



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 8.12.2011
SEC(2011) 1520 definitief

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING

bij

**Besluit van het Europees Parlement en de Raad
over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid**

{COM(2011) 866 definitief}
{SEC(2011) 1519 definitief}

1. HET INITIATIEF VOOR BEVEILIGING VAN DE GEZONDHEID

Het initiatief voor beveiliging van de gezondheid is gericht op stroomlijning en versterking van de capaciteit en de structuren van de beveiliging van de gezondheid met als doel de burgers van de Europese Unie (EU) effectiever te kunnen beschermen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de volksgezondheid.

De EU beschikt sinds 1998 over een welomlijnd beleids- en juridisch kader voor de aanpak van overdraagbare ziekten. Er gelden wettelijke eisen voor de surveillance van overdraagbare ziekten, de melding van acute incidenten op EU-niveau door middel van een veilig systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS) en de uitwisseling van informatie over maatregelen inzake de volksgezondheid die worden genomen om dergelijke uitbraken te beheersen. De lidstaten zijn derhalve verplicht om uitbraken van overdraagbare ziekten te melden. Informatie over dergelijke ziekten wordt in real time met alle lidstaten gedeeld en de te nemen maatregelen worden op EU-niveau gecoördineerd. Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) zorgt sinds 2005 voor wetenschappelijke risicobeoordelingen inzake overdraagbare ziekten.

Niet alle ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid worden echter op een dergelijke consistente manier op EU-niveau aangepakt. Het initiatief voor beveiliging van de gezondheid is er derhalve op gericht een vergelijkbaar niveau van bescherming te bieden tegen andere soorten ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid veroorzaakt door biologische, chemische en milieu-incidenten. Er zal rekening worden gehouden met de specifieke aard van deze bedreigingen.

Het initiatief voor beveiliging van de gezondheid zal ook de tenuitvoerlegging van de Europese gezondheidsstrategie ondersteunen en bijdragen aan de doelstellingen van Europa 2020 door gezondheid te bevorderen als integraal onderdeel van de doelstellingen voor slimme en inclusieve groei. Daarnaast zal het bijdragen aan de algehele Europese inspanning inzake veiligheid en met name aan de totstandkoming van de agenda zoals uiteengezet in de strategie voor interne veiligheid. Het initiatief zal ook bijdragen aan de versterking van de chemische, biologische, radiologische en nucleaire (CBRN-)veiligheid in de EU zoals uiteengezet in het CBRN-actieplan en aan de samenwerking met het mechanisme van het waarnemings- en informatiecentrum ter voorbereiding op en ter bestrijding van civiele rampen.

In het initiatief voor beveiliging van de gezondheid zal op passende wijze rekening worden gehouden met de externe samenwerkingsactiviteiten inzake de preventie en bestrijding van gezondheids crises tussen de EU en derde landen en zullen synergieën met de diverse bilaterale EU-hulp- en samenwerkingsprogramma's met een grote gezondheidscomponent worden verkend¹.

¹ In 2010 heeft de EU in het kader van het stabiliteitsinstrument bijvoorbeeld een project opgezet dat derde landen in staat stelt om in diverse regio's van de wereld samen te werken aan de capaciteitsopbouw voor het verkleinen van het gevaar van chemische, biologische, radiologische en nucleaire materialen, ongeacht de oorsprong van het gevaar (natuur, misdaad, industrieel ongeluk). In het kader van het initiatief voor beveiliging van de gezondheid zullen mogelijke synergieën met dat initiatief tot oprichting van regionale CBRN-kenniscentra worden verkend.

In de context van dit initiatief worden met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid incidenten bedoeld die worden veroorzaakt door overdraagbare ziekten of door biologische agentia die niet-overdraagbare ziekten veroorzaken, van chemische, milieutechnische of onbekende oorsprong, of veroorzaakt door de klimaatverandering, met potentieel ernstige gevolgen voor de volksgezondheid. Voor de toepassing van het initiatief zullen bedreigingen die het gevolg zijn van de klimaatverandering onder milieubedreigingen vallen. Radiologische incidenten vallen buiten het bestek van het initiatief aangezien deze onder het Euratom-Verdrag vallen.

Het toepassingsgebied van het initiatief omvat de coördinatie van de paraatheids- en reactieplanning voor deze bedreigingen van de gezondheid op EU-niveau, waaronder de aankoop van medische tegenmaatregelen, de bewaking en beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid die deze potentiële bedreigingen met zich brengen, en de beheersing van en communicatie over de vastgestelde risico's en gezondheidsgerelateerde crises.

Het initiatief is opgezet na een uitgebreid raadplegingsproces dat onder meer bestond uit een openbare raadpleging van belanghebbenden over de beveiliging van de gezondheid in de Europese Unie, verschillende besprekingen met het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS) en het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC)², bilaterale bijeenkomsten met zes lidstaten en een presentatie voor het EU-Forum gezondheidsbeleid. Ook is rekening gehouden met de uitkomst van het in 2010 gehouden openbare raadplegingsproces over het versterken van de paraatheid van de Europese Unie bij pandemische influenza. Relevante afdelingen van de Commissie, waaronder het secretariaat-generaal, zijn bij de totstandkoming van het initiatief betrokken geweest.

