



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 17 juli 2020
(OR. en)

9780/20

SAN 250
PHARM 29
SOC 465
MI 243
DEVGEN 104
FRONT 199

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	16 juli 2020
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2020) 318 final
Betreft:	MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S Kortetermijnparaatheid van de EU op gezondheidsgebied voor COVID-19-uitbraken

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2020) 318 final.

Bijlage: COM(2020) 318 final



Brussel, 15.7.2020
COM(2020) 318 final

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

Kortetermijnparaatheid van de EU op gezondheidsgebied voor COVID-19-uitbraken

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

Kortetermijnparaatheid van de EU op gezondheidsgebied voor COVID-19-uitbraken

I. INLEIDING

De COVID-19-pandemie, die een van de ergste crises in de recente geschiedenis heeft veroorzaakt, vereist voortdurende waakzaamheid en gecoördineerd optreden.

Hoewel er nog veel onzekerheden zijn, wordt aanzienlijke kennis over de ziekte zelf, de overdracht, de preventie en de behandeling ervan vergaard. De lidstaten vergroten, met ondersteuning door de Commissie en de EU-agentschappen, hun testcapaciteit, verbeteren de surveillance en vergroten de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels, bijvoorbeeld door een verhoging van het aantal bedden voor intensive care (“ic”) of door versterkte medische tegenmaatregelen. De EU en haar lidstaten hebben maatregelen genomen om de sociale en economische gevolgen te verlichten, zoals het in stand houden van de werking van de interne markt, het ondersteunen van de vervoer- en de toerismesector, het beschermen van de werkgelegenheid en het ondersteunen van medische zorg voor kwetsbare groepen. De lidstaten coördineren hun respons steeds meer. Maatregelen op het gebied van de volksgezondheid hebben ertoe bijgedragen de situatie te stabiliseren en het aantal nieuwe infecties terug te brengen tot een niveau dat voor de gezondheidszorgstelsels beheersbaar is. Hierdoor konden veel van de beperkingen die in de afgelopen maanden werden opgelegd, geleidelijk worden opgeheven en konden de meeste activiteiten worden hervat.

Toch circuleert het virus nog steeds wereldwijd. Regionale uitbraken in de gehele EU en een toenemend aantal dagelijks nieuwe gevallen in de hele wereld benadrukken dat de pandemie pas dan eindig als zij overal onder controle is. Infectieziekten zoals COVID-19 verlopen vaak in golven, en nieuwe, lokale uitbraken steken in Europa en in andere werelddelen de kop op.

Met inachtneming van de lering die uit de vroegere stadia van de pandemie kan worden getrokken, moet Europa deze periode van lagere overdrachtsaantallen gebruiken om zijn paraatheid en capaciteit voor een gecoördineerde respons te versterken, teneinde nieuwe uitbraken van COVID-19 tegen te gaan. Tijdig optreden is essentieel om te zorgen voor wetenschappelijk onderbouwde maatregelen en deze aan een stresstest te onderwerpen, zodat een adequate tenuitvoerlegging is gewaarborgd.

De onderhavige Mededeling is erop gericht de korte-termijnparaatheid van de EU op gezondheidsgebied te waarborgen ingeval van verdere uitbraken van COVID-19 in Europa. Er wordt daarbij in het bijzonder gewezen op de noodzaak de last van de seizoensgriep van 2020/2021 te verlichten, zodat de extra druk op de gezondheidsstelsels minder is als die met een verdere uitbraak van COVID-19 zou samenvallen. In deze Mededeling wordt voor elk deelgebied geput uit de lering, zowel positief als negatief, die kan worden getrokken en worden de belangrijkste maatregelen geschetst die in de komende maanden moeten worden getroffen. Dit zal krachtige coördinatie en informatie-uitwisseling in en tussen de lidstaten en de gemeenschappen vergen, alsmede commitment om die maatregelen, die onder de nationale bevoegdheden van de lidstaten vallen, ten uitvoer te leggen. Met de blik op de toekomst gericht wordt doorgedaan met het zoeken naar overeenstemming over gemeenschappelijke benaderingen met betrekking tot gezondheidsmaatregelen in het

Gezondheidsbeveiligingscomité¹ (Health Security Committee, hierna ook “HSC”), en in andere fora zoals de Geïntegreerde regeling politieke crisisrespons (IPCR).

Uit ervaring is gebleken dat gecoördineerde maatregelen met buurlanden en op EU-niveau van vitaal belang zijn. De inperking en het beheer van nieuwe uitbraken zullen ook voortdurende samenwerking en steun aan de onmiddellijke nabijheid van de EU en daarbuiten vereisen. Daarom zal de Commissie, waar passend en haalbaar, de landen van de Westelijke Balkan, de nabuurschapslanden en andere partnerlanden betrekken bij de in dit document voorgestelde maatregelen.

II. Verbetering van de paraatheid — ervaringslessen en kortetermijnmaatregelen

1. Testen, contactonderzoek en surveillance van de volksgezondheid²

Voldoende testcapaciteit is een essentieel aspect van de paraatheid en de respons met betrekking tot COVID-19³. Zonder adequaat testen is er geen vroegtijdige opsporing van potentieel besmettelijke personen en geen zicht op het aantal infecties en de overdracht binnen gemeenschappen. Testen is een voorwaarde voor adequaat contactonderzoek.

De afgelopen paar maanden heeft Europa echter te kampen gehad met een tekort aan tests en testmaterialen, opgeleid laboratoriumpersoneel en bepaalde laboratoriumuitrusting, terwijl de EU een van de grootste producenten van een deel van deze uitrusting is. Bovendien liepen het testbeleid en de testmethoden van de verschillende landen sterk uiteen, en was de nationale capaciteit voor contactonderzoek vaak onvoldoende wanneer er sprake was van grootschalige overdracht binnen gemeenschappen⁴.

Lokale uitbraken — lokale & nationale respons

Enkele weken na het opheffen van zeer beperkende maatregelen is er thans in verschillende lidstaten sprake van een heropleving wat gerapporteerde gevallen betreft, waarbij nog steeds een aantal plaatselijke uitbraken in specifieke settings en overdracht binnen gemeenschappen wordt gerapporteerd in de meeste EU-lidstaten / landen van de EER. De recente uitbraken laten zien dat lokale uitbraken onmiddellijk moeten worden ingeperkt om een grotere overdracht binnen gemeenschappen te voorkomen. Daartoe moet in het desbetreffende gebied onmiddellijk dienovereenkomstig worden getest en opgespoord. Er moeten dan lokale beschermingsmaatregelen, zoals isolatie, worden vastgesteld.

De benodigde capaciteit moet onmiddellijk worden ingezet en kan zowel op lokaal als op nationaal niveau worden aangevraagd. Het belang van lokale capaciteit en lokale kennis moet worden erkend om een op maat gesneden specifieke respons te waarborgen. Voor een zo goed mogelijke respons op deze uitbraken zal het cruciaal zijn om een onderscheid te maken tussen specifieke activiteiten waarbij voor optimale efficiëntie lokale kennis nodig is, zoals contactonderzoek, en activiteiten die zonder specifieke lokale kennis kunnen worden ontplooid, zoals het voorzien in mobiele laboratoria of de technische uitvoering van RT-PCR-tests. Een dergelijke aanpak vergt coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de lokale en de nationale autoriteiten.

Ten slotte dient er, aangezien de inperkingsmaatregelen geleidelijk worden opgeheven⁵, te worden getest, contactonderzoek te worden verricht en is surveillance van de volksgezondheid nodig. Dat deze zaken snel kunnen worden opgeschaald is cruciaal om gelijke tred te houden met een mogelijke progressie van de pandemie en om te voorkomen dat er opnieuw strikte lockdown-maatregelen moeten worden ingevoerd. Deze activiteiten moeten ook specifiek worden toegesneden op kwetsbare groepen en omgevingen waarin veel

¹ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (Voor de EER relevante tekst). *PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1–15 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV)*

² “Contact tracing for COVID-19: current evidence, options for scale-up and an assessment of resources needed” (Contactonderzoek in verband met COVID-19: beschikbare gegevens, mogelijkheden om op te schalen en beoordeling van benodigde middelen): <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-Contract-tracing-scale-up.pdf>

³ Zoals reeds uiteengezet in het gezamenlijke Europese stappenplan voor de opheffing van de COVID-19 inperkingsmaatregelen.

