Vlaams Parlement

730 (2020-2021) – Nr. 1
ingediend op 20 april 2021 (2020-2021)

Verslag van de gedachtewisseling

namens de Commissie voor Welzijn,
Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding
uitgebracht door Maaike De Rudder

over de respons van de Europese Unie op de coronapandemie

verzendcode: WEL

Samenstelling van de Commissie voor Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding:

Voorzitter: Stefaan Sintobin.

Vaste leden:
Koen Daniëls, Lorin Parys, Elke Sleurs, Tine van der Vloet, Katja Verheyen;
Immanuel De Reuse, Stefaan Sintobin, Suzy Wouters;
Maaike De Rudder, Katrien Schryvers;
Freya Saeys, Maurits Vande Reyde;
Ann De Martelaer, Jeremie Vaneeckhout;
Freya Van den Bossche.

Plaatsvervangers:
Allessia Claes, Piet De Bruyn, Freya Perdaens, Sarah Smeyers, Annabel Tavernier;
Yves Buysse, Ilse Malfroot, Frieda Verougstraete-Deschacht;
Vera Jans, Kurt Vanryckeghem;
Gwenny De Vroe, Sihame El Kaouakibi;
Johan Danen, Celia Groothedde;
Conner Rousseau.

Toegevoegde leden:
Lise Vandecasteele.

INHOUD

I. Inleiding door Axel Buyse, diplomatiek vertegenwoordiger van de Vlaamse Regering bij de EU 4
II. Uiteenzetting door Fabian Dominguez, attaché Sociale Zaken en Volksgezondheid, Algemene Afvaardiging van de Vlaamse Regering bij de EU 4
1. Korte voorstelling 4
2. EU-besluitvorming en EPSCO-raad 4
3. EU-bevoegdheden 5
4. Tijdslijn virusuitbraak 5
5. Rol van ECDC en EMA 6
5.1. ECDC 6
5.2. EMA 6
6. Belangrijkste initiatieven in EPSCO 6
6.1. Volksgezondheid 6
6.2. Sociale Zaken 11
III. Vragen van de leden 12
1. Vragen van Hannes Anaf 12
2. Vragen van Koen Daniëls 12
3. Vragen van Immanuel De Reuse 12
4. Vragen van Maaike De Rudder 13
5. Vragen van Freya Saeys 13
6. Vragen van Jeremie Vaneeckhout 13
7. Vragen van Stefaan Sintobin 14
IV. Antwoorden van Fabian Dominguez 15
Gebruikte afkortingen 19
Bijlage: zie dossierpagina van dit document op www.vlaamsparlement.be

De Commissie voor Welzijn, Volksgezondheid, Gezin en Armoedebestrijding hield op woensdag 24 maart 2021 een gedachtewisseling over de respons van de Europese Unie op de coronapandemie. De commissie wisselde hierover van gedachten met Axel Buyse, diplomatiek vertegenwoordiger van de Vlaamse Regering bij de EU, en Fabian Dominguez, attaché Sociale Zaken en Volksgezondheid, Algemene Afvaardiging van de Vlaamse Regering bij de EU.

De presentatie van Fabian Dominguez is als bijlage terug te vinden op de dossierpagina van dit document op www.vlaamsparlement.be.

(Deze commissievergadering werd als videoconferentie georganiseerd.)

I. Inleiding door Axel Buyse, diplomatiek vertegenwoordiger van de Vlaamse Regering bij de EU

Axel Buyse staat aan het hoofd van de Algemene Afvaardiging van Vlaanderen bij de EU. De Algemene Afvaardiging is de grootste Vlaamse diplomatieke post en maakt formeel, maar ook qua huisvesting, deel uit van de Belgische Permanente Vertegenwoordiging bij de EU. Deze autonome afdeling binnen de permanente vertegenwoordiging van België bestaat uit twee diplomaten, een aantal secretariaatsmedewerkers, vijf stagiairs en een twintigtal attachés die elke een departement of agentschap van de Vlaamse overheid vertegenwoordigen. Ze behartigt de belangen van Vlaanderen ten aanzien van Europa. Elk Vlaams beleidsdomein wordt door minstens één attaché vertegenwoordigd. Zij zorgen ervoor dat Vlaanderen – rekening houdend met de Belgische afspraken – niet verdwijnt in het complexe kluwen dat Europa vormt.