2. OMSCHRIJVING VAN HET PROBLEEM

2.1. Onvoldoende en inconsistente paraatheids- en reactieplanning onder EU-lidstaten voor alle soorten ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid

De lidstaten zijn niet allemaal op gelijke wijze toegerust om te reageren op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, bijvoorbeeld als het gaat om de laboratoriuminfrastructuur, analytische instrumenten of het personeelsbestand. Bovendien zijn niet alle kritieke sectoren in de maatschappij grondig voorbereid op een breed scala aan incidenten die gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid. De lidstaten en kritieke sectoren die minder goed zijn voorbereid, zullen de reactie van de EU verzwakken en vertragen en een negatief effect hebben op de situatie in andere lidstaten.

In noodgevallen is wellicht een groot aantal maatregelen inzake de volksgezondheid nodig, bijvoorbeeld het diagnosticeren van gevallen door gespecialiseerde laboratoria, de verlening van medische zorg, verstrekking van vaccins, behandeling, verstrekking van reisadviezen, uitvaardiging van regels over persoonlijke bescherming en hygiëne, of decontaminatiemaatregelen. Naast de gezondheidssector moeten ook andere kritieke sectoren worden voorbereid. Ziekenhuizen kunnen bijvoorbeeld niet goed functioneren als er een stroomstoring optreedt of als artsen niet naar het werk kunnen reizen doordat het openbaar

² De naam van dit orgaan wordt in het wetgevingsvoorstel mogelijk veranderd.

vervoer wegvalt. Anderzijds werken openbare nutsvoorzieningen zoals de water- of energievoorziening mogelijk niet omdat een groot aantal medewerkers ziek wordt.

Verschillen in het niveau van de paraatheidsplanning tussen de EU-lidstaten kunnen leiden tot onsamenvangende strategieën, afwijkende normen en inconsistente procedures en methodologieën. Ze kunnen bijvoorbeeld leiden tot ongelijke toegang tot behandeling en gezondheidszorg, de beheersing van uitbraken in gevaar brengen en zelfs leiden tot een toename van het aantal mensen dat ziek wordt of overlijdt. Zonder coördinatie op EU-niveau kunnen lidstaten verschillende wederzijds contraproductieve maatregelen nemen, bijvoorbeeld als het gaat om het sluiten van grenzen, het opleggen van quarantaine of de verstrekking van reisadviezen, en zullen afzonderlijke lidstaten maatregelen inzake de volksgezondheid op ad-hocbasis uitvoeren. De risicobeheersing op EU-niveau zal minder effectief zijn en het vertrouwen van het publiek in nationale instanties en EU-instellingen zal erdoor worden ondermijnd. Uiteindelijk kan dit ernstige gevolgen hebben voor ander EU-beleid, en niet in de laatste plaats ook voor de werking van de interne markt.

De afzonderlijke aankoop van medische tegenmaatregelen zal de concurrentie tussen lidstaten mogelijk vergroten. Vertrouwelijkheidsbedingen in overeenkomsten kunnen de koopkracht van lidstaten aanzienlijk verzwakken en kunnen er in combinatie met beperkingen voor de begrotingen voor de gezondheidszorg toe leiden dat onvoldoende medische tegenmaatregelen worden aangekocht, waardoor de paraatheid van de EU aanzienlijk wordt verzwakt.

2.2. Lacunes en verschillen in mechanismen voor de bewaking en beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid van biologische (niet door overdraagbare ziekten veroorzaakte), chemische en milieubedreigingen

Er bestaan op EU-niveau weliswaar diverse bewakings- en alarmeringssystemen voor verschillende bedreigingen, maar deze zijn niet systematisch gekoppeld aan de gezondheidsdiensten in de EU.

In de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) — een internationaal verdrag voor de coördinatie van alle noodsituaties op gezondheidsgebied — is bepaald dat lidstaten ieder incident dat kan leiden tot een noodsituatie op gezondheidsgebied van internationaal belang, ongeacht de oorsprong ervan (biologisch, chemisch, radiologisch, nucleair of milieutechnisch) moeten melden bij de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Er zijn geen vergelijkbare meldingsverplichtingen op EU-niveau. Daar komt nog bij dat de criteria voor dergelijke meldingen niet per se toepasbaar zijn op EU-niveau. Het bestaan van een gemeenschappelijke buitengrens, vrij verkeer en gemeenschappelijk beleid vraagt immers om een gevoeliger systeem.

Er bestaan nationale risicobeoordelingen inzake de volksgezondheid, maar deze zijn vanuit een EU-perspectief mogelijk niet alomvattend en consistent en er bestaat momenteel geen mechanisme voor een gecoördineerde aanpak op EU-niveau. Het gebrek aan risicobeoordelingen inzake de volksgezondheid op EU-niveau leidt tot verschillen bij de evaluatie van het gevaar van een bepaalde bedreiging, duplicering van beoordelingen in verschillende lidstaten en onsamenvangende maatregelen op EU-niveau. Een dergelijke situatie kan ook leiden tot inefficiënt gebruik van de beperkte middelen die momenteel beschikbaar zijn en vertraging bij de uitvoering van passende maatregelen inzake de volksgezondheid, waardoor de algemene reactie op EU-niveau mogelijk in gevaar wordt gebracht. Het ongunstige effect van deze situatie kan leiden tot hogere ziekte- en sterftecijfers.