⁴ Dit werd nog verergerd door de moeilijkheden bij het opschalen van de contactonderzoeken aan de hand van bijvoorbeeld innovatieve oplossingen zoals de inzet van niet-medisch personeel en de invoering van onlinesoftware.

⁵ In overeenstemming met het gezamenlijke Europese stappenplan voor de opheffing van de COVID-19 inperkingsmaatregelen.

mensen bij elkaar zijn en waarin het houden van fysieke afstand slechts beperkt mogelijk is. Een belangrijke stap in de paraatheid is dan ook het systematisch in kaart brengen van kwetsbare locaties en populaties in alle lidstaten.

a) Testen

De laboratoriumcapaciteit voor het testen van de infectie van COVID-19 is vergroot⁶, en er hebben ontwikkelingen plaatsgevonden op het gebied van decentraal testen, 3D-printen van testuitrusting en nieuwe testmethoden. De Commissie heeft een gezamenlijke aanbesteding met de lidstaten opgezet, met een maximumbudget van meer dan 350 000 000 EUR voor laboratoriumvoorraden⁷. Meer laboratoriumcapaciteit, opgeleid personeel en innovatie moeten in alle lidstaten worden ingevoerd om te zorgen voor een systeem dat snelle aanpasbaarheid, solide resultaten en een lokaal begrensde respons mogelijk maakt.

Nu de lidstaten hun testcapaciteit overeenkomstig de richtsnoeren van het ECDC hebben vergroot, moeten zij ervoor zorgen dat zij snel de testdekking snel kunnen uitbreiden tot licht symptomatische patiënten en mensen die met positieve gevallen in contact zijn geweest⁸. Tevens is belangrijk dat de lidstaten het volume van de uitgevoerde tests en de resultaten ervan in de loop van de tijd blijven monitoren. De tests moeten ook snel kunnen worden ingezet aan de hand van gedecentraliseerde strategieën om te helpen bij de bestrijding van lokale clusters. Tot slot moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de uitbreiding van de testcapaciteit voor COVID-19 niet ten koste gaat van andere surveillanceprogramma's (bv. voor griep).

b) Contactonderzoek

Het combineren van standaardmethoden voor contactonderzoek met interoperabele mobiele applicaties ("apps") kan beter in staat stellen nieuwe overdrachtsketens te stoppen en verspreiding naar gemeenschappen te voorkomen⁹, met inachtneming van de in de wetgeving ter zake vastgelegde beginselen inzake gegevensbescherming¹⁰. Tien lidstaten hebben al apps voor contactonderzoek en het waarschuwen van contacten ingevoerd. Nog eens elf zijn van plan dit in de nabije toekomst te doen. Naar aanleiding van de aanneming van de aanbeveling¹¹ inzake technologie en gegevens om de COVID-19-crisis te bestrijden, zijn er EU-oplossingen en een gemeenschappelijke toolbox¹² ontwikkeld om de interoperabiliteit van nationale apps te vergemakkelijken¹³ en tegelijkertijd privacy en gegevensbescherming te waarborgen¹⁴. Interoperabiliteit tussen alle nationale apps moet een realiteit zijn, zodat reizigers en werknemers met vertrouwen de EU-grenzen kunnen blijven overgaan. Vandaag heeft de Commissie Uitvoeringsbesluit 2019/1765/EU inzake het netwerk voor e-gezondheid gewijzigd¹⁵ om te voorzien in de modaliteiten voor het beheren van een beveiligde IT-infrastructuur die de interoperabiliteit van contacttracering- en waarschuwingsapps in de

⁶ Gegevens over het aantal per land uitgevoerde RT-PCR-tests worden wekelijks door de nationale volksgezondheidsautoriteiten van de EU/EER aan het Europese Surveillancestelsel (TESSy) gerapporteerd.

⁷ Meer informatie over gezamenlijke aanbestedingen in de bijlage.

⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-tenth-update>

⁹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/covid-19_apps_en.pdf

¹⁰ Verordening (EU) 2016/679 (algemene verordening gegevensbescherming) in de huidige versie van PB L 119 van 4.5.2016; rectificatie PB L 127 van 23.5.2018.

¹¹ Aanbeveling (EU) 2020/2296 van de Commissie van 8 april 2020 over een gemeenschappelijke toolbox voor het gebruik van technologie en gegevens om de Covid-19-crisis te bestrijden en te boven te komen, met name wat mobiele applicaties en het gebruik van geanonimiseerde mobiliteitsgegevens betreft.

¹² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/covid-19_apps_en.pdf

¹³ Op basis van het Europees interoperabiliteitskader wordt een interoperabele oplossing toegepast voor de apps in de zogenoemde "gedecentraliseerde" architectuur, waarbij het infectierisico op het toestel wordt berekend en er wordt gewerkt aan de interoperabiliteit met "gecentraliseerde" systemen, waarbij de risicoberekeningen plaatsvinden op de "backend"-server van de gezondheidsautoriteit.

¹⁴ Mededeling van de Commissie — Richtsnoeren in verband met gegevensbescherming voor apps ter ondersteuning van de bestrijding van de COVID-19-pandemie, 2020/C 124 I/01, C/2020/2523. *PB C 124I van 17.4.2020, blz. 1 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV) & Europees Comité voor gegevensbescherming Richtsnoeren 04/2020 voor het gebruik van locatiegegevens en instrumenten voor contacttracering in het kader van de uitbraak van COVID-19, aangenomen op 21 april 2020*

¹⁵ Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/1023 van de Commissie van 15 juli 2020 tot wijziging van Uitvoeringsbesluit 2019/1765 wat betreft de grensoverschrijdende uitwisseling van gegevens tussen nationale mobiele applicaties voor het traceren en waarschuwen van contacten met het oog op de bestrijding van de COVID-19-pandemie. (PB L 227 I van 16.7.2020, blz. 1.)

hele EU ondersteunt. Het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie (EWRS) zorgt voor een veilige en doeltreffende uitwisseling van informatie tussen de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten. Voorts moeten paraatheidsmaatregelen¹⁶ op de punten van binnenkomst¹⁷ in de EU, zoals internationale luchthavens, havens, internationale spoorwegstations of landgrensdoorlaatposten, ten uitvoer worden gelegd die de inspanningen voor het traceren van contacten verder kunnen ondersteunen, wat er weer toe bijdraagt dat het vrije verkeer in de EU wordt gewaarborgd.

c) Surveillance

De surveillance van de volksgezondheid moet plaatsvinden op basis van de volgende parameters: intensiteit en geografische verspreiding, verandering van de virale stam door moleculaire typering¹⁸, nosocomiale uitbraken¹⁹, veranderingen in risicogroepen, waaronder verbanden met milieublootstelling, aandoeningen aan de luchtwegen, immuniteit van de bevolking in verband met leeftijd, situatie in woonzorgcentra of gevolgen voor de gezondheidszorgstelsels.

Dit moet de opsporing van brandhaarden in een vroeg stadium mogelijk maken. De lidstaten moeten daarom gestandaardiseerde en accurate epidemiologische gegevens op subnationaal niveau uitwisselen, met inbegrip van ziekenhuisgegevens en ic-bezetting. De verzameling van dergelijke gegevens, onder meer via digitale epidemiologie op basis van analyse van social media, draagt bij aan het volgen van de pandemie en maakt een accuraat modelleren van de verspreiding van de ziekte mogelijk.

Actieterrein: Testen, contactonderzoek en surveillance van de volksgezondheid	
	Tijdslijn
<p>➤ Doorvoeren, op basis van scenario's, van nationale stresstesten voor contactonderzoeksystemen, testcapaciteiten en testuitrol (lidstaten)</p> <p><i>Aangezien lokale uitbraken worden vastgesteld en waarschijnlijk frequenter zullen worden, moeten deze stresstests op lokaal niveau worden uitgevoerd, op basis van specifieke scenario's, zoals superspreader-events, uitbraken in specifieke sectoren zoals slachthuizen, onderwijsinstellingen en woonzorgcentra, waarbij later naar andere activiteitengebieden kan worden uitgebreid. Aansluitend moeten de ervaringslessen en beste praktijken worden gedeeld.</i></p>	<p>Juli tot en met september</p>
Testen	
<p>➤ Zorgen voor beschikbaarheid van de nodige testcapaciteit door vraagplanning en O&O (Lidstaten & Europese Commissie)</p> <p><i>Hierdoor zal de capaciteit, indien nodig, kunnen worden vergroot.</i></p>	<p>Lopend</p>

¹⁶ Dit betreft onder meer de maatregelen op het gebied van vervoer als bedoeld in punt 4 van deze mededeling, zoals de uitvoering van de richtsnoeren inzake vervoersdiensten, alsmede de richtsnoeren die zijn uitgevaardigd in het kader van het Gemeenschappelijk optreden "Healthy Gateways" (<https://www.healthygateways.eu/>), EASA/ECDC-protocollen (https://www.easa.europa.eu/sites/default/files/dfu/EASA-ECDC_COVID-19_Operational%20guidelines%20for%20management%20of%20passengers_v2.pdf) en de werkzaamheden van andere relevante EU-agentschappen, waaronder de werkzaamheden van het Europees Agentschap voor maritieme veiligheid (EMSA) en het Spoorwegbureau van de Europese Unie (ERA).

