zoals opgemerkt in Aanbeveling (EU) 2022/107 van de Raad²¹ moeten beperkingen van het vrije verkeer die in reactie op de pandemie zijn ingevoerd, overeenkomstig het noodzakelijkheids- en evenredigheidsbeginsel weer worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie dat toelaat. Dit heeft ertoe geleid dat veel lidstaten reizigers binnen de EU niet langer verplichten COVID-19-certificaten te tonen en zij ook geen andere reisbeperkingen opleggen. De Commissie moedigt de overige lidstaten, met name die welke soortgelijke binnenlandse volksgezondheidsmaatregelen

²¹ Aanbeveling (EU) 2022/107 van de Raad van 25 januari 2022 betreffende een gecoördineerde aanpak om veilig vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken en ter vervanging van Aanbeveling (EU) 2020/1475 (PB L 18 van 27.1.2022, blz. 110).

opheffen, aan om dergelijke reisbeperkingen op te heffen wanneer die uit volksgezondheidsoogpunt niet nodig zijn.

Het digitale EU-covidcertificaat is aanvankelijk voor één jaar ingevoerd bij wijze van tijdelijke maatregel. Aangezien echter niet kan worden uitgesloten dat de lidstaten het nodig achten het in de loop van het komende jaar opnieuw in te voeren, heeft de Commissie een voorstel vastgesteld om de geldigheidsduur van de verordening inzake het digitale EU-covidcertificaat te verlengen tot en met 30 juni 2023²². Het voorstel beoogt ervoor te zorgen dat dit beproefde systeem beschikbaar blijft voor het geval de epidemiologische omstandigheden het nodig zouden maken om het in te zetten.

Voorts heeft de Raad met betrekking tot het reizen vanuit derde landen in juni 2020 een gecoördineerde aanpak van het reizen naar de EU aangenomen²³, die sindsdien driemaal is gewijzigd. In de laatste wijziging, aangenomen op 22 februari 2022, is bepaald dat de lidstaten de tijdelijke beperking van niet-essentiële reizen naar de EU moeten opheffen voor personen die een door de EU of de WHO goedgekeurd vaccin toegediend hebben gekregen en voor personen die voordat zij naar de EU reizen van COVID-19 zijn hersteld. De digitale EU-covidcertificaten en de door derde landen afgegeven covidcertificaten die als gelijkwaardig met digitale EU-covidcertificaten worden beschouwd, moeten worden gebruikt als het belangrijkste bewijsmiddel voor tests en vaccinatie, en als het enige middel voor het aantonen van herstel, aangezien zij op beveiligde wijze kunnen worden geverifieerd.

Ten slotte moeten de inspanningen om de capaciteiten van de lidstaten op het gebied van contactonderzoek met betrekking tot grensoverschrijdende passagiers te versterken, verder worden opgevoerd, voor zover nodig en op basis van evenredigheid. De resultaten van de stroomlijning van digitale traceringsformulieren voor passagiers (“passenger locator forms”), van de bevordering van het gebruik van het digitale EU-model en de bijbehorende applicatie, en van het faciliteren van een doeltreffende uitwisseling van passagiersgegevens tussen de lidstaten vormen een stimulans om te werken aan verdere vereenvoudiging en verbeteringen.

KERNACTIES VOOR DE LIDSTATEN EN HET EUROPEES PARLEMENT

- De verplichting voor reizigers om digitale EU-covidcertificaten te tonen, opheffen zodra de epidemiologische omstandigheden dat toelaten, en met name bij het opheffen van soortgelijke binnenlandse maatregelen.
- Ervoor zorgen dat het voorstel van de Commissie om de toepassing van de verordening inzake het digitale EU-covidcertificaat te verlengen, wordt aangenomen.
- De beperkingen voor reizen binnen en naar de EU op te heffen zodra de epidemiologische omstandigheden dat toelaten, en met name bij het opheffen van soortgelijke binnenlandse maatregelen.
- Deelnemen aan het uitwisselingsplatform voor het traceringsformulier voor passagiers, wat het werk aanzienlijk zal vergemakkelijken in het geval dat contactonderzoek met betrekking tot grensoverschrijdende passagiers opnieuw een prioriteit wordt omdat de epidemiologische omstandigheden dat nodig maken. Met het oog daarop digitale versies vaststellen, bij voorkeur het EU-model en de EU-applicatie voor het digitale traceringsformulier voor passagiers.

²² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/ip_22_744.

²³ Op basis van Aanbeveling (EU) 2020/912 van de Raad over de tijdelijke beperking van niet-essentiële reizen naar de EU en de mogelijke opheffing van die beperking.

(iv) Vaccins, geneesmiddelen en klinische proeven met betrekking tot COVID-19

COVID-19-vaccins

Een tweede generatie vaccins zal geleidelijk beschikbaar komen en aanvullende en mogelijke doeltreffendere opties bieden, waaronder een bredere, robuustere en duurzamere of betere bescherming tegen infectie of overdracht. De Commissie, via HERA, en het Europees Geneesmiddelenbureau, zullen gezamenlijk met de internationale partners van de EU, waaronder de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, blijven samenwerken met vaccinontwikkelaars aan een gecoördineerde aanpak van vaccins van de tweede generatie, die overeenstemt met de behoeften van de lidstaten. Bovendien werkt een aantal vaccinontwikkelaars momenteel aan gecombineerde vaccins tegen COVID-19 en seizoensinfluenza. Als dergelijke vaccins succes hebben, kunnen zij een krachtig instrument voor de lidstaten vormen.