Bovendien kunnen gemeenschappelijke beleidsgebieden van de EU in gevaar komen doordat de gevolgen voor de gezondheid van invloed zijn op andere kritieke sectoren van de economie en de maatschappij. Het is van belang erop te wijzen dat het ontbreken van een alomvattende of degelijke risicobeoordeling tot onduidelijke communicatie kan leiden en het vertrouwen van het publiek in maatregelen die de gezondheidsautoriteiten in de lidstaten voorstellen of nemen, kan ondermijnen.

2.3. Onvoldoende en zwakke risicobeheersmaatregelen inzake de volksgezondheid en mechanismen om biologische, chemische en milieubedreigingen het hoofd te bieden en zwakke risicocommunicatieprocedures

Ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zijn onontkoombaar. Ze treden niet zo vaak op als overdraagbare ziekten, maar ze kunnen enorme gevolgen hebben voor de gezondheid en voor andere sectoren van de maatschappij en de economie. De basis voor de coördinatie van de reactie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau is zwak ten opzichte van de potentiële gevolgen. De risicobeheersingsstructuren en -mechanismen inzake de volksgezondheid op EU-niveau zijn niet afgestemd op het nieuwe internationale juridisch kader (de Internationale Gezondheidsregeling) en zijn ontoereikend om gezondheidsgerelateerde crises het hoofd te kunnen bieden.

Bovendien is geen sprake van een duidelijke differentiatie van de respectieve mandaten, verantwoordelijkheden en de werkingssfeer bij te nemen besluiten inzake de reactie op het gebied van de volksgezondheid tussen de twee bestaande organen, dat wil zeggen het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS) en het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC). Dit informele comité is naar aanleiding van de terroristische aanslagen in 2001 door de EU-ministers van Volksgezondheid opgezet als structuur voor een betere coördinatie van de beoordeling en beheersing van de volksgezondheidsrisico's bij ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in de EU. In het begin was het mandaat van het comité beperkt tot het aanpakken van bio-terrorisme. Vervolgens werd het mandaat verder verlengd en uitgebreid zodat alle soorten volksgezondheids crises eronder vallen. Het comité bestaat uit vertegenwoordigers van gezondheidsautoriteiten uit de lidstaten en staat onder voorzitterschap van de Commissie.

Gezien het informele karakter en het ad-hocmandaat van het comité is de coördinatie van de reactie op het gebied van de volksgezondheid onvoldoende. Ook ontbreekt het aan een sectoroverschrijdende koppeling van besluitvormingsprocessen in de volksgezondheidssector. Zelfs gezamenlijke verklaringen over de kleinste gemene deler zijn zonder een krachtig kader moeilijk te verwezenlijken, wat leidt tot het risico van vertraging bij de reactie op het gebied van de volksgezondheid. Er is in het kader van de het Gezondheidsbeveiligingscomité wel een netwerk van communicatoren opgezet, maar het ontbreken van een formeel mechanisme om te komen tot een consistente berichtgeving aan het publiek en doelgroepen in de bevolking werkt geen efficiënt informatieproces op EU-niveau in de hand. Het ondermijnt het vertrouwen in en de geloofwaardigheid van de reactie op het gebied van de volksgezondheid op chemische, biologische (niet door overdraagbare ziekten veroorzaakte) en milieubedreigingen.

3. HET RECHT VAN DE EU OM OP TE TREDEN

Met de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon heeft de EU de bevoegdheid gekregen om het optreden van lidstaten op het gebied van de bescherming en verbetering van de

volksgezondheid te steunen, coördineren of aan te vullen (artikel 6, onder a) VWEU). In het Verdrag wordt gesteld dat het optreden van de EU gericht moet zijn op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens, het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid en met name op "de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid" (artikel 168 VWEU).

"Ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid" zoals beschreven in het Verdrag en "noodsituaties op gezondheidsgebied van internationaal belang" zoals beschreven in de Internationale Gezondheidsregeling, hebben door hun aard transnationale gevolgen waarop afzonderlijke lidstaten niet op bevredigende wijze kunnen reageren. Vaak treffen ze cruciale sectoren van de economie en de maatschappij. Veel van deze sectoren vallen onder de exclusieve of gedeelde bevoegdheid van de EU en vragen derhalve om de betrokkenheid van verschillende belanghebbenden.

De EU heeft reeds goede ervaringen opgedaan met de coördinatie op het gebied van overdraagbare ziekten, waarop een uitgebreid corpus aan EU-regelgeving van toepassing is en die van wezenlijk belang is gebleken bij de aanpak van ernstige uitbraken in Europa. Het initiatief voor beveiliging van de gezondheid bouwt voort op deze positieve ervaringen en op de bestaande instrumenten en geleerde lessen. Omdat niet alle lidstaten beschikken over hetzelfde niveau van paraatheid, risicobeoordeling en crisisbeheersing, zal het initiatief voor beveiliging van de gezondheid leiden tot een verbetering van de coördinatie van de beheersing van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op alle niveaus. De paraatheid van de lidstaten zal worden versterkt door het opstellen van gemeenschappelijke procedures en normen, het delen van middelen en het verbeteren van de kennis- en informatie-uitwisseling. De capaciteit voor een snelle en efficiënte reactie zal worden vergroot en effectieve coördinatie van de beheersing van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zal worden gewaarborgd. Er zal een beter evenwicht tussen de lidstaten tot stand worden gebracht inzake toegang tot en beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen. Versterkte coördinatie op EU-niveau zal leiden tot een samenhangende en alomvattende aanpak van de risicobeoordeling en -beheersing. Dit initiatief zal de EU-lidstaten ook de kans bieden hun optreden te coördineren bij de uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling.