II. Uiteenzetting door Fabian Dominguez, attaché Sociale Zaken en Volksgezondheid, Algemene Afvaardiging van de Vlaamse Regering bij de EU

1. Korte voorstelling

Fabian Dominguez werkt op het Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin bij de staf van de secretaris-generaal. Hij volgt er de internationale dossiers, die verband houden met de EU, naast het bilateraal en multilateraal beleid. Daarnaast is hij namens het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin attaché bij de Vlaamse Vertegenwoordiging bij de EU. Samen met een vertegenwoordiger van het beleidsdomein Werk en Sociale Economie is hij actief in de EPSCO-raad. Gezien zijn achtergrond focust hij op de raadswerkgroepen Sociale Vraagstukken en Volksgezondheid.

2. EU-besluitvorming en EPSCO-raad

De gewone wetgevingsprocedure geldt voor het merendeel van de dossiers. De Europese Commissie (behartiger van de EU-belangen) stelt na consultatie met verschillende actoren een lacune vast in de Europese regelgeving en neemt een initiatief. Dat wetgevende voorstel wordt bezorgd aan het Europees Parlement (behartiger van de Europese burgers) en aan Raad van Ministers (behartiger van de lidstaten). Nationale parlementen kunnen een subsidiariteitstoets uitvoeren. Het Europees Parlement verwijst het dossier naar de relevante commissie voor technische discussies. De Raad van Ministers verwijst door naar een raadswerkgroep. Een raadswerkgroep is een technische werkgroep.

De Raad van Ministers is één juridische entiteit die uit tien formaties bestaat. De EPSCO-raad is er één van en behelst de beleidsdomeinen Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken. Vakministers of staatssecretarissen

van de 27 lidstaten nemen samen met de attachés aan de raadszittingen deel. Raadswerkgroepen – meer dan 160 – onderzoeken de voorstellen van de Europese Commissie. Zij maken formeel deel uit van de onderhandelings- en besluitvormingsfase. Onder de EPSCO-raad vallen de werkgroepen Farma en Medische Hulpmiddelen, Levensmiddelen, Sociale Vraagstukken en Volksgezondheid. Enkel deze laatste twee omvatten ook Vlaamse bevoegdheden.

De werkgroep Sociale Vraagstukken focust onder meer op wetgevingsinitiatieven over vrij verkeer van werknemers, arbeidsomstandigheden, gezondheid en welzijn op het werk, sociale bescherming, sociale dialoog, coördinatie van socialezekerheidsstelsels, gendergelijkheid en discriminatiebestrijding.

De werkgroep Volksgezondheid bevordert samenwerking op het vlak van EU-gezondheidsstelsels. De werkgroep probeert de efficiëntie van de lidstatelijke gezondheidsstelsels te verhogen, onder meer door het voeren van een anti-tabaksbeleid, grensoverschrijdende gezondheidszorg, paraatheid bij epidemieën, preventie en beheersing van overdraagbare aandoeningen, en e-Health.

3. EU-bevoegdheden

De EU-bevoegdheden zijn exclusief, gedeeld of aanvullend. De exclusieve bevoegdheden vallen onder artikel 3 van het Verdrag betreffende de Werking van de EU. Voorbeelden zijn het mededingingsrecht en de douane-unie.