¹⁷ In de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) wordt een plaats van binnenkomst gedefinieerd als "een doorgang bestemd voor de binnenkomst of het vertrek van reizigers, bagage, vracht, containers, vervoermiddelen, goederen en postpakketten in het internationaal verkeer, alsmede agentschappen en gebieden waar diensten worden verleend met betrekking tot de binnenkomst of het vertrek".

¹⁸ Moleculaire typering is een middel om specifieke stammen van het virus te isoleren en in kaart te brengen. De integratie van moleculaire typering in epidemiologische surveillance is een belangrijk instrument om de pandemie te monitoren en te bestrijden. Het helpt bij het opsporen van de manier waarop het virus zich daadwerkelijk verspreidt en om na verloop van tijd mogelijke ontwikkelingen in kaart te brengen.

¹⁹ Infecties in medische en zorginstellingen

<ul style="list-style-type: none"> ➤ Via het HSC, overeenkomst op EU-niveau voor op elkaar afgestemde teststrategieën en -methodologieën (Europese Commissie & lidstaten) <i>Consensus in het HSC nagestreefd door middel van een schriftelijke verklaring.</i> 	Juli tot en met september
Contactonderzoek	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Voltooiing van de implementatie van interoperabele apps voor contact-tracering (Lidstaten, Europese Commissie & ECDC) <i>Follow-up van de richtsnoeren voor de lidstaten ten behoeve van de interoperabiliteit en de ontwikkeling van passende oplossingen voor grensoverschrijdende interoperabiliteit van apps; continue ontwikkeling van het EWRS om het delen van informatie te vergemakkelijken.</i> 	Juli tot en met september
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ontwikkeling van EU-mechanismen voor gemeenschappelijke gedigitaliseerde passagierslocatieformulieren voor relevante vervoerssectoren (bv. Gemeenschappelijk EU-optreden Healthy Gateways met de steun van het Agentschap van het Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart - EASA) 	Lopend
Surveillance van de volksgezondheid	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Richtsnoeren voor specifieke uitbraakonderzoeken, bijvoorbeeld in nosocomiale situaties, mogelijke “superspreading events” (bijvoorbeeld massabijeenkomsten) en andere bijzondere beroepscontexten (ECDC) <i>Dit dient om het inzicht in en de surveillance van de epidemiologische dynamiek te verbeteren.</i> 	Augustus
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bemonstering in afvalwater, beoordeling van de resultaten en koppeling aan epidemiologische gegevens (Europese Commissie & lidstaten) <i>Hiermee wordt beoogd de aanwezigheid van het virus in stedelijk afvalwater te traceren²⁰.</i> 	Lopend
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Versterking van het stelsel van surveillance, op bevolkingsniveau, door de eerstelijnsgezondheidszorg en ziekenhuissurveillance (ECDC & lidstaten) <i>Het ECDC zal met de lidstaten samenwerken om advies uit te brengen met betrekking tot beste praktijken, om de bestaande systemen die surveillance op nationaal niveau ondersteunen te helpen versterken.</i> 	Juli tot en met september
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Technische bijstand voor het opzetten, uitvoeren en analyseren van de resultaten van seroprevalentiestudies²¹, om vergelijkbaarheid op EU-niveau te bevorderen (ECDC, Europese Commissie & lidstaten) 	Juli tot en met september
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ervoor zorgen dat de klinische, epidemiologische en virologische gegevens in de hele EU worden gedeeld via het EU-platform voor het delen van COVID-19-gegevens (Europese Commissie, ECDC & lidstaten) 	Lopend
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Opzetten van een register op EU-niveau ter voorkoming en beperking van epidemiologische risico's, met inbegrip van milieugezondheidsdeterminanten (Europese Commissie) <i>Dit zal een aanvulling vormen op andere platforms en zorgen voor</i> 	Oktober

²⁰ Verscheidene lidstaten hebben het initiatief genomen om het voorkomen van residuen van COVID-19 in hun afvalwater te monitoren. Het JRC heeft samen met DG ENV en met betrokkenheid van DG SANTE het initiatief genomen om een pan-Europese overkoepelende studie op te zetten, die de leidende nationale en regionale referentiestudie in een unieke aanpak verbindt.

²¹ Dergelijke studies zijn gericht op het verzamelen van informatie over de omvang van de besmetting van bevolkingsgroepen.

2. Medische tegenmaatregelen: goede werking van de eengemaakte markt en toegang tot persoonlijke beschermingsmiddelen, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

De COVID-19-crisis heeft de handel met derde landen, het vrije verkeer van goederen binnen de EU en de goede werking van de eengemaakte markt negatief beïnvloed. In het begin van de pandemie was er in de EU met name wat betreft de toegang tot persoonlijke beschermingsmiddelen, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen sprake van grote tekortkomingen. Naarmate de crisis verergerde, konden de mondiale toeleveringsketens de stijgende vraag niet opvangen. In de toen zwaarst getroffen regio's was sprake van een verstoring van de productie. De invoering van uitvoerverboden door nationale autoriteiten en door autoriteiten van derde landen, en problemen met het internationale vervoer van goederen, knelpunten bij de conformiteitsbeoordeling en de verspreiding van onveilige en namaakproducten die niet aan de regels voldeden, verergerden de tekorten. Het werd duidelijk dat een wereldwijde wedloop om bevoorrading heeft geleid tot producten die in sommige gevallen kwalitatief te wensen over lieten. Ook werd een gecoördineerde solidariteit op EU-niveau via het Uniemechanisme voor civiele bescherming (UCPM) belemmerd of ondervond deze vertraging omdat alle landen tegelijkertijd met dezelfde soorten tekorten te kampen hadden²². Bovendien werd de markt voor commercieel vrachtvervoer verstoord en werd de toegang tot vervoermogelijkheden onzeker.

Om deze uitdagingen het hoofd te bieden is een reeks maatregelen genomen. Deze omvatten omschakelingen in de industrie, monitoring van tekorten met het Europees Geneesmiddelenbureau, ondersteuning van initiatieven van de industrie om de productie en levering van essentiële geneesmiddelen te optimaliseren²³, uitvoervergunningen²⁴ en contacten met derde landen alsmede vrij beschikbare normen²⁵. Daarnaast heeft de Commissie gezamenlijke aanbestedingen in gang gezet²⁶, strategische voorraden (rescEU) aangelegd, de samenwerking tussen en de controles van markttoezichtautoriteiten en veiligheidsautoriteiten versterkt om ervoor te zorgen dat op de eengemaakte markt alleen veilige beschermende uitrusting werd aangeboden, en is het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) gevraagd om nieuwe richtsnoeren voor gezichtsbedekking voor het grote publiek²⁷.

²² In het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming ondersteunt de EU de coördinatie en medefinanciert zij de EU-lidstaten en zes verdere deelnemende staten bij het verlenen van bijstand aan landen die om EU-bijstand verzoeken. Naar de stand van 23 juni heeft het ERCC 47 verzoeken om bijstand ontvangen in verband met de COVID-19-pandemie, betreffende medische artikelen en PBM. Van deze verzoeken konden er slechts 16 gedeeltelijk worden beantwoord.