4. BELEIDSDOELSTELLINGEN

Gelet op de in paragraaf 2 genoemde problemen is het initiatief voor beveiliging van de gezondheid erop gericht de in de onderstaande tabel weergegeven doelstellingen te bereiken.

Tabel 1: Doelstellingen van het initiatief voor beveiliging van de gezondheid

Algemene doelstellingen		
De burgers van de Europese Unie effectiever beschermen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid door de formulering en tenuitvoerlegging van EU-beleid en activiteiten		
Specifieke doelstellingen		
De reactie op <i>alle</i> ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken op basis van een alomvattende en samenhangende aanpak van paraatheids- en reactieplanning en risicobewaking, -beoordeling en -beheersing, waaronder risicocommunicatie		
<i>Paraatheids- en reactieplanning</i>	<i>Risicobewaking en -beoordeling</i>	<i>Risicobeheersing en crisiscommunicatie</i>
Een gemeenschappelijke aanpak van paraatheidsplanning op EU-niveau voor <i>alle</i> ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid ontwikkelen en daarbij zorgen voor samenhang en interoperabiliteit tussen sectoren op EU-niveau en tussen lidstaten, waaronder het verbeteren van gelijke toegang tot medische tegenmaatregelen	De noodzakelijke voorwaarden scheppen om ervoor te zorgen dat bedreigingen voor de gezondheid op samenhangende en alomvattende wijze worden vastgesteld en gemeld en dat de risico's voor de gezondheid worden beoordeeld, met name in het geval van gezondheidsgerelateerde crises met een multidisciplinaire dimensie	- De noodzakelijke voorwaarden scheppen om de coördinatie tussen lidstaten, internationale instanties en de Commissie te versterken en te verbeteren met als doel een samenhangende en consistente beleidsaanpak te waarborgen waarmee reacties op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in de hele EU effectief kunnen worden aangepakt - Gedeelde en gecoördineerde communicatiestrategieën opstellen en faciliteren om tegenstrijdige of onjuiste berichtgeving aan het publiek te voorkomen
Operationele doelstellingen		
<i>Paraatheids- en reactieplanning</i>	<i>Risicobewaking en -beoordeling</i>	<i>Risicobeheersing en crisiscommunicatie</i>
- Een vergelijkbare en samenhangende generieke paraatheids- en reactieplanning en planning voor specifieke bedreigingen op EU-niveau, met name voor pandemische influenza, ontwikkelen en actualiseren - Gedeelde normen en EU-criteria op maat voor de melding van bedreigingen ontwikkelen en overeenkomen om te zorgen voor een krachtiger, ononderbroken en veerkrachtig functionerende volksgezondheidssector in de Europese Unie op basis van de vereisten die zijn vastgelegd in de Internationale Gezondheidsregeling - Een instrument creëren om gelijke toegang tot medische tegenmaatregelen te verbeteren, bijvoorbeeld door middel van een gezamenlijk aankoopmechanisme	- De duurzaamheid van bestaande bewakings- en meldingsmechanismen en -structuren versterken en waarborgen en voorzien in betere onderlinge verbindingen - Capaciteit creëren en versterken voor een krachtige en betrouwbare risicobeoordeling inzake de volksgezondheid die uitwisselbaar is tussen verschillende sectoren en snel beschikbaar is - Voorzien in mechanismen voor versterkte coördinatie tussen bestaande structuren voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid die niet door overdraagbare ziekten worden veroorzaakt	- De capaciteit en processen versterken en een duurzame structuur/instantie tot stand brengen voor het op EU-niveau coördineren van de reactie op grensoverschrijdende crises op het gebied van de volksgezondheid - Het toepassingsgebied van de activiteiten van deze structuur/instantie duidelijk omschrijven en een krachtig mandaat geven voor EU-risicobeheersing, met een sterke betrokkenheid van de lidstaten - Maatregelen op het gebied van risico- en crisiscommunicatie in verband met bedreigingen van de gezondheid versterken en zorgen voor een snelle uitwisseling van en overeenstemming over berichtgeving en strategieën

5. BELEIDSKEUZES

Om alle aspecten van de crisisbeheersing in een samenhangend kader op te nemen worden aan ieder van de gepresenteerde opties oplossingen gekoppeld voor de paraatheids- en reactieplanning en de risicobewaking, -beoordeling en -beheersing.