De Commissie en het EMA zullen nagaan welke flexibiliteit en vereenvoudigingen in de regelgeving er eventueel nodig zijn voor de volgende generatie vaccins en voor universele vaccins tegen COVID-19, waarbij zij voortbouwen op de wijzigingen die reeds in het regelgevingskader zijn aangebracht²⁴ en op bestaande richtsnoeren²⁵.

Het succes van de EU-strategie voor COVID-19-vaccins heeft geleid tot een stabiele en voorspelbare aanvoer van vaccins, die in combinatie met de afvlakkende vaccinatiegraad heeft geleid tot een overschot aan ongebruikte doses. Daarom leggen de Commissie en de lidstaten de nadruk nu op nauwe samenwerking met fabrikanten om vraag en aanbod zo optimaal mogelijk op elkaar af te stemmen.

INITIATIEVEN EN ACTIES VAN DE EU

- Een strategie ontwikkelen voor de volgende generatie COVID-19-vaccins, waarbij de coördinatie tussen actoren op het gebied van de volksgezondheid, deskundigen en onderzoekers in dit verband wordt aangemoedigd.
- Projecten ondersteunen voor de ontwikkeling van de volgende generatie vaccins in het kader van het werkprogramma van Horizon Europa voor 2022²⁶.
- Veelbelovende kandidaten voor de volgende generatie COVID-19-vaccins in kaart brengen en alle beschikbare instrumenten inzetten om de ontwikkeling daarvan te ondersteunen.
- Onderzoek naar nieuwere vaccinformaties en investeringen in infrastructuur van wereldklasse bevorderen.
- Blijven samenwerken met vaccinontwikkelaars en internationale partners om het overschot aan ongebruikte vaccindoses aan te pakken.

COVID-19-geneesmiddelen

De EU-strategie voor COVID-19-geneesmiddelen²⁷ heeft tot doel een brede portefeuille van veilige en doeltreffende COVID-19-geneesmiddelen tot stand te brengen. De strategie bestrijkt de volledige levenscyclus van geneesmiddelen: van onderzoek, ontwikkeling, selectie van veelbelovende kandidaat-geneesmiddelen, snelle formele goedkeuring, productie en uitrol tot het

²⁴ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/756 van de Commissie van 24 maart 2021 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1234/2008 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 162 van 10.5.2021, blz. 1).

²⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-09/guidance_regulatory_covid19_en_0.pdf.

²⁶ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2022-disease-06-03-two-stage>.

²⁷ Mededeling van de Commissie: EU-strategie voor COVID-19-geneesmiddelen (COM (2021) 355 final/2).

uiteindelijke gebruik. Tot nu toe zijn acht COVID-19-geneesmiddelen van verschillende categorieën toegelaten, die geschikt zijn voor verschillende stadia van de ziekte en voor verschillende graden van de ernst van het verloop ervan, en die thuis of in het ziekenhuis kunnen worden gebruikt.

De Commissie ondersteunt de lidstaten bij de toegang tot geneesmiddelen en heeft vier kaderovereenkomsten gesloten die de beschikbaarheid van geneesmiddelen in een aantal lidstaten hebben gewaarborgd.

De Commissie geeft ook prioriteit aan werkzaamheden voor nieuwe geneesmiddelen, onder meer via de deskundigengroep inzake COVID-19-geneesmiddelen, een subgroep van de Europese deskundigengroep inzake SARS-CoV-2-varianten. Zij zal, in nauwe samenwerking met de lidstaten, verder werken aan de horizonverkenning met betrekking tot veelbelovende geneesmiddelen, om na te gaan welke geneesmiddelen mogelijk de meeste voordelen voor patiënten opleveren.

Nieuwe geneesmiddelen moeten bij voorkeur eenvoudiger te bewaren en toe te dienen zijn. Dit kan met name van belang zijn voor het gebruik in lage-inkomenslanden en dus voordelen opleveren voor de aanpak van COVID-19 op mondiaal niveau. Parallel aan het werk aan nieuwe geneesmiddelen is surveillance van virale resistentie (bv. tegen monoklonale antilichamen of antivirale geneesmiddelen) nodig om geschikte therapieën te kiezen en de verspreiding van resistente virussen onder de bevolking te monitoren. Surveillance van het mogelijke optreden van resistentie tegen antivirale middelen is dan ook van cruciaal belang tijdens de COVID-19-pandemie.

INITIATIEVEN EN ACTIES VAN DE EU

- Met de lidstaten samenwerken om prioriteiten vast te stellen voor verdere gezamenlijke aanbestedingen voor geneesmiddelen en de integratie met bestaande nationale en EU-processen te versterken.
- De gecoördineerde beoordeling van nieuwe werkzame verbindingen door middel van grootschalige Europese adaptieve platformstudies, mogelijk blijven maken door middel van het gezamenlijke adviesmechanisme voor de toegang.
- Onderzoek en ontwikkeling op het gebied van COVID-19-geneesmiddelen bevorderen. HERA zal de mogelijkheden onderzoeken om projecten te ondersteunen die gericht zijn op de ontwikkeling van antivirale middelen.

Klinische proeven

Door de toenemende behoefte aan de ontwikkeling van nieuwe vaccins en geneesmiddelen zijn klinische proeven belangrijker geworden dan ooit. Grote, multinationale klinische proeven worden beschouwd als de beste manier om op zo kort mogelijke termijn passend klinisch bewijs te genereren voor regelgevende besluiten. De COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat er behoefte is aan een snellere en robuustere procedure voor een gecoördineerde goedkeuring van multinationale klinische proeven door de lidstaten om versnippering te voorkomen, terwijl kleiner opgezette, mononationale klinische proeven concurreren om dezelfde middelen en dezelfde patiëntenpopulaties.