²³ De farmaceutische industrie speelt een belangrijke rol bij de inspanningen om het risico op tekorten aan essentiële producten en diensten die voortvloeien uit de uitbraken van COVID-19 in de EU te beheersen. Door de uitzonderlijke omstandigheden en de uitdagingen die deze meebrengen, kan voor ondernemingen de noodzaak ontstaan om onderling samen te werken en zo de gevolgen van de crisis te overwinnen of ten minste te verlichten — in het uiteindelijke belang van burgers. In dit verband heeft de Commissie op 8 april 2020 de Mededeling Tijdelijk raamwerk voor de beoordeling van mededingingskwesties met betrekking tot samenwerking tussen bedrijven in respons op noodsituaties voortvloeiend uit de huidige COVID-19-uitbraak vastgesteld ("Tijdelijk raamwerk") (PB C 116 I van 8.4.2020, blz. 7). Hierin worden de belangrijkste criteria beschreven die de Commissie zal toepassen bij de beoordeling, in het licht van de EU-mededingingsregels, van samenwerkingsprojecten die gericht zijn op het aanpakken van tekorten aan essentiële producten en diensten tijdens de coronavirus-uitbraak. Het Tijdelijke raamwerk voorziet ook in de mogelijkheid om ondernemingen te voorzien van schriftelijk uitsluitel (via ad hoc "comfort letters") met betrekking tot specifieke samenwerkingsprojecten die door het Tijdelijke raamwerk worden bestreken. Op basis van het Tijdelijk raamwerk heeft de Commissie op 8 april 2020 een comfort letter afgegeven aan "Medicines for Europe", een associatie van farmaceutische producten, en deelnemende ondernemingen met betrekking tot een project voor vrijwillige samenwerking om het risico van tekorten aan essentiële ziekenhuisgeneesmiddelen voor de behandeling van coronapatiënten aan te pakken (https://ec.europa.eu/competition/antitrust/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf).

²⁴ 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

²⁵ Tijdelijk, op verzoek van de Commissie, verstrekt door CEN en CENELEC, voor medische en beschermende gezichtsmaskers, handschoenen, kleding en beademingsapparatuur, om de productie en het in de handel brengen van essentiële aanvoer te ondersteunen.

²⁶ Gezamenlijke aanbestedingen van de EU bestrijken persoonlijke beschermingsmiddelen, beademingsapparatuur en geneesmiddelen voor de intensive care – zie voor verdere informatie de bijlage.

²⁷ In mei 2020 heeft de Europese Commissie het CEN verzocht technische specificaties met betrekking tot gezichtsbedekking voor het grote publiek te ontwikkelen. Op 17 juni 2020 werd de CEN Workshop-overeenkomst CWA 17553 inzake gezichtsbedekkingen voor

Voorts heeft de Commissie richtsnoeren vastgesteld inzake uitvoerbeperkingen²⁸ en de optimale en rationele levering van geneesmiddelen om tekorten tijdens de uitbraak van COVID-19 te vermijden²⁹, en heeft zij actief gewerkt aan het opheffen van nationale uitvoerbeperkingen en andere belemmeringen voor het vrije verkeer van medische uitrusting en geneesmiddelen. De Commissie heeft ook een besluit aangenomen³⁰ waarbij het de lidstaten die door de coronaviruspandemie zijn getroffen is toegestaan de douanerechten en de btw op beschermende uitrusting, testkits of medische hulpmiddelen zoals beademingsapparatuur tijdelijk op te schorten. Dit heeft gezorgd voor een grotere toegankelijkheid van medische apparatuur die artsen, verpleegkundigen en patiënten dringend nodig hebben.

Om het vrije verkeer van goederen binnen de EU te waarborgen, heeft de Commissie actief gewerkt aan het opheffen van de nationale uitvoerbeperkingen. De taskforce voor de handhaving van de eengemaakte markt (“SMET”) is bijeen gaan komen met de onmiddellijke doelstelling om beperkingen van het vrije verkeer van goederen, met inbegrip van medische benodigdheden, aan te pakken.

Het beschermen van de integriteit van de eengemaakte markt als een van onze belangrijkste troeven op weg naar herstel blijft een van de prioriteiten van de Commissie. Ongerechtvaardigde belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen, met name van medische uitrusting en geneesmiddelen, zullen door de Commissie met gebruikmaking van alle beschikbare instrumenten, waaronder inbreukprocedures, actief worden bestreden.

De Commissie herinnert aan de verplichting van de lidstaten om ontwerpen van nationale technische voorschriften mee te delen voordat zij daadwerkelijk worden vastgesteld, zodat de Commissie en de andere lidstaten kunnen reageren. Indien de noodzaak zich voordoet, zoals de plotselinge toename van belemmeringen die tijdens de COVID-19-crisis is waargenomen, dient de SMET te worden ingezet als een spoedmechanisme voor het coördineren van een passende respons.

De ervaring die is opgedaan bij de uitvoering van het instrument voor noodhulp (ESI) “mobiliteitspakket”³¹, kan als basis dienen voor de ontwikkeling van een gecoördineerde EU-respons op mogelijke toekomstige verminderingen van de mondiale en regionale vrachtvervoerscapaciteit.

De Commissie heeft ook een clearinghouse-mechanisme ingesteld, het “Clearing House” voor medische uitrusting die in het kader van COVID-19 wordt gebruikt (“CCH”), dat fungeert als platform voor de uitwisseling en de beoordeling met de lidstaten inzake vraag en aanbod van de belangrijkste medische tegenmaatregelen met betrekking tot COVID-19, alsook voor het monitoren en helpen verbeteren van de capaciteit van de bedrijfstak van de EU³². Er is een platform voor het online verzamelen van informatie over vraag en aanbod opgezet om het aan elkaar knopen van vraag en aanbod tussen de lidstaten die hun behoeften kenbaar maken en ondernemingen die medische uitrusting aanbieden, te faciliteren. Ondanks

het grote publiek — gids voor minimumeisen, testmethoden en gebruik (“Community face coverings - Guide to minimum requirements, methods of testing and use”) bekendgemaakt.

²⁸ Richtsnoeren in bijlage 2 bij de Mededeling over een gecoördineerde economische respons op de uitbraak van COVID-19: COM(2020)112 van 13.3.2020.

²⁹ C (2020) 2272 van 8.4.2020.

³⁰ Besluit (EU) 2020/491 van de Commissie van 3 april 2020 waarbij vrijstelling van rechten bij invoer en van btw op invoer wordt verleend voor goederen die nodig zijn om de gevolgen van de Covid-19-uitbraak in 2020 te bestrijden. De maatregel geldt tot en met 31 juli, maar zal waarschijnlijk worden verlengd tot en met 31 oktober 2020, aangezien de lidstaten nog steeds melding maken van tekorten in deze goederen.

³¹ Hierdoor komen middelen beschikbaar voor het vervoer van vitale medische benodigdheden naar en binnen de EU en wordt het vervoer van medisch personeel en patiënten tussen de lidstaten ondersteund.

³² Het Clearing House van de Commissie meldt doorlopende tekorten in verband met operatieschorten/overall (“coveralls”)/kappen/overschoenen, chirurgische/medische maskers, FFP-maskers (alle soorten), medische handschoenen, toebehoren van beademingsapparatuur, endotracheale buizen, PCR-tests, antigen tests, hardware voor tests (laboratoriummachines, enz.); reagentia; laboratoriumverbruiksgoederen, swabs, anesthetica/sedatieve geneesmiddelen, spierontspannende middelen, antibiotica & analgetica/corticosteroiden.

enkele verbeteringen zijn er geen aanwijzingen dat de tekorten aan medische uitrusting volledig zijn opgelost. Het ECDC en het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (JRC) ondersteunen het maken van prognoses en modelleringen.

Er is echter meer nodig ter voorbereiding op mogelijke toekomstige opflakkingen van gevallen. De lidstaten wordt verzocht met spoed een duidelijk overzicht op te stellen van hun behoeften aan medische benodigdheden, van hun nationale productiecapaciteiten en van hun voorraden aan essentiële uitrusting. Momenteel vinden op EU-niveau aanbestedingsactiviteiten plaats om te zorgen voor beschikbaarheid van persoonlijke beschermingsmiddelen, beademingsapparatuur, laboratoriumuitrusting en essentiële geneesmiddelen voor de intensive care (zie bijlage), alsmede voor toegang tot behandelingen wanneer daarvoor vergunningen voor het in de handel brengen worden afgegeven door het Europees Geneesmiddelenbureau, en om de productie en inzet van potentiële succesvolle vaccins te ondersteunen. Grote EU-raamcontracten voor overheidsopdrachten bieden ondersteuning voor de paraatheidsinspanningen van de lidstaten. De lidstaten worden aangemoedigd om gebruik te maken van de mogelijkheden om medische uitrusting te kopen in het kader van de lopende contracten. Ook is het van belang ervoor te zorgen dat er maatregelen worden genomen om te waarborgen dat adequate persoonlijke beschermingsmiddelen de sector voor essentiële maatschappelijke zorg bereiken, die essentiële diensten verleent aan ouderen en personen met een handicap.