De voor iedere optie genoemde maatregelen hangen af van de mate waarin uitvoering is gegeven aan de paraatheidsplanning, de benodigde kerncapaciteit, de verplichtingen die de lidstaten hebben in termen van tenuitvoerlegging, de informele of formele aard van de beschikbare kennis op het gebied van risicobeoordeling en de bevoegdheid inzake risicobeheersing die de EU is toegekend:

- Optie 1 (de status-quo) voorziet niet in aanvullende maatregelen en komt overeen met het basisscenario.
- Optie 2 omvat aanvullende maatregelen op basis van zachte instrumenten, met name aanbevelingen van de Raad, om de betrokkenheid van de lidstaten en nauwere samenwerking tussen bestaande structuren en systemen te waarborgen. Deze optie kent geen juridisch bindende maatregelen.
- Optie 3 bevat een voorstel voor een juridisch kader dat voorziet in bindende maatregelen voor de lidstaten inzake paraatheidsplanning, biedt een rechtsgrondslag voor vrijwillige maatregelen en voorziet in de tenuitvoerlegging van een krachtige structuur voor crisisbeheersing. Deze optie is erop gericht het bestaande besluit van het Europees Parlement en de Raad betreffende overdraagbare ziekten te wijzigen en uit te breiden tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in verband met biologische (niet door overdraagbare ziekten veroorzaakte), chemische of milieu-incidenten. In deze optie zijn de bepalingen inzake risicobeoordeling niet in het juridisch kader opgenomen aangezien deze ook uitgaan van nauwere samenwerking tussen bestaande structuren en systemen en bedoeld zijn om bestaande lacunes op deze terreinen te dichten.

Een samenvatting van de maatregelen in verband met de drie opties is te vinden in tabel 3 in de bijlage.

6. ANALYSE VAN DE GEVOLGEN

6.1. Optie 1: Status-quo/basisscenario — het huidige activiteitsniveau handhaven

Bij deze optie blijft de huidige situatie met inbegrip van de in paragraaf 2 beschreven problemen ongewijzigd.

6.2. Optie 2: Gescheiden en uiteenlopende aanpak van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid — verbeterde EU-samenwerking door middel van het gebruik van zachte instrumenten op basis van vrijwilligheid — geen juridisch bindende maatregelen

Gevolgen voor de volksgezondheid. Het effect op de volksgezondheid zou worden versterkt aangezien de algemene situatie in termen van paraatheid bij en reactie op een crisis samen met

de effectiviteit, efficiëntie en samenhang van veiligheidsstructuren en -mechanismen op het gebied van de volksgezondheid zou worden versterkt. Dit zou worden bereikt door middel van door de lidstaten ondersteunde EU-brede aanbevelingen. Deze positieve effecten zouden echter afhankelijk zijn van de bereidheid van de lidstaten om met deze aanbevelingen in te stemmen en ze op niet-bindende basis ten uitvoer te leggen. Tot op zekere hoogte zou deze optie kunnen leiden tot meer samenhang van de algemene paraatheid, verbeterde coördinatie van bestaande meldingsinstrumenten en versterkte capaciteit inzake risicobeoordeling. De risicobeheersingsstructuren die de gecoördineerde reactie op EU-niveau ondersteunen, zouden duurzaam zijn met duidelijkere mandaten, waardoor de effectiviteit van crisisbeheersing inzake gezondheid, waaronder communicatie, verbeterd zou worden. Wat gelijke toegang tot medische tegenmaatregelen betreft, zou deze optie naar verwachting leiden tot een verbetering van de afzonderlijke nationale aanbestedingsprocedures. De voorgestelde activiteiten zouden zich echter op het niveau van samenwerking tussen afzonderlijke aanbestedende diensten blijven afspelen en de koopkracht en het vermogen om betere contractvoorwaarden te bedingen, zouden in het gunstigste geval zwak blijven.

Sociale gevolgen. Gesteld dat de lidstaten de overeengekomen richtsnoeren en aanbevelingen ten uitvoer leggen, zou de betere risicobeheersing en met name de betere coördinatie van de risicocommunicatie een gunstig effect hebben op de burgers, aangezien de berichtgeving naar het publiek binnen de EU consistent zou worden, wat het vertrouwen in het vermogen van de gezondheidsdiensten om een gezondheids crisis goed aan te pakken ten goede zou komen. De intersectorale samenwerking ter verbetering van de bescherming van de volksgezondheid zou worden versterkt. Wat de gelijke toegang tot medische tegenmaatregelen betreft, zou deze optie het mogelijk maken kennis in de lidstaten onderling te bundelen en de solidariteit te verbeteren in termen van voorbereiding van de aanbestedingsprocedures.

Economische gevolgen. Optie 2 zou tot een snellere risicobeoordeling en -beheersing van een bepaalde bedreiging kunnen leiden. Deze verbeterde structuren en systemen op EU-niveau zouden resulteren in een grotere capaciteit om een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid en de daaraan gerelateerde economische gevolgen te beheersen en verzachten. Zodoende zou de ontwrichting van de interne markt en de externe handel tot een minimum kunnen worden beperkt en zouden de economische verliezen kunnen worden verminderd. Deze potentiële gevolgen zouden echter vooral afhankelijk zijn van de betrokkenheid van de lidstaten. Optie 2 zou een positief effect kunnen hebben op de innovatie- en O&O-inspanningen in verband met de ontwikkeling van dergelijke producten. Dit zou echter geen garantie zijn voor een verbeterde toegang tot medische tegenmaatregelen.