Om dergelijke grootschalige, multinationale klinische proeven op het gebied van COVID-19 in Europa mogelijk te maken, waarbij wordt ingegaan op de specifieke volksgezondheidsbehoeften van ons continent, zijn in het kader van Horizon 2020 twee Europese netwerken voor klinische proeven opgericht: één voor geneesmiddelen en één voor vaccins. Daarnaast ondersteunt het gezamenlijke adviesmechanisme voor de toegang een efficiënt gebruik van middelen tussen de

klinische proeven en voorkomt het dubbel werk. In het kader van het netwerk voor vaccinproeven worden op de volksgezondheid gerichte vaccinproeven onder ouderen, de algemene volwassen bevolking en kinderen uitgevoerd²⁸. Bovendien hebben de Europese Commissie, het EMA en de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten in januari 2022 ACT-EU gelanceerd, waarin belanghebbenden op het gebied van klinisch onderzoek worden samengebracht om grotere, snellere en betere klinische proeven mogelijk te maken²⁹.

De snelle goedkeuring van grootschalige klinische proeven in de EU maakt ook deel uit van de EU-strategie voor COVID-19-geneesmiddelen, en er is een gemeenschappelijk optreden³⁰ gestart om de versnelde beoordeling en goedkeuring van multinationale proeven voor COVID-19-geneesmiddelen in te voeren. Bovendien is de bevoegdheid van de taskforce voor noodsituaties van het EMA uitgebreid tot ondersteuning van de samenwerking tussen sponsors om grootschalige platformstudies bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid mogelijk te maken.

Als mondiale actoren leveren Europese regelgevende instanties een bijdrage aan de lopende herziening van de richtsnoeren inzake goede klinische praktijken van de Internationale Raad voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en ondersteunen zij de werkzaamheden binnen de International Coalition of Medicines Regulatory Authorities om de internationale aanvaardbaarheid van grootschalige platformstudies voor de aanpak van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid te bevorderen³¹.

INITIATIEVEN EN ACTIES VAN DE EU

- De nationale capaciteiten in de EU/EER-landen voor het verrichten van onderzoek en het bijdragen aan meerdere landen omvattende klinische proeven tijdens een crisis versterken; er moet daarbij prioriteit worden gegeven aan de tijdige uitvoering van Europese multinationale proeven.
- Toezicht houden op de volledige en tijdige uitvoering van de verordening betreffende klinische proeven door middel van de ontwikkeling en regelmatige publicatie van kernprestatie-indicatoren.
- De gecoördineerde en geharmoniseerde uitvoering van en het regelgevend toezicht op de door de EU gefinancierde platformstudies voor COVID-19-geneesmiddelen in het kader van de verordening betreffende klinische proeven ondersteunen.
- Het ACT-EU-initiatief ter versterking van klinische proeven die onderbouwende gegevens opleveren voor de besluitvorming, onder meer op het gebied van vaccins en geneesmiddelen voor volksgezondheids crises en pandemieën, ondersteunen.
- Het gemeenschappelijk optreden in het kader van EU4Health voor de snelle goedkeuring van proeven voor COVID-19-geneesmiddelen en de ontwikkeling van een geharmoniseerde procedure voor versnelde en gecoördineerde beoordeling van aanvragen voor klinische proeven tussen de lidstaten in toekomstige noodsituaties uitvoeren.

(v) *Veerkrachtige toeleveringsketens tijdens de pandemie*

Hoewel de productiecapaciteit voor vaccins momenteel aan de vraag voldoet, blijft waakzaamheid geboden voor knelpunten in de toeleveringsketen, niet alleen voor vaccins, maar ook voor andere

²⁸ EU-COVAT-1 AGED, EU-COVAT-2 BOOSTAVAC en EU-COVPT-1 CoVacc.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/medicinal_accelerating-clinical-trials-eu_en.pdf.

³⁰ Startbijeenkomst, 3 februari 2022: https://ec.europa.eu/health/events/joint-action-support-coordinated-and-expedited-assessment-clinical-trials-covid-19-therapeutics_en.

³¹ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00061-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00061-5/fulltext).

medische tegenmaatregelen en de daarvoor benodigde grondstoffen. De samenwerking met mondiale partners wordt voortgezet, bijvoorbeeld via de gezamenlijke taskforce van de EU en de VS inzake productie en toeleveringsketens op het gebied van COVID.

Om een deel van de nieuw gecreëerde productiecapaciteit in de EU in stand te houden voor toekomstige noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, heeft de Commissie vandaag bovendien de lancering aangekondigd van EU-FAB, een netwerk van voortdurend beschikbare productiecapaciteiten voor vaccins³². De Commissie start de aanbestedingsprocedure om ervoor te zorgen dat er voldoende en flexibele productiecapaciteiten voor verschillende vaccintypes operationeel worden gehouden, die in tijden van crisis gemakkelijk kunnen worden geactiveerd.

Behalve met betrekking tot het industriële ecosysteem op gezondheidsgebied is ook waakzaamheid geboden waar het de gevolgen van de volgende fasen van de pandemie voor voorzieningsproblemen in andere industriële ecosystemen betreft, bijvoorbeeld als gevolg van lokale lockdowns of personeelstekorten in de logistiek. Nauwe samenwerking met belanghebbenden in alle industriële ecosystemen blijft belangrijk.