De gedeelde bevoegdheden vallen onder artikel 4, tweede lid, van hetzelfde verdrag, en zijn gebaseerd op het attributiebeginsel wat inhoudt dat de EU kan optreden in overgedragen bevoegdheden. Inzake sociaal beleid kan de EU initiatieven nemen voor de aspecten die door het verdrag zijn toegekend.

De aanvullende bevoegdheden – artikel 6 van het verdrag – vormen de moeilijkste categorie. De EU kan het beleid van de lidstaten enkel steunen, coördineren of aanvullen, en dat uitsluitend voor wat de Europese dimensie betreft. Slide 11 geeft een overzicht van de rechtsgronden van het sociaal beleid, het werkgelegenheidsbeleid en het volksgezondheidsbeleid.

4. Tijdslijn virusuitbraak

Op 31 december 2019 ontstonden clusters van longontstekingen in Wuhan. Op dat moment wist men nog niet welk virus aan de basis lag. Op 9 januari 2020 publiceert ECDC een dreigingsevaluatie via EWDS. Op 24 januari 2020 rapporteert Frankrijk het eerste geval. De WHO roept op 30 januari 2020 de noodsituatie op het gebied van volksgezondheid van internationaal belang uit, op basis van de IHR-procedure. Dat verhoogt de aandacht en alertheid van de internationale gemeenschap.

Op 22 februari 2020 duiken clusters op in verschillende Italiaanse regio's. Op 11 maart 2020 roept de WHO COVID-19 uit tot een globale pandemie. Tegen 25 maart 2021 zijn alle EU-lidstaten, samen met meer dan 150 landen wereldwijd, getroffen door het virus. Op 15 april 2020 vaardigt de EU richtsnoeren uit voor het correct testen op het coronavirus. Een dag later volgen de privacy-richtsnoeren voor de corona-apps. Op 20 april 2020 komt er een COVID-19-dataportaal om snel onderzoeksgegevens te kunnen uitwisselen.

Op 16 juni 2020 wordt de Europese vaccinatiestrategie gepresenteerd. Op 27 augustus 2020 treedt het contract met AstraZeneca in werking. Tegen 19 oktober 2020 werken de eerste corona-apps onderling samen via een gateway. Op 11 november 2020 worden aanpassingen aan de Europese gezondheidsruimte doorgevoerd. Op 21 december 2020 wordt het vaccin van BioNTech/Pfizer goedgekeurd. Het vaccin van Moderna volgt op 6 januari 2021.

Tegen 4 februari 2021 zijn wereldwijd meer dan 100 miljoen mensen besmet. Er ontstaat bezorgdheid over de effectiviteit van de vaccins ten aanzien van virusvarianten. Daarom gaat de HERA-incubator op 17 februari 2021 van start. De incubator zorgt voor biomedische paraatheid om zeker klaar te zijn met vaccins die beschermen tegen nieuwe varianten.

Op 11 maart 2021 wordt het Johnson & Johnsonvaccin goedgekeurd. Op 17 maart 2021 stelt de Europese Commissie de 'Digital Green Certificate'-verordening voor, dat op korte termijn wordt besproken op de Europese Raad voor Staatshoofden en Regeringsleiders.

5. Rol van ECDC en EMA

5.1. ECDC

Het ECDC heeft een Europees surveillancesysteem opgesteld: lidstaten leveren de nodige informatie zodat het ECDC een helikopterzicht heeft op wat er op epidemiologisch vlak gebeurt. Dankzij die data zijn vroegdetectie en analyse van opkomende risico's mogelijk, waardoor de nationale regeringen zich kunnen voorbereiden op ziekte-uitbraken. Het ECDC werkt samen met het EMA en de WHO. Dit agentschap bevindt zich in Zweden.

Het ECDC heeft tijdens de crisis verschillende acties opgezet die in de tijdlijn zijn vermeld. Het heeft op basis van de beschikbare informatie databanken opgezet die voor een wekelijkse update zorgen. Het ECDC hield het aantal hospitalisaties bij, de beschikbare IC-capaciteit en de voortgang van de vaccinaties.