Financiële gevolgen. Er zouden voor de lidstaten en de belanghebbenden geen extra kosten ontstaan, omdat de financiële situatie dezelfde zou zijn als in optie 1.

Administratieve lasten. In het geval van deze optie zouden de administratieve lasten voor de lidstaten en de Commissie worden verminderd doordat de mandaten van de twee relevante comités — het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS) en het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC) — duidelijk omschreven zouden zijn, waardoor het gevaar van overlap wordt beperkt. Wat de toegang tot medische tegenmaatregelen betreft, zouden de administratieve lasten voor de lidstaten ook kunnen worden verminderd doordat de nationale kennis gebundeld zou worden.

Meerwaarde van de EU. De meerwaarde van de EU zou toenemen aangezien de coördinatie van de paraatheid bij en de reactie op grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op EU-niveau zou worden verbeterd.

6.3. Optie 3: Totstandbrenging van een gemeenschappelijk juridisch EU-kader voor alle ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, door middel van uitbreiding van de bestaande regelgeving — betere samenwerking en juridisch bindende maatregelen

Gevolgen voor de volksgezondheid. In het geval van deze optie zou de bescherming van EU-burgers tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en de effectiviteit van veiligheidsstructuren en -mechanismen op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau aanzienlijk worden verbeterd. Hierdoor zou een samenhangende paraatheidsplanning op basis van gedeelde en gemeenschappelijke bindende normen en een beter gecoördineerde en evenwichtige reactie op alle soorten ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid mogelijk zijn. Alle lidstaten zouden bijvoorbeeld paraatheidsplannen gericht op zowel gezondheidsmaatregelen als andere kritieke sectoren moeten hebben en er zouden structuren en capaciteit moeten worden opgezet volgens afgesproken controlelijsten. Deze optie zou ook leiden tot een meer samenhangende en alomvattende aanpak bij het vaststellen, melden en beoordelen van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Door een rechtsgrondslag voor gezamenlijke aankopen tot stand te brengen, zou deze optie de gelijke toegang tot medische tegenmaatregelen voor de lidstaten aanzienlijk verbeteren, met als gevolg een hoger beschermingsniveau voor burgers in de hele EU. Verder zou de intersectorale samenwerking in het geval van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid verbeterd worden, wat ook bijdraagt aan een betere bescherming van de volksgezondheid.

Sociale gevolgen. In combinatie met de effecten in verband met de verbeterde coördinatie van de communicatie die al werden genoemd bij optie 2, zou een gecoördineerde aanpak van de toegang tot medische tegenmaatregelen het vertrouwen in maatregelen van de gezondheidsdiensten vergroten, aangezien zij zouden berusten op een solide rechtsinstrument. Voor de lidstaten die ervoor kiezen deel te nemen aan een gezamenlijke aankoop, zou het mechanisme dankzij gegarandeerde levering leiden tot een hoger beschermingsniveau voor kwetsbare groepen en zou de solidariteit tussen de lidstaten worden bevorderd door middel van gemeenschappelijke minimumvoorzieningen voor kwetsbare groepen in de samenleving.

Economische gevolgen. De positieve effecten die al bij optie 2 zijn beschreven, zouden kunnen worden versterkt doordat de geplande maatregelen op basis van optie 3 gebaseerd zouden zijn op bindende overeenkomsten. De totstandkoming van een gezamenlijke aanbestedingsprocedure voor medische tegenmaatregelen zou de levering van medische producten en de ontwikkeling van nieuwe producten op basis van langlopende contracten met de volksgezondheidssector stimuleren.

Financiële gevolgen. Wat de paraatheid betreft, zijn extra kosten te verwachten, met name in verband met personeel en de levering van technische apparatuur in de lidstaten en op EU-niveau. Om lacunes in de risicobeoordeling te dichten zou uit het EU-gezondheidsprogramma een bedrag van ongeveer 500 000 euro per jaar aan extra financiële middelen nodig zijn om een raamcontract tot stand te brengen om, indien gewenst, toegang te krijgen tot deskundigheid. Het doel zou zijn permanente netwerken op te zetten bestaande uit nationale correspondenten bij de gezondheidsdiensten en instanties belast met de beoordeling van specifieke bedreigingen. De voorgestelde maatregelen ter verbetering van de samenwerking zouden echter geen substantiële financiële gevolgen hebben, aangezien ze gebaseerd zouden zijn op de bestaande mechanismen en structuren.

Administratieve lasten. De governance op het gebied van risicobeheersmaatregelen inzake de volksgezondheid zou aanzienlijk verbeterd worden, aangezien er slechts één comité van deskundigen zou hoeven te worden ingesteld.

Meerwaarde van de EU. Op basis van optie 3 zou de meerwaarde van de EU ten aanzien van alle aspecten van de paraatheids- en reactieplanning en de risicobeoordeling en -beheersing worden verhoogd door middel van strategische en technische samenwerking inzake de beveiliging van de gezondheid op EU-niveau. Deze samenwerking zou worden gewaarborgd door de invoering van een solide rechtsinstrument voor alle ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Door ook te zorgen voor een rechtsgrondslag voor een gezamenlijke aanbestedingsprocedure voor medische tegenmaatregelen zou deze optie een toegevoegde waarde kunnen opleveren voor het versterken van de paraatheid voor en de reactiecapaciteit inzake grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in de hele EU.