De COVID-19-pandemie heeft ook bredere uitdagingen voor de eengemaakte markt aan het licht gebracht in geval van onvoorziene vraag- of aanbodschokken. Een betere uitwisseling van informatie en betere communicatiekanalen hadden kunnen zorgen voor een beter beheer van de respons in noodsituaties in specifieke strategisch belangrijke sectoren. Deze en andere aspecten zullen verder worden beoordeeld in de effectbeoordeling van het aankomende voorstel van de Commissie over het noodinstrument voor de eengemaakte markt.

INITIATIEVEN EN ACTIES VAN DE EU

- De communicatie met de industrie voortzetten over de gevolgen die maatregelen in het kader van pandemieën over de hele wereld hebben voor de beschikbaarheid van kritieke materialen.
- EU-FAB opstarten, een netwerk van voortdurend beschikbare productiefaciliteiten voor de vervaardiging van vaccins in Europa, voor één of meer technologieën.
- Toezicht blijven houden op de toeleveringsketens voor kritieke medische tegenmaatregelen en de daarvoor benodigde grondstoffen, met name in samenwerking met mondiale partners, onder meer via de gezamenlijke taskforce van de EU en de VS inzake productie en toeleveringsketens op het gebied van COVID.

(vi) Aanpak van onjuiste informatie en desinformatie

De pandemie is door buitenlandse actoren uitgebuit om voor eigen gewin de onzekerheden, angsten en oprechte zorgen van burgers aan te wakkeren en te versterken. Een dergelijke informatiemaniplatie en inmenging, waarbij onder meer desinformatie is ingezet, hebben een doeltreffende respons op de pandemie in gevaar gebracht en het vertrouwen van het publiek in de instellingen die zich met de aanpak van de COVID-19-pandemie bezighouden, ondermijnd. Al meer dan twee jaar ondersteunen de Commissie en de hoge vertegenwoordiger de lidstaten bij het bevorderen van betrouwbare inhoud, het herkennen van en reageren op informatielacunes, en het bestrijden van informatiemaniplatie- en inmengingsactiviteiten en pogingen van overheids- en niet-overheidsactoren om de crisis uit te buiten en het leven van burgers in gevaar te brengen.

In reactie op de massale onopzettelijke verspreiding van onjuiste en/of misleidende informatie hebben de EU en de lidstaten hun communicatie-inspanningen opgevoerd om tijdig feitelijke

³² Zie de vooraankondiging van 17 september 2021: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:467537-2021:TEXT:NL:HTML&src=0>.

informatie te verstrekken over de pandemie en de genomen maatregelen. De EU heeft haar samenwerking, binnen de EU-instellingen maar vooral ook met de EU-lidstaten, belanghebbenden uit het maatschappelijk middenveld en het bedrijfsleven via het systeem voor snelle waarschuwing (“Rapid Alert System”, RAS), geïntensiveerd om informatie, analyses en beste praktijken uit te wisselen ten behoeve van strategisch communicatie en vergroting van de weerbaarheid tegen manipulatie van informatie over de pandemie, en om samen te werken in het kader van de praktijkcode van de EU. De Europese Unie heeft ook een gezamenlijke mededeling over desinformatie in verband met COVID-19 gepubliceerd³³. Ook heeft de EU, vanwege de mondiale schaal en de gevolgen van de informatiemanipulatie en inmenging in verband met de pandemie, nauw samengewerkt met internationale partners, met name in het kader van het snellereactiemechanisme van de G7, om inzichten over dergelijke activiteiten te delen en van gedachten te wisselen over de mogelijke manieren om daarop te reageren.

KERNACTIES VOOR DE LIDSTATEN

- Zorgen voor een voortdurende, consistente en herhaalde communicatie om onjuiste informatie en desinformatie rond COVID-19 terug te dringen, met name ondersteund door monitoring van de informatieomgeving en van trends, om gepast te kunnen reageren en inzichten te kunnen uitwisselen.
- Duidelijke voorlichting opstellen over evenwichtige niet-farmaceutische interventies, de noodzaak van vaccinatie en de mogelijke herinvoering van maatregelen op basis van de beste beschikbare wetenschappelijke kennis.
- Specifieke regelingen treffen om gemeenschappen bij de kwesties te betrekken, om beter inzicht te krijgen in hun punten van zorg en risicoperceptie. De resultaten van onderzoek op het gebied van gedragsinzichten in aanmerking nemen, met name om inzicht te krijgen in de aanvaarding van vaccins — zowel tegen COVID-19 als tegen influenza — om voor een zo optimaal mogelijke benutting van die vaccins te zorgen.
- Communicatiestrategieën opstellen met het oog op de mogelijke nieuwe behoefte aan aanvullende doses van COVID-19-vaccins met nieuwe of gewijzigde entstoffen.
- Analyses en beoordelingen met betrekking tot buitenlandse informatiemanipulatie en inmenging in verband met de pandemie blijven delen via het systeem voor snelle waarschuwing van de EU.

INITIATIEVEN EN ACTIES VAN DE EU

- De Commissie en de hoge vertegenwoordiger zullen voortbouwen op de acties die zijn opgenomen in de gezamenlijke mededeling over desinformatie in verband met COVID-19 en het actieplan voor Europese democratie³⁴ om op langere termijn de weerbaarheid tegen onjuiste informatie en desinformatie te vergroten. Dit omvat het faciliteren van de uitwisseling van communicatiemateriaal in verband met het coronavirus tussen de EU-instellingen en de lidstaten³⁵, en het monitoren, analyseren en snel reageren op bedreigingen voor de volksgezondheid.