De lidstaten wordt tevens verzocht de mogelijkheden voor flexibele productiecapaciteit en omschakeling van de productie op hun grondgebied in kaart te brengen. De Commissie staat klaar om de lidstaten te steunen bij de industriële omschakeling en de opstelling van plannen voor flexibele productiecapaciteit.

Bovendien wordt onderzoek en innovatie gericht op de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen en van een wetenschappelijke basis voor de ontwikkeling en totstandbrenging van de nodige gemeenschappelijke normen voor essentiële producten (zoals diagnostische tests, gezondheidsgegevens, goedkeuringen van producten, gezamenlijke overheidsopdrachten voor innovatie, en de ontwikkeling van klinische richtsnoeren). Deze inspanningen moeten worden volgehouden en gecoördineerd en kunnen ook worden ondersteund door ervoor te zorgen dat de Europese onderzoeksorganisaties ter zake operationeel blijven voor het geval van nieuwe uitbraken.

Zoals wordt benadrukt in de EU-strategie voor COVID-19-vaccins van 17 juni 2020, zal een permanente oplossing voor de huidige crisis waarschijnlijk teweeg worden gebracht door de ontwikkeling en inzet van een doeltreffend en veilig vaccin tegen het virus. In dit verband onderhandelt de Europese Commissie momenteel namens de lidstaten met producenten van vaccins met het oog op het bereiken van overeenstemming over aankoopgaranties. Dit zal een grote rol spelen bij het weer op gang brengen van het economische en maatschappelijke leven in Europa en de wereld.

Actieterrein: aanvoer van persoonlijke beschermingsmiddelen, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

	Tijdlĳn
➤ Instandhouden van het vrije verkeer van goederen, met name essentiële medische benodigdheden binnen de EU (Lidstaten & Europese Commissie) ³³	Lopend

³³ De Commissie zal de nationale maatregelen die de lidstaten nemen, blijven monitoren en de lidstaten bijstaan om onnodige belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen te voorkomen, met behulp van de beschikbare instrumenten, zoals de taskforce voor de handhaving van de eengemaakte markt en de richtlijn inzake transparantie op de eengemaakte markt (Richtlijn 2015/1535 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften).

<p>➤ Uitvoering van de EU-strategie voor vaccins (ESI – Europese Commissie & lidstaten) <i>De Commissie zal namens de lidstaten overeenkomsten sluiten met individuele vaccinproducenten, met het recht om vaccins te kopen die gewaarborgd zijn door middel van aankoopgaranties.</i></p>	Lopend
<p>➤ Een overzicht opstellen van de behoeften aan medische benodigdheden, de nationale productiecapaciteiten en voorraden van essentiële uitrusting, de flexibele productiecapaciteit/omschakelingsmogelijkheden in kaart brengen (Lidstaten)</p>	Juli tot en met september
<p>➤ Organiseren van een uitwisseling tussen de lidstaten inzake over beste praktijken inzake omschakeling, aanpassing en uitbreiding van productielijnen voor de productie van medische hulpmiddelen (Europese Commissie)</p>	September/oktober
<p>➤ De huidige toegang tot COVID-19-behandelingen die momenteel klinisch worden getest, veiligstellen door middel van leveringsovereenkomsten met farmaceutische bedrijven (Europese Commissie)</p>	Juli tot en met september
<p>➤ Ondersteuning van een op EU-niveau gecoördineerde aanpak voor de planning en uitvoering van grootschalige klinische proeven in verband met COVID-19 in Europa (Europese Commissie & lidstaten)</p>	Lopend
<p>➤ Uitwisseling tussen de Commissie en de lidstaten over nationale aanbestedingsprocedures en knelpunten (lidstaten & Europese Commissie)</p>	Lopend
<p>➤ Ondersteuning van billijke toegang tot en inzet van noodzakelijke medische tegenmaatregelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lopende contracten in het kader van gezamenlijke aanbestedingen (PBM, beademingsapparatuur, laboratoriumuitrusting, geneesmiddelen voor de intensive care) (lidstaten); - nieuwe gezamenlijke aanbestedingen (Europese Commissie)³⁴; - spoedaanbestedingen van de Commissie voor de lidstaten (ESI)³⁵; - strategische EU-voorraden (rescEU)³⁶ en plannen voor inzet in de gehele Unie; - vervoer van medische benodigdheden in de EU (ESI). 	Lopend
<p>➤ Monitoren van de toegang tot alsmede de beschikbaarheid van en de risico's van tekorten aan medische tegenmaatregelen en hun belangrijkste ingrediënten en componenten (Europese Commissie, Europees Geneesmiddelenbureau & lidstaten)</p> <p>➤ Vergroten van de capaciteit en versnellen van de certificering en de conformiteitsbeoordeling van producten die in de handel moeten worden gebracht, waarbij de veiligheid, de accuraatheid en de conformiteit met de EU-normen worden gewaarborgd (Lidstaten)</p>	Lopend

³⁴ Er kunnen aanvullende gezamenlijke aanbestedingen worden uitgeschreven voor bijvoorbeeld geneesmiddelen voor intensieve zorg en behandelingen.

³⁵ Uit de begroting van het instrument voor noodhulp is 100 miljoen euro uitgetrokken voor de aankoop van materiaal in verband met de gezondheidszorg.

³⁶ Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/414 van de Commissie van 19 maart 2020 tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/570 betreffende rescEU-capaciteit in de vorm van medische voorraden (kennisgeving geschied onder nummer C(2020) 1827). Het maakt het mogelijk voorraden aan te leggen van medische tegenmaatregelen zoals vaccins en behandelingen, laboratoriumuitrusting, medische uitrusting voor de intensive care of persoonlijke beschermingsmiddelen ter bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

➤ De lidstaten moeten ten volle gebruikmaken van de bestaande instrumenten zoals de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst om essentiële medische uitrusting te kopen en daarvan voorraden aan te leggen, en zorgen voor gecoördineerde nationale initiatieven voor het aanleggen van voorraden (Lidstaten)	Juli tot en met september
➤ Douane- en markttoezichtautoriteiten moeten ervoor zorgdragen dat alleen medische uitrusting en persoonlijke beschermingsmiddelen die voldoen aan de normen, op de EU-markt terechtkomen (gezamenlijke maatregelen met de lidstaten)	Lopend
➤ Richtsnoeren inzake herbruikbare medische uitrusting en persoonlijke beschermingsmiddelen (ECDC)	Juli

3. Buffercapaciteit op het gebied van de gezondheidszorg

De COVID-19-pandemie heeft grote gevolgen gehad voor werknemers in de gezondheidszorg die COVID-19-patiënten vaak langdurig en onder grote stress hebben verzorgd. Zij zijn niet alleen kwetsbaar voor besmetting door hun verhoogde blootstelling aan het virus, maar moeten ook vaak werken in de context van een tekort aan passende persoonlijke beschermingsmiddelen. Ook tekorten aan capaciteit op het gebied van ic-units en gespecialiseerde gezondheidswerkers voor de behandeling van COVID-19-patiënten kwamen veel voor. In het grootste deel van de EU bleken nationale oplossingen voor het tekort aan ic-bedden haalbaar. Een van de belangrijkste ervaringslessen was echter dat de fysieke infrastructuur weliswaar kon worden uitgebreid, maar dat er het meest dringend behoefte bestond aan beschikbaarheid van gezondheidspersoneel dat bekwaam is voor ic-units. In sommige gevallen werden gezondheidszorg-reservisten en medische studenten opgeroepen en werd er, waar nodig, een snelle opleiding aangeboden. De Commissie heeft ook steun verleend aan een Europees netwerk voor klinici dat gezondheidswerkers in staat stelt informatie uit te wisselen en hun beheer van COVID-19-patiënten te verbeteren. Deze herschikking van middelen ging echter soms ten koste van de verstrekking van zorg aan patiënten met andere aandoeningen.