Gevolgen op internationaal niveau. Betere EU-coördinatie van de tenuitvoerlegging van de IGR door de lidstaten en nauwere samenwerking tussen de EU en de WHO op het gebied van de paraatheid bij en reactie op noodsituaties op gezondheidsgebied van internationaal belang zouden bijdragen aan een betere wereldwijde beveiliging van de gezondheid.

7. VERGELIJKING VAN DE GEVOLGEN

Tabel 2: Vergelijking van de beleidsopties

Waardering: 0 Basisscenario, neutraal

+ positieve gevolgen ++ aanzienlijke positieve gevolgen
- negatieve gevolgen -- aanzienlijke negatieve gevolgen

Beoordelingscriteria	Optie 1	Optie 2	Optie 3
1 Verbeterde bescherming van EU-burgers tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid	0	+	++
2. Verbeterde veiligheidsstructuren en -systemen op het gebied van de volksgezondheid			
2.1 Samenhangende en alomvattende algemene aanpak voor alle ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid	0	+	++
2.2. Verbeterde paraatheids- en reactieplanning, gemeenschappelijke aanpak op EU-niveau voor <i>alle</i> ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid	0	+	++
2.3. Verbeterde risicobewaking en -beoordeling	0	+	++
2.4. Verbeterde coördinatie en risicobeheersing	0	+	++
2.5. Verbeterde crisiscommunicatie	0	+	++
3. Maatschappelijke gevolgen	0	+	++
4. Economische gevolgen	0	+	++
5. Financiële gevolgen	0	-	-

6. Administratieve lasten	0	0	-
7. Meerwaarde van de EU	0	+	++
8. Gevolgen op internationaal niveau	0	+	++
Totaal	0	9	18

Deze vergelijking is toegespitst op de opties 2 en 3, op basis waarvan nieuwe effecten te verwachten zijn. Uit een aantal verschillen tussen optie 2 en optie 3 valt op te maken dat de keuze voor optie 3 een toegevoegde waarde heeft.

Wat de gevolgen voor de volksgezondheid betreft, leiden beide opties tot een verbetering van de algemene situatie in termen van paraatheid bij en reactie op een crisis. Aangezien optie 2 afhankelijk is van een vrijwillige aanpak, zou het positieve effect evenwel niet gewaarborgd zijn omdat dit volledig afhankelijk is van de betrokkenheid van de lidstaten. Ter vergelijking: optie 3 voorziet ook in gemeenschappelijke bindende normen die zouden leiden tot aanzienlijk betere coördinatie op EU-niveau. Beide opties versterken ook de melding en beoordeling van risico's. Optie 3 zou echter een meer samenhangende en alomvattende aanpak bieden aangezien er een coördinatiesysteem zou worden opgezet. Optie 3 zou leiden tot een verbetering doordat lacunes in de huidige risicobeoordelingscapaciteit worden gedicht. Wat de risico- en crisisbeheersing betreft, zou optie 2 leiden tot een verbetering van de algemene situatie aangezien er meer duidelijkheid zou worden geschapen inzake de mandaten van de twee comités. In optie 3 zouden de twee comités echter worden samengevoegd, wat een goede basis zou opleveren voor crisisbeheersing bij alle ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Beide opties zouden leiden tot een verbetering van de risico- en crisiscommunicatie, maar bij optie 3 zou de koppeling van communicatoren en crisisbeheersing ervoor zorgen dat communicatiestrategieën kunnen worden ontwikkeld in het kader van de algemene benadering van de reactie op incidenten op het gebied van de volksgezondheid.

8. CONCLUSIES EN VOORSTEL VOOR DE TENUITVOERLEGGING

Optie 3 heeft het grootste effect op de gezondheid aangezien de burgers beter worden beschermd tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. In optie 3 wordt een alomvattend kader voorgesteld voor veiligheidsstructuren en -systemen op het gebied van de volksgezondheid, waaronder verplichtingen voor de lidstaten in termen van paraatheids- en reactieplanning. Meldingen op EU-niveau worden verplicht en door samenvoeging van de twee bestaande comités wordt een duidelijk mechanisme opgezet voor de aanpak van alle soorten incidenten op het gebied van de volksgezondheid.

Optie 3 biedt ook de grootste EU-meerwaarde en sluit het beste aan bij de fundamentele doelstelling van het Verdrag van Lissabon om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid tegen alle ernstige grensoverschrijdende bedreigingen te waarborgen.

Op basis van deze optie zou een rechtsinstrument van de Europese Unie worden aangenomen via de gewone wetgevingsprocedure. De bepalingen van het huidige besluit van het Europees Parlement en de Raad van 1998 betreffende overdraagbare ziekten zouden hiermee komen te vervallen, maar in het nieuwe instrument worden overgenomen en worden uitgebreid tot

bedreigingen van de gezondheid veroorzaakt door biologische, chemische en milieu-incidenten.