³³ Gezamenlijke mededeling: Desinformatie in verband met COVID-19 aanpakken: feiten onderscheiden van fictie (JOIN(2020) 8 final).

³⁴ Mededeling van de Commissie betreffende het actieplan voor Europese democratie (COM(2020) 790 final).

³⁵ Via het interne netwerk tegen desinformatie en het systeem voor snelle waarschuwing (RAS).

- Via de versterkte praktijkcode betreffende desinformatie³⁶ zal de Commissie de samenwerking met onlineplatforms verbeteren en Europese factcheckers ondersteunen.
- De Commissie ondersteunt onderzoek om te begrijpen hoe onjuiste informatie en informatiemanipulatie de aanvaarding van vaccins kunnen beïnvloeden. De behoefte aan verder onderzoek zal worden beoordeeld.

(vii) *Mondiale dimensie: solidariteit en governance*

De EU en haar lidstaten en financiële instellingen hebben als Team Europa een voortrekkersrol gespeeld in de wereldwijde respons op COVID-19 door middelen en expertise te bundelen.

De EU heeft het voortouw genomen wat de wereldwijde solidariteit betreft, als 's werelds grootste exporteur van COVID-19-vaccins: tegen maart 2022 waren er al meer dan 2,1 miljard afgewerkte doses naar 166 landen uitgevoerd, ongeveer twee derde van de totale productie in de EU tot nu toe, en dat al sinds de allereerste fasen van de pandemie. Een mechanisme voor uitvoervergunningen, dat inmiddels is vervangen door een monitoringmechanisme, heeft gezorgd voor transparantie ten aanzien van de uitgevoerde vaccins en voor de naleving door fabrikanten van hun verplichtingen in het kader van de met de EU ondertekende aankoopovereenkomsten, waaronder ook de verplichting om vaccins internationaal beschikbaar te stellen om een einde te maken aan de wereldwijde pandemie.

Team Europa heeft bijna 6 miljard EUR beschikbaar gesteld voor de ACT-Accelerator (ACT-A), waarvan meer dan 4 miljard EUR voor de vaccinpijler Covax, in de vorm van subsidies en leningen voor de aankoop van vaccins voor lage- en lagermiddeninkomenslanden. De humanitaire buffer van Covax, die gericht is op vaccinatie in kwetsbare situaties en moeilijk bereikbare gebieden, is tot dusver ondersteund met 10 miljoen EUR. De EU heeft ten minste 700 miljoen doses van COVID-19-vaccins toegezegd voor donaties aan partnerlanden, waarvan er al meer dan 474 miljoen zijn geleverd. Bovendien heeft zij haar EU-strategie voor COVID-19-geneesmiddelen schaalbaar gemaakt ten gunste van COVID-19-patiënten wereldwijd. Meer in het algemeen heeft Team Europa meer dan 46 miljard EUR vrijgemaakt om partnerlanden te ondersteunen bij de aanpak van de gevolgen van de pandemie op gezondheids- en sociaaleconomische gebied.

Nu vaccins in ruime mate beschikbaar zijn, verschuift de uitdaging van het leveren van een groot aantal doses naar de toediening daarvan en naar de ondersteuning van landen bij het aanpakken van de specifieke uitdagingen die zij daarbij ondervinden. Team Europa heeft hiervoor tot nu toe 1 miljard EUR³⁷ vrijgemaakt. Het vaccinondersteuningspakket dat tijdens de top Afrikaanse Unie-Europese Unie (AU-EU) in februari 2022 werd gepresenteerd, heeft betrekking op levering, hulpmateriaal en ondersteuning bij het uitdelen. Het zal worden aangepast aan de specifieke en veranderende behoeften van de desbetreffende landen. De EU roept op tot een betere coördinatie van de internationale inspanningen ter versterking van de capaciteit van landen om vaccins doeltreffend te gebruiken en toe te dienen, onder meer door middel van het mondiaal actieplan ("Global Action Plan") en de daarin opgenomen inspanningslijnen ("Lines of Effort").

Tegelijkertijd volgt de EU samen met Afrikaanse partners de conclusies van de top AU-EU op, onder meer over de uitvoering van de initiatieven van Team Europa om de productie van vaccins, geneesmiddelen en gezondheidstechnologieën in Afrika te stimuleren (MAV+) en de gezondheidsstelsels en regelgevingskaders verder te versterken. De Commissie zal de

³⁶ Mededeling van de Commissie: Richtsnoeren van de Europese Commissie ter versterking van de praktijkcode betreffende desinformatie (COM(2021) 262 final).

³⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/fs_22_870.

samenwerking met de Afrikaanse centra voor ziektepreventie en -bestrijding (Africa CDC) en het Afrikaans Geneesmiddelenbureau (AMA) verder versterken, met name om de veerkracht van de Afrikaanse gezondheidsstelsels verder te vergroten en regionale samenwerking te bevorderen, ook in andere regio's van de wereld.

In de landen van de Westelijke Balkan en het Oostelijk Partnerschap zal verder worden gewerkt aan de versterking van de capaciteit van de gezondheidsstelsels om het hoofd te bieden aan lokale uitbraken van COVID-19 en andere overdraagbare ziekten.