5.2. EMA

Het EMA is belast met de goedkeuring van en het toezicht op geneesmiddelen. Na een positief advies kent de Europese Commissie een vergunning toe voor de EU en de EER. Naast de gecentraliseerde goedkeuringsprocedure kan elke geneesmiddelenproducent land per land producten op de markt brengen maar het moet in dat geval 27 aanvragen indienen. Voor innovatieve geneesmiddelen is de gecentraliseerde goedkeuringsprocedure verplicht om de hoogdringendheid op Europees niveau te garanderen.

Het EMA werkt nauw samen met de nationale toezichthouders en het DG Gezondheid van de Europese Commissie. Sedert de Brexit is dit agentschap van London naar Amsterdam verhuist.

6. Belangrijkste initiatieven in EPSCO

6.1. Volksgezondheid

Het werkprogramma van de Europese Commissie blijft de leidraad. Een van de zes prioriteiten daarin is de bevordering van de Europese levenswijze. Daaronder valt het beleidsterrein Europese gezondheidsunie. De EU heeft beperkte bevoegdheden inzake Volksgezondheid: preventie en coördinatie van grensoverschrijdende bedreigingen, en patiëntenrechten. De Europese gezondheidsunie moet ertoe leiden dat de gezondheid van alle burgers beter en uniform wordt beschermd, dat de EU en haar lidstaten toekomstige pandemieën beter het hoofd kunnen bieden, en dat de veerkracht van de Europese gezondheidsstelsels verbetert. Coördinatie is zowel voor, tijdens als na crisissen cruciaal. Omdat het op dat vlak wat schort, heeft de Europese Commissie een aantal initiatieven genomen.

6.1.1. European Health Union Package

Het European Health Union Package omvat drie wetgevende voorstellen om crisissen in de toekomst beter te kunnen aanpakken.

– Voorstel voor een verordening over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid

Dit voorstel is een update van een besluit uit 2013. Een verordening heeft kracht van wet vanaf de derde dag na publicatie in het Europees publicatieblad. Het heeft directe werking in de nationale rechtsorde. Met dit voorstel wil men een robuuster mandaat creëren voor de coördinatie op EU-niveau. Het huidige systeem kent de EU een beperkte coördinatierol toe door middel van het Early Warning System (EWS), de uitwisseling van informatie, en samenwerking. Lidstaten zijn niet verplicht bepaalde data op een gestandaardiseerde wijze aan te leveren. Tijdens de crisis functioneerde dit systeem suboptimaal wat heeft geleid tot een gebrekkige EU-respons, dito coördinatie, crisiscommunicatie en solidariteit tussen de lidstaten.

Het voorstel versterkt de 'health crisis preparedness and response' op EU-niveau door een EU-pandemisch plan op te stellen, naast nationale pandemische plannen die afgestemd worden met en geëvalueerd door de EU. Ze kunnen gesimuleerd worden op EU-niveau. Medisch personeel wordt correct en gestandaardiseerd getraind. Medisch materiaal kan gezamenlijk worden aangekocht. Ten slotte moet op EU-niveau erkend kunnen worden wanneer er sprake is van een noodsituatie. Er is te lang naar de WHO gekeken. Sommige lidstaten sloten de grenzen en andere niet.

– Voorstel tot versterking van het ECDC

Dit voorstel moet ertoe leiden dat lidstaten informatie aanleveren binnen een bepaald tijdsbestek en op gestandaardiseerde wijze zodat gemakkelijker kan worden vergeleken en geanalyseerd. Met het huidige systeem is 'surveillance in real time' aan de hand van artificiële intelligentie moeilijk. In de toekomst zullen systemen tendensen en uitbraken analyseren. Veel Aziatische landen maken daar reeds succesvol gebruik van. Daarnaast wil men met het nieuwe voorstel niet-bindende aanbevelingen en opties voor crisisbeheer geven, en de capaciteit creëren om EU-teams voor bijstand bij uitbraken te mobiliseren om EU-lidstaten bij te staan.