9. MONITORING EN EVALUATIE

De systematische follow-up van de beleidsmaatregelen op het gebied van paraatheids- en reactieplanning en risicobeoordeling en -beheersing wordt gewaarborgd door middel van een evaluatie van de uitvoering van het rechtsinstrument.

De Commissie zal bij het Europees Parlement en de Raad regelmatig verslagen indienen waarin de uitvoering van het rechtsinstrument wordt geëvalueerd. De evaluatie van de effectieve werking van de structuren en mechanismen waarin het initiatief voor beveiliging van de gezondheid voorziet, zal worden gebaseerd op informatie die de lidstaten jaarlijks aanleveren, met wetenschappelijke ondersteuning van gespecialiseerde instanties en organisaties als het ECDC, de WHO en het EMA. Het rapportagesysteem zal door het nieuwe comité worden goedgekeurd en tot uitvoering worden gebracht.

Momenteel wordt gewerkt aan een uitvoeriger inventaris van de bestaande capaciteit, maatregelen en plannen in termen van paraatheid, risicobeoordeling, risicobeheersing en -communicatie op het niveau van de afzonderlijke lidstaten en voor alle bedreigingen die niet door overdraagbare ziekten worden veroorzaakt. Hierdoor wordt het mogelijk indicatoren verder te verfijnen en deze te gebruiken als referentiepunt waartegen de vorderingen na goedkeuring van het wetgevingsinitiatief zullen worden afgezet.

10. BIJLAGE

Tabel 3: Overzicht van maatregelen die op basis van de drie opties worden voorgesteld

BIJLAGE: Tabel 3: Overzicht van maatregelen die op basis van de drie opties worden voorgesteld

	Optie 1: Status-quo	Optie 2: Zachte instrumenten	Optie 3: Een gemeenschappelijk juridisch EU-kader voor <i>alle</i> ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid
Paraatheids- en reactieplanning	Follow-upcontrole van richtsnoeren voor generieke en pandemische paraatheid; organisatie van oefeningen en cursussen; uitwisseling van beste praktijken	Gedeelde aanpak van paraatheidsplanning; vaststelling van benodigde kerncapaciteit in verband met IGR-eisen; richtsnoeren voor verbeterde sectoroverschrijdende paraatheid en interoperabiliteit	Gemeenschappelijk EU-kader voor lidstaten voor: - de vaststelling van gemeenschappelijke kenmerken voor paraatheidsplanning; - regelmatige rapportage over de uitvoering van paraatheidsplanning; - samenwerking op het gebied van sectoroverschrijdende paraatheids- en reactieplanning; - de vaststelling van de minimaal benodigde gemeenschappelijke kerncapaciteit; - de vaststelling en uitvoering van EU-criteria op maat voor de melding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op EU-niveau
Aankoop van medische tegenmaatregelen	Steun voor lidstaten, bijvoorbeeld bij de voorbereiding van aanbestedingsspecificaties; vergroting van productiecapaciteit voor pandemische influenzavaccins	Gelijk aan optie 1, plus: meer steun voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen en/of EU-voorraad medische tegenmaatregelen, betere uitwisseling van informatie over contractvoorwaarden	Rechtsgrondslag voor EU-coördinatie van gezamenlijk optreden bij de aankoop van medische tegenmaatregelen
Risicobewaking en -beoordeling	Geen versterking van bestaande meldings- en bewakingsmechanismen en -structuren; risicobeoordeling op basis van ondersteunende ad-hocnetwerken	Aanbeveling aan lidstaten om bedreigingen te melden aan de hand van EU-criteria op maat; coördinatie van risicobewaking en -beoordeling verbeteren door middel van informele regelingen; samen met instellingen die alarmeringssystemen beheren memoranda van overeenstemming ontwikkelen	Een coördinatiemechanisme opzetten voor de melding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op EU-niveau; lidstaten verplichten alle in het kader van de IGR relevante gevallen op EU-niveau te melden; lacunes in de risicobeoordelingscapaciteit op het gebied van de volksgezondheid dichten; de Commissie ondersteunt dit door bestaande risicobeoordelingen te inventariseren om de samenhang op EU-niveau te vergroten (gekoppeld aan het initiatief van het SG inzake een algemene dreigingsevaluatie)
Risicobeheersing	Handhaving van het huidige informele mandaat van het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC)	HSC vervangen door comité van deskundigen	De samenhang en coördinatie van risicobeheersing vergroten; EU-maatregelen gericht op adviserende activiteiten inzake paraatheids- en reactieplanning en de coördinatie van maatregelen op het gebied van de volksgezondheid, niet-wetgevingshandelingen en wederzijdse overeenkomsten tussen lidstaten; een nieuw instrument voor gezamenlijk optreden tot stand brengen, met name gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen
Risico- en crisiscommunicatie	Informeel netwerk van HSC-communicatoren om informatie-uitwisseling mogelijk te blijven maken	EU-coördinatie op het gebied van gedeelde communicatiebenaderingen en -richtsnoeren ontwikkelen	Gemeenschappelijke communicatiestrategieën ontwikkelen, communicatoren integreren in het crisisbeheersingsproces en communicatoren rechtstreeks verbinden met risicobeheerders/besluitvormers