De ervaring met de COVID-19-pandemie heeft duidelijk gemaakt dat de mondiale gezondheidsarchitectuur moet worden hervormd en dat de internationale gemeenschap gezamenlijk, doeltreffend en onmiddellijk moet reageren op toekomstige pandemieën. Nadat de EU hiervoor heeft gepleit, zijn de onderhandelingen over een nieuw juridisch bindend internationaal instrument voor de preventie van, paraatheid voor en respons op pandemieën³⁸ nu van start gegaan. Een dergelijk instrument moet een doorbraak betekenen voor het mondiale gezondheidskader door de lacunes aan te pakken die door de COVID-19-pandemie aan het licht zijn gekomen.

Dit gaat hand in hand met de noodzaak om te zorgen voor een betere naleving en uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling en om de WHO te versterken, onder meer door middel van duurzame en toereikende financiering, zodat zij haar mandaat kan uitvoeren.

De EU zal een voortrekkersrol blijven vervullen ter verbetering van het mondiale gezondheidslandschap en multilaterale inspanningen blijven leveren. De door de Verenigde Staten voor 12 mei georganiseerde COVID-19-top zal een gelegenheid bieden om de mondiale samenwerking te versterken. Voorts zal de Commissie, voortbouwend op de mondiale gezondheidstop van mei 2021, in de komende maanden het eerste Forum voor het wereldwijde volksgezondheidsbeleid met maatschappelijke organisaties bijeenroepen.

Daarnaast streeft de EU er via de WTO naar de mondiale handel in essentiële producten veerkrachtiger te maken door haar handelspartners aan te moedigen verbintenissen aan te gaan om geen uitvoerbeperkingen voor essentiële goederen in te stellen, te zorgen voor meer transparantie ten aanzien van handelsmaatregelen en de handel in tijden van crisis te vergemakkelijken. De EU streeft in de aanloop naar de 12e Ministeriële Conferentie van de WTO ook actief naar het bereiken van een akkoord over de rol van intellectuele eigendom als onderdeel van een alomvattende handels- en gezondheidsaanpak.

INITIATIEVEN EN ACTIES VAN DE EU

- De EU zal, in overleg met de internationale partners, haar leidende rol in de wereldwijde respons op COVID-19 blijven vervullen en haar inspanningen aanpassen aan de veranderende context, met name door een verder uitgebreid vaccinondersteuningspakket aan Afrika ter beschikking te stellen, dat betrekking heeft op levering, hulpmateriaal en ondersteuning bij het uitdelen.
- Team Europa zal de toegang tot passende gezondheidszorg voor alle bevolkingsgroepen en de versterking van de gezondheidszorgstelsels in partnerlanden in alle regio's blijven ondersteunen om ziekten op te sporen, te behandelen en te voorkomen en om te reageren op de huidige en toekomstige epidemieën en pandemieën, met name door middel van een versterkte lokale farmaceutische productie en een "één gezondheid"-benadering. De EU zal meer dan

³⁸ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>.

1 miljard EUR in de versterking van de gezondheidsstelsels investeren, en nog eens ten minste 1 miljard EUR ter ondersteuning van de lokale productie van gezondheidsproducten in Afrika.

- De EU zal de landen van de Westelijke Balkan en het Oostelijk Partnerschap en de Afrikaanse landen blijven steunen bij het versterken van hun gezondheidsstelsels, met inbegrip van gerichte dienstverlening, eerste- en tweedelijnsgezondheidszorg, gezondheidswerkers en gezondheidsinformatiesystemen, alsmede een basispakket van essentiële diensten om schokken op te vangen, vroegtijdige waarschuwing bij uitbraken van ziekten mogelijk te maken en resistentie tegen antimicrobiële stoffen te voorkomen.
- De EU zal haar partners in de Westelijke Balkan blijven aanmoedigen om zich aan te sluiten bij de activiteiten in het kader van het EU4Health-programma, om de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst van de EU te ondertekenen (die ook moet worden opengesteld voor DCFTA-landen³⁹ in het kader van het Oostelijk Partnerschap) en hun de mogelijkheid bieden om samen met Oekraïne (en andere DCFTA-landen) als waarnemers deel te nemen aan het Gezondheidsbeveiligingscomité.
- De EU zal multilaterale inspanningen ondersteunen en stimuleren om lering te trekken uit de huidige pandemie door de mondiale gezondheidsstrategieën, de mondiale gezondheidsarchitectuur en de Internationale Gezondheidsregeling te verbeteren.
- De EU zal in de aanloop naar de 12e Ministeriële Conferentie van de Wereldhandelsorganisatie met handelspartners samenwerken om ervoor te zorgen dat de nodige materialen beschikbaar blijven via open toeleveringsketens en handel, en om actief steun te verlenen aan de werkzaamheden in het kader van de WTO in verband met de respons op de pandemie, onder meer op het gebied van intellectuele eigendom.

4. OP MIDDELLANGE EN LANGE TERMIJN TE NEMEN MAATREGELEN

COVID-19 heeft geleid tot uitdagingen op lange termijn die de EU moet aanpakken opdat zij beter toegerust zal zijn om gezondheidsbedreigingen als gevolg van infectieziekten duurzaam te kunnen bestrijden. Voortbouwend op de in het vorige hoofdstuk beschreven kortetermijnmaatregelen bestaan er mogelijkheden om de paraatheid voor pandemieën verder te verbeteren door een “één gezondheid”-benadering te hanteren, en om de coördinatie van de respons tussen de lidstaten en op mondiaal niveau te versterken.