– Voorstel tot versterking van het EMA

Ook dit voorstel moet ertoe leiden dat op basis van correcte data, tekorten aan geneesmiddelen en materiaal tijdig worden opgemerkt. Daarnaast wil men studies coördineren om de doeltreffendheid en veiligheid van vaccins te controleren, en om klinische proeven te coördineren op Europees niveau. Dankzij het schaalvoordeel en afgesproken kwaliteitsvereisten kan dit voorstel een acceleratorfunctie vervullen.

6.1.2. Farmaceutische strategie

De farmaceutische strategie wil tijdig voor de nodige medicatie zorgen door die op Europees grondgebied te produceren. Dat leidt tot een strategisch voordeel en vermijdt een afhankelijkheidsrelatie.

6.1.3. Vaccinatiestrategie en aankoop van vaccins

De vaccinatiestrategie dateert van 17 juni 2020 en garandeert kwalitatieve, veilige en doeltreffende vaccins. Iedereen moet toegang hebben tot het vaccin. Tegelijk moet dat in een context van wereldwijde solidariteit want zolang het virus wereldwijd circuleert, verkeert Europa in een moeilijke situatie. De vaccinatiestrategie

dient als referentie voor de lidstaten. Het is een niet-dwingend wetenschappelijk advies. De strategie steunt op twee pijlers: voldoende vaccins aankopen via 'advanced purchase agreements' en de aanpassing van bestaande regels aan de noodsituatie. Bepaalde regels moeten flexibel interpreteerbaar zijn om sneller te kunnen produceren. Dat gaat niet over de kwaliteit van het vaccin maar wel om verpakkingsvoorschriften of etikettering.

De Europese Commissie kreeg op 18 juni 2020 het mandaat van de lidstaten om vaccins aan te kopen via de gecentraliseerde EU-aanpak die door verschillende fondsen wordt gefinancierd op EU-niveau. De Europese Commissie sluit een advanced purchase agreement met individuele producenten namens de lidstaten. In ruil ontstaat het recht om gedurende een afgesproken tijdspanne een aantal vaccins aan te kopen tegen een bepaalde prijs. De financiering is een aanbetaling op de vaccins die door de lidstaten gekocht zullen worden. De producent besteedt een deel van het risico uit. Zodra het vaccin effectief blijkt, krijgt wie het risico deels heeft gedekt een aantal vaccins in ruil.

Op dit ogenblik heeft het EMA vier vaccins goedgekeurd. De EU is ingeschreven in de COVAX Facility wat de internationale vaccinatiesamenwerking organiseert zodat ook armere landen toegang krijgen tot vaccins.

Dat er leveringsproblemen zijn is algemeen bekend. In anderhalve maand tijd zijn 41 miljoen dosissen vanuit de EU uitgevoerd naar 33 landen buiten de EU. Dat vormt op zich geen probleem omdat de farmabedrijven andere contractuele afspraken moeten naleven. Dat wordt evenwel moeilijk omdat bepaalde producenten vanuit de EU 14 miljoen dosissen naar het Verenigd Koninkrijk hebben uitgevoerd terwijl ze nog niets geleverd hebben aan de Europese markt. Om die reden heeft Italië recent 250.000 vaccins bestemd voor Australië geblokkeerd. De Europese Commissie heeft Italië dat recht toegekend omdat er geen sprake is van reciprociteit. Het bedrijf in kwestie moet contractueel twee vestigingen uitsluitend voor de Europese markt laten produceren. De Europese Commissie kan zich als contractant in extremis op artikel 122 van het Verdrag betreffende de Werking van de EU beroepen om de vaccins te confisqueren, wat een verregaande maatregel is.