Grensoverschrijdende dienstverlening medisch personeel en overname van patiënten

Gedurende de eerste uitbraak in Europa werden bepaalde gebieden aanzienlijk meer getroffen dan andere. In sommige gevallen raakte de lokale capaciteit overweldigd, waarvoor hulp werd geboden door Europese grensoverschrijdende ondersteuning door middel van uitzending van gespecialiseerd gezondheidszorgpersoneel en overname van COVID-19-patiënten. Zo werden door Roemenië en Noorwegen, met medefinanciering van het Uniemechanisme voor civiele bescherming van de EU, artsen en verpleegkundigen naar Noord-Italië uitgezonden, en waren er 6 lidstaten betrokken bij grensoverschrijdende overname van COVID-19-patiënten.

Op basis van de voorlopige eerste ervaringslessen moeten nationale strategieën worden ontwikkeld om het opvangvermogen van de gezondheidsstelsels zo groot mogelijk te maken. In sommige gevallen is echter de steun van de buurlanden en de lidstaten van de EU daadwerkelijk essentieel. Daarom heeft de Commissie de solidariteitsmechanismen versterkt door specifieke ESI-financiering toe te wijzen en specifieke mechanismen toe te passen ter ondersteuning van de grensoverschrijdende overname van patiënten en het vervoer van medische teams.

Het is van essentieel belang om snel gezondheidszorg-buffercapaciteit te kunnen inzetten, zonder daarbij andere gebieden van de gezondheidszorg te verwaarlozen³⁷. Bovendien is het ook van essentieel belang ervoor te zorgen dat in situaties van kritieke tekorten de prioritering (of “trriage”) van de verstrekking van gezondheidszorg geschiedt op basis van richtsnoeren die strikt op medische criteria zijn gebaseerd. Tot slot heeft de Commissie, op basis van de ervaringen met de grensoverschrijdende overname van patiënten en de behoefte aan

³⁷ Dit omvat voldoende capaciteit voor alternatieve ziekenhuisstructuren (bv. eerstelijnsstructuren voor de verzorging van patiënten buiten ziekenhuizen) en ic-bedden, alsook een voldoende reserve aan geschoolde gezondheidswerkers in de eerstelijns, de ziekenhuis- en de derdelijns zorg en in de thuiszorg, en elkaar afwisselend zorgpersoneel opdat het personeel minder vermoeid raakt.

aanvullende capaciteit van gezondheidszorgwerkers bij overstelping op nationaal niveau³⁸, reeds financiële steun geactiveerd via het noodhulpinstrument voor het vervoer van medisch personeel en patiënten tussen de lidstaten. Daarnaast coördineert het UCPM de inzet van medische teams voor spoedeisende hulp en uitrusting met betrekking tot de verzoekende landen.

<u>Actieterrein: buffercapaciteit op het gebied van de gezondheidszorg</u>	
	Tijdslijn
➤ Financiering en organisatie van het vervoer van medisch personeel en medische teams in de EU en tussen de lidstaten en overname van patiënten tussen lidstaten en naar derde landen (ESI — Europese Commissie)	Lopend
➤ Richtsnoeren voor optimalisering van de ziekenhuisruimte, met inbegrip van het uit isolatie halen en het ontslaan van patiënten die klinisch genezen, maar nog steeds COVID-19-positief zijn (ECDC)	Juli
➤ Online Europees netwerk van klinici en ontwikkeling van opleidingsmodules over COVID-19 voor gezondheidswerkers (onder meer via een virtuele academie) in partnerschap met Europese federaties zoals de Europese vereniging voor intensieve care (Lidstaten, ECDC, Europese Commissie) <i>Dit omvat ook praktische opleidingen en informatie, zoals het aantrekken en onttrekken van persoonlijke beschermingsmiddelen en kan zich uitstrekken tot opleidingsmodules voor intensive care.</i>	Lopend

4. Niet-farmaceutische tegenmaatregelen

In de lidstaten en in derde landen zijn een aantal niet-farmaceutische tegenmaatregelen, zoals beperkingen van de bewegingsvrijheid, social distancing, het gebruik van gezichtsmaskers in openbare ruimten en grenscontroles, ten uitvoer gelegd³⁹. Deze maatregelen zijn vaak noodzakelijk geweest om de verspreiding van het virus te vertragen en hebben tienduizenden levens gered, maar brengen mee dat een hoge maatschappelijke en economische prijs moet worden betaald. Beperkingen van de bewegingsvrijheid en maatregelen zoals de sluiting van openbare ruimten hebben ontwrichtende en ongekende negatieve sociale en economische gevolgen veroorzaakt voor de samenlevingen (bv. wat betreft toegang tot hun werk voor grensarbeiders, scheiding van gezinnen, toegang tot onderwijs en kinderopvang, stilstand en ontwrichting in een aantal economische sectoren en sociale effecten zoals isolatie) en de economieën van de EU, doordat zij de werking van de eengemaakte markt verstoorden. Zij hebben ook een negatieve invloed gehad op de eengemaakte markt voor goederen, door het vrije verkeer ervan te belemmeren en toeleveringsketens in de hele EU en daarbuiten te verstoren. Ook hadden zij ernstige gevolgen voor het vrije verkeer binnen de EU en voor de werking en de integriteit van het Schengengebied. Bovendien vormde het exponentiële gebruik van technologie voor dagelijkse activiteiten zoals communicatie, het ontvangen van informatie, winkelen, werken en leren, een uitdaging voor iedereen die weinig of geen toegang tot dergelijke ICT heeft.

In het licht van deze economische en sociale impact is het in het algemeen belang om in geval van nieuwe uitbraken grootschalige lockdown-maatregelen te vermijden en om de

³⁸ Bijvoorbeeld wanneer de op nationaal niveau geplande uitwisseling van gezondheidswerkers en overname van patiënten geen mogelijkheden meer biedt.

³⁹ De Commissie en het ECDC hebben met de lidstaten samengewerkt om de geleidelijke en gefaseerde opheffing van deze maatregelen te ondersteunen, alsmede de gecoördineerde opheffing van de tijdelijke beperking van niet-essentiële reizen naar de EU. Epidemiologische beoordelingen zijn regelmatig verstrekt via de snelle risicobeoordelingen van het ECDC.

gevolgen voor verschillende sectoren, waaronder vervoer en toerisme, aan te pakken⁴⁰. Veeleer moet de respons gericht zijn op gerichte en lokale niet-medische tegenmaatregelen, op basis van onderzoek en bewijsmateriaal. Geaggregeerde en geanonimiseerde mobiliteitsgegevens die een beoordeling van de doeltreffendheid van dergelijke maatregelen mogelijk maken, zullen daarbij behulpzaam zijn. Deze gegevensverzameling kan de basis vormen voor de scenarioplanning van mogelijke verdere uitbraken en de bijbehorende niet-farmaceutische maatregelen die moeten worden ingesteld. Het is van essentieel belang ervoor te zorgen dat werkplekken veilig zijn voor de continuïteit van het werk en de economische activiteiten, evenals dat kinderopvang wordt verleend en onderwijs wordt gegeven aan kinderen, zodat er voor alle ouders een voortdurend evenwicht tussen werk en privéleven mogelijk is. Er moeten preventieve en beschermende maatregelen worden genomen op basis van de EU-voorschriften inzake gezondheid en veiligheid op het werk en er moeten specifieke richtsnoeren⁴¹ worden vastgesteld om de gezondheid van de werknemers te beschermen en de verspreiding van het virus op de werkplek te voorkomen. Met name essentieel is de verplichting naar geldend recht van de werkgever om een geactualiseerde risicobeoordeling uit te voeren en aan de veranderende context aangepaste voorzorgsmaatregelen te nemen.

Er moet worden vermeden dat er opnieuw ondoeltreffende beperkingen en controles aan de binnengrenzen van de EU worden ingevoerd. Maatregelen die beperkingen inhouden voor het verkeer van personen of goederen binnen de EU, mogen alleen dan worden toegepast wanneer dat strikt noodzakelijk is. Dergelijke beperkende maatregelen ter beperking van risico's voor de volksgezondheidsrisico's moeten worden gecoördineerd en evenredig en niet-discriminerend zijn. Tijdelijke grenscontroles mogen alleen plaatsvinden in uitzonderlijke omstandigheden om het hoofd te bieden aan situaties die een ernstige bedreiging vormen voor de openbare orde of de interne veiligheid, en als uiterste maatregel mogen zij slechts gelden zolang de buitengewone omstandigheden aanhouden.