Voorts zal de Commissie steun blijven verlenen aan aanvullende paraatheidsmaatregelen in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming, waarbij zij haar strategische rescEU-reserve van medische uitrusting verder uitbouwt.

Het is belangrijk om de COVID-19-herstelmaatregelen af te stemmen op de klimaat-, milieu- en sociale doelstellingen voor de lange termijn, voor een betere wederopbouw.

Vooruitblikkend heeft het ECDC een analyse opgesteld van kwalitatieve langetermijnscenario's die een breed scala aan mogelijke uitkomsten laten zien, zoals hieronder beschreven. Medio april 2022 leek de recente opleving van de pandemie in Europa weer te vertragen. In combinatie met de aanwijzingen dat de aanhoudende overdracht die de laatste tijd onder oudere populaties is waargenomen, zich wellicht niet vertaalt in even grote aandelen van ernstige ziektegevallen als voorheen, leidt dit ertoe dat de huidige situatie ergens tussen het scenario van “een verminderde dreiging” en dat van “regelmatige herinfecties” ligt. Het blijft afwachten welk scenario zich op de lange termijn zal voordoen.

Vijf mogelijke fasen: Langetermijnscenario's voor de ontwikkeling van de COVID-19-pandemie

³⁹ De diepe en brede vrijhandelsruimten (“deep and comprehensive free trade area”, DCFTA) zijn drie vrijhandelszones tussen de Europese Unie en respectievelijk Georgië, Moldavië en Oekraïne.

Een verminderde dreiging	Regelmatige herinfecties	Nauwelijks beheersbare winters	Onbeheersbare winters	Een nieuwe pandemie
<ul style="list-style-type: none"> • Het aantal ziekenhuisopnames en sterfgevallen in verband met COVID-19 is en blijft zeer laag. • COVID-19 wordt in de hele EU/EER als routinematig beheersbaar beschouwd. 	<ul style="list-style-type: none"> • Er ontstaan nog steeds nieuwe varianten die aan het immuunsysteem ontsnappen en tot regelmatige herinfecties leiden. • Hoewel de sterfte als gevolg van COVID-19 relatief laag blijft, neemt de immuniteit duidelijk af en zijn de aantallen ziekenhuisopnames en sterfgevallen onder risicogroepen niet verwaarloosbaar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Het virus ontwikkelt zich zo snel dat de vaccins en de bescherming van ons immuunsysteem tegen infectie en verdere overdracht het niet kunnen bijhouden. • Er dienen zich SARS-CoV-2-varianten aan die intrinsiek ernstigere ziekte kunnen veroorzaken, in combinatie met een afnemende immuniteit. • Een afnemende bereidheid van de bevolking om zich met aanvullende doses te laten vaccineren, draagt ook bij tot een aanzienlijke belasting van de gezondheidszorgstelsels in de winter. 	<ul style="list-style-type: none"> • De afnemende immuniteit en de evolutie van het virus zijn dusdanig dat zij regelmatig leiden tot aantallen ziekenhuisopnames onder de algemene bevolking die de capaciteit van het zorgstelsel overschrijden. • Dergelijke omstandigheden zouden strengere niet-farmaceutische interventies op populatieniveau nodig maken, maar deze zijn zeer onpopulair en worden slecht nageleefd, waardoor de verplichte maatregelen in de praktijk zijn opgegeven. • Algemene vaccinatiemoedigheid. 	<ul style="list-style-type: none"> • In dit scenario wordt de aanhoudende dreiging van het ontstaan van nieuwe pandemische stammen uiteindelijk werkelijkheid. • Terugkeer naar het concept van het "afvlakken van de curve" om tijd te winnen voor de invoering van een herontwikkeld vaccin. • Het (opnieuw) opleggen van strenge beperkingen aan een bevolking die reeds pandemisch is, zou een zorgvuldige afweging vereisen.

Aanpak van de bredere gezondheidseffecten van de pandemie, met inbegrip van "longe COVID"

De complexe, directe en indirecte gezondheidseffecten van de COVID-19-pandemie zijn tot dusver slechts ten dele begrepen. Om een volledig inzicht te krijgen in deze gezondheidseffecten zullen in de komende jaren verdere gegevens moeten worden verzameld en geanalyseerd. Bovendien moet inzicht worden verkregen in de omvang van de problemen op volksgezondheids-, economisch en sociaal gebied in verband met de post-COVID-19-aandoening, die ook wel "long COVID" wordt genoemd.

Het zal van belang zijn meer aandacht te besteden aan de veerkracht en het aanpassingsvermogen van de zorgstelsels in termen van financiële en personele middelen, en aan het beschikbaar stellen van goederen voor de zorgverlening. Om een betere planning van de behoefte aan gezondheidszorg mogelijk te maken, moeten we bovendien meer inzicht krijgen in de oversterfte en morbiditeit die tijdens de pandemie zijn waargenomen, waarbij ook achterstanden in de niet-COVID-zorg in aanmerking genomen zullen moeten worden. Evenzo moeten op alle niveaus meer inspanningen worden geleverd om aandoeningen, zoals obesitas en diabetes, aan te pakken waarvan is gebleken dat zij het risico op ernstige gevolgen van COVID-19 doen toenemen.