De Europese Unie heeft een contract afgesloten met BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca en Johnson & Johnson. De onderhandelingen met CureVac en Sanofi-GSK zijn lopende. Met Novavax en Valneva zijn de lopende gesprekken afgerond. Er is een aanvraag ingediend om Sputnik V te laten goedkeuren. Hongarije heeft dit vaccin al bilateraal aangekocht in Rusland op basis van zijn nationale goedkeuringsprocedure. Hieraan is een geopolitieke component verbonden.

6.1.4. Health Emergency Response Authority (HERA)

De HERA is vergelijkbaar met de Amerikaanse Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) dat strategische medische en farmaceutische voorraden aanlegt. De eerste bedoeling is paraatheid. Men wil ervoor zorgen dat varianten gedetecteerd en bedreigingen bestreden worden. Het voorstel wordt tegen het vierde kwartaal van 2021 verwacht. Op Vlaams niveau is het beleidsdomein Economie, Wetenschap en Innovatie de trekker. De locatie van dit agentschap ligt nog niet vast.

Er zijn varianten van het SARS-CoV-2-virus in omloop. Er wordt niet tot het vierde kwartaal van 2021 gewacht om die varianten het hoofd te bieden. Inmiddels is in februari 2021 het bio-defense prepardness plan of de zogenaamde HERA Incubator gelanceerd, dat het fundament moet leggen voor het toekomstige agentschap. Het is de bedoeling om krachten te bundelen in het triplehelixmodel dat wetenschap, industrie en overheid samenbrengt en werk maakt van publiek-private samenwerking. Het is de bedoeling om nieuwe varianten snel te detecteren, bestaande

vaccins aan te passen, klinische proeven binnen het EU-netwerk te organiseren met het VACCELERATE-consortium, de goedkeuringsprocedure te versnellen, en de productiecapaciteit aan te passen. Voor de bestaande vaccins kan een beroep gedaan worden op 30 miljoen euro van het Horizon 2020-programma. Het toekomstige Horizon Europaprogramma maakt 120 miljoen euro vrij. Opnieuw verlopen aankopen op basis van advanced purchase agreements. Bedrijven moeten hun productieplannen aan de EU voorleggen om aan te tonen dat ze kunnen produceren en tijdig leveren aan Europa.

VACCELERATE omvat zestien lidstaten en vijf associatielanden waaronder Israël. Israël staat verder met de vaccinatie en heeft data van een aantal bevolkingsgroepen waarover de EU nog maar weinig data heeft: kinderen, ouderen en zwangere vrouwen. Die informatie wordt onmiddellijk beschikbaar voor de landen die deel uitmaken van VACCELERATE. Op basis van die informatie kan worden onderzocht welke vaccins gecombineerd kunnen worden. Dit consortium kan fungeren als single entry point voor kleine vaccinontwikkelaars. Kmo's kunnen van die Europese infrastructuur gebruikmaken om klinische proeven uit te voeren, wat een tijds- en kapitaalsintensieve aangelegenheid is. Er wordt maximaal gebruikgemaakt van laboratoria en netwerken.

6.1.5. EU4Health

EU4Health is het vierde Europese gezondheidsprogramma en vormt de gezondheidspoot van het Europese meerjarig financieel kader. Er is een paradigmashift gecreëerd van Health for Growth, dat gezondheid als voorwaarde voor economische groei beschouwt, naar EU4Health, dat gezondheid als een na te streven doel beschouwt.

De Europese Commissie had aanvankelijk 9,4 miljard euro gebudgetteerd. Na bespreking op de Europese Raad en in het Europees Parlement is dat teruggebracht tot 4,8 miljard euro. Door de impact van de coronamaatregelen verhoogt het budget uiteindelijk tot 5,1 miljard euro. Omdat de bevoegdheden beperkt zijn zal voornamelijk aan de hand van projectoproepen worden gewerkt. De focus ligt de komende jaren op herstel, veerkracht, paraatheid en respons. Daarnaast gaat er aandacht naar resistentie tegen antibiotica, naar kanker en naar de uitbouw van Europese referentienetwerken.