Beperkingen binnen het grondgebied van de lidstaten hoeven niet noodzakelijkerwijs gepaard te gaan met reisbeperkingen en controles aan de binnengrenzen. Indien niettemin grenscontroles worden ingevoerd, moet dit gebeuren in overleg met de andere lidstaten, met gebruikmaking van de bestaande kanalen en in overeenstemming met de bestaande regels, terwijl het vrije verkeer van goederen, van werknemers die essentiële beroepen uitoefenen en van werknemers die essentieel zijn voor het vervoer te allen tijde moeten worden gewaarborgd. Green lanes⁴² en de bestaande richtsnoeren voor grensbeheermaatregelen⁴³, luchtvracht⁴⁴ alsmede het vrij verkeer van werknemers⁴⁵ en de aflossing van teams⁴⁶, moeten onverwijld worden ingesteld respectievelijk ten uitvoer worden gelegd. De taskforce voor de handhaving van de eengemaakte markt zal de monitoring voortzetten en doorgaan met het aanpakken van eventuele ongerechtvaardigde belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen. Wat de voortzetting van het personenvervoer betreft, blijven de richtsnoeren inzake vervoer⁴⁷ en passagiersrechten⁴⁸ relevant en moeten zij worden toegepast in

⁴⁰ Wat in het bijzonder toerisme en vervoer betreft, heeft de Commissie een pakket richtsnoeren en aanbevelingen ter ondersteuning van de lidstaten ingediend voorgelegd: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_20_870

⁴¹ Gezonde werkplekken stoppen de pandemie: COVID-19: Hulpmiddelen voor op de werkplek (<https://osha.europa.eu/en/themes/covid-19-resources-workplace>)

⁴² Mededeling van de Commissie over de toepassing van green lanes in het kader van de richtsnoeren voor grensbeheermaatregelen om de gezondheid te beschermen en de beschikbaarheid van goederen en essentiële diensten te verzekeren (PB C 96I van 24.3.2020, blz. 1).

⁴³ COVID-19-richtsnoeren voor grensbeheermaatregelen tot bescherming van de gezondheid en tot waarborging van de beschikbaarheid van goederen en essentiële diensten, PB C 86 I van 16.3.2020, blz. 1).

⁴⁴ Mededeling van de Commissie — Richtsnoeren van de Europese Commissie: Luchtvrachtactiviteiten faciliteren tijdens de uitbraak van COVID-19 (PB C 100I van 27.3.2020, blz. 1).

⁴⁵ Mededeling van de Commissie: Richtsnoeren betreffende de uitoefening van het recht op vrij verkeer van werknemers tijdens de uitbraak van COVID-19 (PB C 102I van 30.3.2020, blz. 12).

⁴⁶ Mededeling van de Commissie — Richtsnoeren voor de bescherming van de gezondheid, de repatriëring en reizen van zeevarenden, passagiers en andere personen aan boord van schepen (PB C 119 van 14.4.2020, blz. 1).

⁴⁷ Mededeling van de Commissie — Richtsnoeren betreffende het geleidelijke herstel van het vervoer en de connectiviteit — COVID-19 (PB C 169 van 15.5.2020, blz. 17).

⁴⁸ Mededeling van de Commissie — Interpretatieve richtsnoeren betreffende de EU-verordeningen inzake passagiersrechten in de context van de ontwikkeling van COVID-19 (PB C 89I van 18.3.2020, blz. 1); Aanbeveling (EU) 2020/648 van de Commissie van 13 mei 2020 inzake vouchers die aan passagiers en reizigers worden aangeboden als alternatief voor terugbetaling van geannuleerde pakketreizen en vervoersdiensten in het kader van de COVID-19-pandemie (PB L 151 van 14.5.2020, blz. 10).

overeenstemming met de epidemiologische situatie. De beperking van niet-essentiële reizen naar de EU is voortdurend voorwerp van evaluatie. Het is van essentieel belang dat elke geleidelijke opheffing van de beperkingen voor reizen naar de EU plaatsvindt op een tussen de lidstaten volledig gecoördineerde wijze.

<u>Actieterrein: Niet-farmaceutische maatregelen</u>	
	Tijdslijn
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tijdige uitwisseling van informatie van de lidstaten over de doeltreffendheid van de maatregelen en eventuele herintroductie van maatregelen om het hoofd te bieden aan secundaire uitbraken <i>Een website en databank voor gegevensinvoer zullen door het JRC worden beheerd en door het JRC en het ECDC worden ingevuld met bijdragen van de lidstaten en beschikbaar voor gebruik bij modellering, risicobeoordeling en monitoring van de situatie in de lidstaten.</i> 	Juli tot en met september
<ul style="list-style-type: none"> ➤ EU-handboek over niet-farmaceutische interventies (ECDC en JRC) in verband met COVID-19 (ECDC en JRC) <i>Het opstellen van beste praktijken en wetenschappelijke richtsnoeren op basis van modelleringsresultaten om de lidstaten te helpen bij de kalibratie van maatregelen op het gebied van de volksgezondheid (met inbegrip van massabijeenkomsten) op basis van verschillende parameters, criteria en triggers.</i> 	Augustus
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Het delen van informatie en beste praktijken met betrekking tot interne en buiten-grensovergangen om de negatieve gevolgen voor het vrije verkeer van personen en goederen te beperken (Europese Commissie & lidstaten) 	Lopend

5. Steun voor kwetsbare groepen

Sommige groepen zijn kwetsbaarder voor het virus dan andere. Dit betreft drie categorieën: 1) de medisch kwetsbaren – zoals ouderen en personen met een onderliggende aandoening (bijvoorbeeld hoge bloeddruk, diabetes, obesitas, enz.); 2) sociaal gemarginaliseerden, zoals personen die in bepaalde fysieke omgevingen wonen of werken in bepaalde fysieke omgevingen met een hoge dichtheid en minder vermogen tot sociale afstand of een verminderd financieel budget voor beschermende maatregelen (zoals mensen in armoede) en 3) beroepen die een grotere nabijheid tot bevestigde of verdachte COVID-19-gevallen meebrengen. Ongeveer de helft van alle dodelijke slachtoffers in sommige lidstaten behoorde tot de ouderen, met name in verzorgingstehuizen. Bovendien heeft de COVID-19-crisis de bestaande ongelijkheden benadrukt en versterkt, met inbegrip van toegenomen gevallen van huiselijk geweld, en heeft de crisis gemarginaliseerde gemeenschappen in onze samenleving onevenredig hard getroffen. Verdere uitbraken mogen niet leiden tot een uitbreiding van de sociaaleconomische verschillen in de Europese samenlevingen. Gezien de verscheidenheid van de verschillende groepen moeten de maatregelen ter bescherming van hun gezondheid daarom op elk specifiek geval worden afgestemd, aangezien er in elk geval verschillende behoeften en eisen zullen zijn. Dit omvat ook hun behoeften met betrekking tot ondersteuning op het vlak van geestelijke gezondheid, waarbij bijvoorbeeld isolement en eenzaamheid worden aangepakt.

Specifieke settings vereisen specifieke maatregelen. De situatie van gezondheidswerkers, werknemers in zorginstellingen voor de lange termijn en andere eerstelijns-werknemers, alsook van kwetsbare groepen en in settings zoals woonzorgcentra, moet voortdurend en adequaat worden gecontroleerd door middel van regelmatig testen om verdere verspreiding van het virus in deze settings te voorkomen. Bovendien vereisen uitbraken in omgevingen

zoals slachthuizen, mijnen⁴⁹, bepaalde ruimten met klimaatregeling (“air-conditioned areas”), de onmiddellijke inzet van bestrijdingscapaciteit voor uitbraken, om ervoor te zorgen dat dergelijke uitbraken lokaal blijven. Ook de gemeenschappen van migrerende werknemers of seizoenarbeiders behoeven bijzondere aandacht.