Tegelijkertijd is de pandemie een zwaardere belasting voor de geestelijke gezondheid gaan vormen, zoals blijkt uit een aanzienlijke toename van de gemelde angst- en depressieve stoornissen in de meeste Europese landen. Uit de beschikbare gegevens blijkt dat de gevolgen van de COVID-19-pandemie voor de geestelijke gezondheid bijzonder uitgesproken zijn onder kinderen⁴⁰ en jongeren,

⁴⁰ Het verslag van Unicef uit 2021 over "The State of the World's Children" (De situatie van kinderen in de wereld) was gewijd aan geestelijke gezondheid. In het verslag werd ervoor gewaarschuwd dat kinderen en jongeren de negatieve gevolgen van de pandemie voor hun geestelijke gezondheid nog vele jaren kunnen voelen: <https://www.unicef.org/media/108121/file/SOWC-2021-Europe-regional-brief.pdf>.

vrouwen, en kwetsbare groepen zoals ouderen, en onder mensen met onderliggende aandoeningen of handicaps⁴¹.

De Commissie heeft in februari 2022 een oproep tot het indienen van voorstellen gedaan voor projecten ter ondersteuning van de geestelijke gezondheid van kwetsbare kinderen en jongeren⁴², die elk zullen worden gefinancierd met een subsidie van 4 miljoen EUR, waarmee ook een bijdrage wordt geleverd aan het Europees Jaar van de Jeugd. Op 4 mei zal de EU-Gezondheidsprijs 2021 worden uitgereikt om gemeenschapsinitiatieven ter verlichting van de gevolgen van COVID-19 voor de geestelijke gezondheid te belonen. Er is tot 750 000 EUR beschikbaar voor de invoering van twee praktijkbenaderingen voor de aanpak van geestelijke gezondheidsproblemen tijdens COVID-19.

De digitalisering in de gezondheidszorg versnellen

De COVID-19-pandemie heeft duidelijk het belang van digitale diensten aangetoond en heeft geleid tot een enorme versnelling van het gebruik van digitale instrumenten, onder meer op het gebied van de volksgezondheid en de gezondheidszorg⁴³. Het interoperabel maken van gedigitaliseerde systemen binnen en buiten Europa zal ook van groot belang zijn voor het leggen van verbanden tussen interregionale en mondiale surveillance- en responsmaatregelen en voor het vergroten van de efficiëntie daarvan. Het komende wetgevingsvoorstel van de Commissie over een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal erop gericht zijn de kracht en het potentieel van gezondheidsgegevens te benutten ten behoeve van patiënten, om de veerkracht van gezondheidszorgstelsels en hun vermogen om snel op gezondheidsbedreigingen te reageren, te vergroten.

5. CONCLUSIE

De COVID-19-pandemie heeft tal van verstrekende gevolgen gehad voor de volksgezondheid, onze gezondheidsstelsels, onze economieën en onze hele manier van leven. De manier waarop wij de volgende fase van de pandemie benaderen, zou een keerpunt kunnen blijken te zijn.

De versoepeling van niet-farmaceutische interventies biedt grote verlichting, met name voor burgers en gezondheidsstelsels, maar ook voor marktdeelnemers die herstellen van de verwoestende gevolgen van de pandemie. Toch is het van cruciaal belang dat de inspanningen worden voortgezet. De pandemie is nog steeds onder ons en er zullen waarschijnlijk nog meer golven volgen. Een doeltreffende paraatheid en respons moeten als een continu proces worden opgevat dat gepaard moet gaan met voortdurende evaluaties van beleidsmaatregelen, plannen en procedures op basis van de opgedane ervaring om zo doeltreffend mogelijk te zijn.

Wij kunnen en moeten meer doen om lering te trekken uit die ervaring en er gevolg aan te geven, zodat we onze paraatheid en respons op het gebied van volksgezondheid ten aanzien van toekomstige pandemieën en gezondheids crises verbeteren. Om succesvol te zijn, moeten wij gezamenlijk de lacunes in onze volksgezondheids- en gezondheidszorgstelsels aanpakken en ervoor zorgen dat deze veerkrachtig genoeg zijn om toekomstige gezondheidsbedreigingen het hoofd te bieden, waarbij we het belang erkennen van de “één gezondheid”-benadering en van coördinatie

⁴¹ WHO, 2022, Mental health and COVID-19: early evidence of the pandemic's impact: scientific brief, 2 maart 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352189>.

⁴² EU4H-2022-PJ-03: DP-g-22-07.01/03 Call for proposals on promoting mental health.

⁴³ Zoals elektronische patiëntendossiers, telegezondheidszorg, elektronische recepten en digitale gezondheidstoepassingen. Bovendien zijn digitale platforms en apps gebruikt voor de monitoring en surveillance van COVID-19, contactonderzoek, vaccinatieprogramma's en de afgifte en verificatie van COVID-19-certificaten.

tussen sectoren voor een betere voorbereiding van de EU op noodsituaties. Als wij nu op deze gebieden investeren, investeren wij ook in de toekomst, omdat wij zo de gevolgen van toekomstige uitbraken of pandemieën kunnen beperken.

Vaccinatie, natuurlijke immuniteit en een gecoördineerde EU-aanpak bieden ons een kans om actie te ondernemen om Europa beter voor te bereiden op de verschillende toekomstige scenario's. De snelle goedkeuring van alle voorstellen voor de Europese gezondheidsunie zal het vermogen van de EU om gezondheids crises te voorkomen, zich erop voor te bereiden en erop te reageren, verder versterken. Deze waakzaamheid kan de weg vrijmaken voor een stevigere gezondheidsbeveiliging op Europees en mondiaal niveau. Laat ons deze kans aangrijpen en handelen nu wij de kans daartoe hebben.