<u>Actieterrein: Steun voor kwetsbare groepen</u>	
	Tijdslijn
➤ Formuleren en uitvoeren van specifieke laagdrempelige teststrategieën met een hoge dichtheid voor kwetsbare groepen & settings (lidstaten en ECDC)	Juli tot en met augustus
➤ Beste praktijken uitwisselen ter ondersteuning van de preventie, het testen en de verzorging met betrekking tot COVID-19 in maatschappelijk gemarginaliseerde groepen en in medisch kwetsbare groepen en settings (Europese Commissie & ECDC)	Juli tot en met september
➤ Uitwisseling van beste praktijken en verstrekking van geestelijke gezondheidszorg en psychosociale steun aan kwetsbare bevolkingsgroepen die vatbaar zijn voor COVID-19 (Europese Commissie en lidstaten)	Juli tot en met september
➤ Aanbieden van specifieke online-opleidingen voor eerstelijns personeel dat met kwetsbare groepen werkt (ECDC)	Juli tot en met september

6. Vermindering van de belasting door seizoensgriep

Elk jaar brengt de seizoensgriep een belasting voor de gezondheidszorgstelsels mee⁵⁰. Gelijktijdige uitbraken van seizoensgriep en COVID-19 zouden de gezondheidsstelsels flink onder druk zetten. Daarom moet per direct worden gekeken naar activiteiten die de belasting door seizoensgriep zouden verminderen — waaronder bijvoorbeeld versterkte surveillance, testen, toegang tot vaccins en differentiële diagnose.

<u>Actieterrein: seizoensgriep beperken</u>	
	Tijdslijn
➤ Verhoging van de griep-vaccinatiegraad: vroeger begin van de vaccinatiecampagnes en uitbreiding van de doelgroepen (Lidstaten) <i>De lidstaten moeten overwegen vaccinatiecampagnes te vervroegen en de doelgroepen te verbreden.</i>	Juli tot en met september
➤ Zorgen voor aanvullende nationale aanbestedingen voor griepvaccins (bv. via overproductie) (Lidstaten)	Juli tot en met september
➤ Wetenschappelijke richtsnoeren voor de vaccinatie-infrastructuur voor seizoensgriep in een COVID-19-uitbraaksetting (ECDC)	Juli
➤ Voorbereidingen treffen voor aangepaste vaccinatie-infrastructuren voor seizoensgriep in een COVID-19-uitbraaksetting (bv. om aan een mogelijk grotere vraag naar griepvaccinaties te kunnen voldoen) (Lidstaten)	Juli tot en met september
➤ Uitwisseling van beste praktijken in nationale immunisatieprogramma's voor griep (Europese Commissie en ECDC) <i>Dit kan onder meer bestaan uit aangepaste plannen voor vaccinatie tegen seizoensgriep in een COVID-19-setting, anticiperen op de inentingsvraag van de bevolking en zorgen voor vaccinatie ingeval van lockdown-maatregelen.</i>	Juli tot en met september

⁴⁹ Dit zijn actuele voorbeelden van nieuwe uitbraaksettings, maar deze laten het risico van nieuwe uitbraken in andere settings onverlet.

⁵⁰ In het seizoen 2018/19 waren er ongeveer 40 000 griepdoden in de EU.

➤ De vaccinatiegraad verhogen door middel van gerichte bewustmakingscampagnes op de werkplek (EU-OSHA)	September tot en met oktober
➤ Richtsnoeren voor het klinisch beheer- en behandelingsprotocol voor differentiële diagnose en beheer van griep en COVID-19 (ECDC)	Juli

III. CONCLUSIE

De EU moet ervoor zorgen dat zij klaar is voor mogelijke heroplevingen van COVID-19-gevallen. Hiervoor is krachtig gecoördineerd optreden nodig op korte termijn, om de paraatheid en de respons op de belangrijkste gebieden te versterken. De vroegtijdige opsporing van gevallen en een snelle respons om verdere verspreiding te voorkomen, in combinatie met specifieke maatregelen ter bescherming van de meest kwetsbaren in onze samenlevingen, zijn momenteel het beste middel om te voorkomen dat er opnieuw grootschalige beperkingen zoals lockdowns moeten worden ingesteld. Deze Mededeling bouwt voort op de lopende werkzaamheden in de lidstaten, binnen de Commissie en binnen de agentschappen van de EU, en geeft de maatregelen aan die moeten worden genomen.

Deze inspanningen moeten worden geschraagd door solide bewijsmateriaal en uitgebreide publieke communicatie-inspanningen. Het voorkomen van heroplevingen van gevallen hangt in grote mate af van het individuele gedrag en de naleving van de aanbevelingen inzake de volksgezondheid. Blijvende waakzaamheid van allen is van cruciaal belang om te waarborgen dat te allen tijde een kernbestand van individuele basisvoorzorgsmaatregelen blijft bestaan. Dit hangt op zijn beurt weer af van de acceptatie door en het begrip van het publiek van de gegrondheid en het belang van deze maatregelen. Het monitoren van het maatschappelijk draagvlak en het vroeg aanpakken van maatschappelijke zorgen zullen bepalend zijn voor toekomstige ontwikkelingen. Deze communicatie-inspanningen omvatten ook een systematische en onmiddellijke respons op desinformatie over de coronaviruspandemie⁵¹, terwijl tevens verdere inspanningen moeten worden geleverd om de cyberweerbaarheid van belangrijke gezondheidsinfrastructuur te versterken. Indien een lidstaat opnieuw noodmaatregelen invoert, moeten deze evenredig en beperkt worden geformuleerd, zodat zij de rechtsstaat en de parlementaire democratie niet belemmeren.

Het virus stopt niet aan de grenzen van de EU en daarom zorgen de EU en haar lidstaten voor meer dan 36 miljard euro aan noodhulp, humanitaire luchtbruggen en langetermijnsteun aan derde landen in nood. Daarnaast is een humanitaire luchtbrug van de EU opgezet om vitale vervoersverbindingen in stand te houden voor humanitaire en medische hulpkrachten en voorzieningen.

De inspanningen moeten derhalve worden voortgezet in coördinatie met andere mondiale actoren, waaronder de VN en de WHO, om te zorgen voor de vereiste internationale respons op deze wereldwijde bedreiging van de gezondheid, met inbegrip van billijke toegang tot een COVID-19-vaccin. Dit moet hand in hand gaan met inspanningen om de sociaaleconomische gevolgen van deze crisis — die de vooruitgang die is geboekt bij de verwezenlijking van de doelstellingen voor duurzame ontwikkeling evenals investeringen in de veerkracht van de partnerlanden kunnen ondermijnen- aan te pakken, met name door versterking van de gezondheidszorgstelsels, waarmee het wereldwijde herstel wordt ondersteund⁵². Dit is de

⁵¹ Gezamenlijke MEDEDELING AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE EUROPESE RAAD, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S — Desinformatie in verband met COVID-19 aanpakken: feiten onderscheiden van fictie
JOIN/2020/8 final

⁵² In antwoord op COVID-19 heeft de Europese Commissie de internationale samenwerking, onder meer door steun voor de oproep van de WHO tot wereldwijde samenwerking voor versnelde ontwikkeling, productie en billijke wereldwijde toegang tot COVID-19 Instrumenten — de zogeheten ACT-Accelerator, nader ondersteund, met name aan de hand van een door de Commissie en mondiale partners geïnitieerde wereldwijde coronavirus-respons (wereldwijde donorcampagne)

enige manier om een einde te maken aan de huidige pandemische crisis in de EU en wereldwijd.

Meer dan in enig ander jaar moet aandacht worden besteed aan het terugdringen van het effect van seizoensgriep voor 2020/2021 en moeten er thans activiteiten worden opgezet om dit scenario te beperken. De gecombineerde effecten van gelijktijdige uitbraken van COVID-19 met een zwaar griepseizoen kunnen de belastbaarheid van onze zorgstelsels nog verder onder druk zetten.

De Europese Commissie zal zij aan zij met de lidstaten blijven samenwerken in de strijd tegen COVID-19. Samen zullen wij onderzoek om de verspreiding en heroplevingen te voorspellen, financieren en de ontwikkeling van noodzakelijke medische tegenmaatregelen ondersteunen. Wij zullen ook het lokale goede praktijken in kaart brengen en daaraan de nodige bekendheid geven. In het kader van een ambitieus herstelplan dat wordt ondersteund door een aangepaste langetermijnbegroting voor de periode 2021-2027 en het Next Generation EU-instrument, zal Europa ook investeren om zijn herstel en zijn weerbaarheid tegen mogelijke toekomstige COVID-19-uitbraken veilig te stellen, structurele veranderingen in gezondheidszorgstelsels te ondersteunen en de crisisbeheersingsystemen en -capaciteiten van de Unie te versterken. Europa zal grondig lering trekken uit de COVID-19-crisis om ervoor te zorgen dat het sterker, meer verenigd en beter toegerust is om het hoofd te bieden aan toekomstige crises.