6.1.6. Europe's Beating Cancer Plan

Het Europe's Beating Cancer Plan maakt deel uit van de Europese gezondheidsruimte. Kanker blijft met ongeveer 1,3 miljoen overlijdens in 2020 de belangrijkste doodsoorzaak na hart- en vaatziektes. De Europese Commissie heeft via EU4Health reeds 4 miljard euro vrijgemaakt voor de strijd tegen kanker. Corona heeft immers een zware impact op de vroegtijdige detectie en behandeling van kanker. De focus ligt op het volledige traject: preventie, vroegtijdige detectie, behandeling en levenskwaliteit. De Europese Commissie formuleert tien vlaggenschipinitiatieven waaronder een hele reeks acties vallen zoals de oprichting van een kenniscentrum en een register van ongelijkheden.

Dit plan is transversaal en gebaseerd op het principe Health in All Policies. Tijdens de informele EPSCO-raad van 16 maart 2021 hebben alle lidstaten hun steun verleend aan dit plan. Verdere acties zullen volgen vanuit de Europese Commissie. De evaluatie van dit plan volgt in 2024.

6.1.7. European Health Data Space

De European Health Data Space is een prioritair dossier voor de Vlaamse Regering. De focus ligt op primair gebruik van data, namelijk in de therapeutische relatie

tussen patiënt en arts waarbij de patiënt altijd centraal moet staan. Data moeten gemakkelijk en gestandaardiseerd meeneembaar worden binnen de EU. Daarnaast moet ook secundair gebruik mogelijk zijn. Het moet mogelijk zijn om geanonimiseerde data te distilleren op een gestandaardiseerde wijze en zo aan de hand van artificiële intelligentie tot nieuwe wetenschappelijke inzichten te komen. De datakwaliteit moet worden gegarandeerd naast de interoperabiliteit. Daarnaast wordt werk gemaakt van sterke infrastructuur en technologie waardoor alles GDPR-proof is en de patiënt eigenaar blijft van zijn gegevens. Dit voorstel is gepland voor het vierde kwartaal van 2021. Het Departement WVG is binnen Vlaanderen de trekker.

6.1.8. Digital Green Certificate (vaccinatiecertificaat)

– Context

Op 23 oktober 2020 beval de Europese Raad aan een gecoördineerde aanpak af te spreken betreffende restricties van vrij verkeer van personen. Lidstaten hadden het vrij verkeer stopgezet en onderhevig gemaakt aan een negatieve PCR-test, sneltesten of quarantainemaatregelen. De Europese Commissie kreeg de opdracht voor structuur te zorgen. Ze heeft daarvoor samengewerkt met het eHealth Network, een informeel netwerk van experten, afgevaardigd door lidstaten. In januari 2021 heeft de Griekse premier aangekondigd een certificaat in te voeren om het vrij verkeer opnieuw mogelijk te maken, waarop verschillende andere lidstaten ook werk zijn gaan maken van dergelijk certificaat. Uiteindelijk is opgeroepen dit te coördineren om tot een uniform, interoperabel en veilig systeem te komen voor heel de EU.

Op 17 maart 2021 heeft de Europese Commissie een ontwerp van verordening ingediend, dat besproken zal worden op de Europese Raad van 25 en 26 maart 2021. Er wordt een subsidiariteitstoets op toegepast om na te gaan of de EU het aangewezen niveau is om deze maatregel te nemen. De Europese Commissie hamert erop dat het certificaat vervalt zodra de WHO de pandemie beëindigt. Veel lidstaten vrezen immers dat dit op termijn een medisch certificaat wordt waar meer informatie op komt te staan dan oorspronkelijk bedoeld. De technische werkzaamheden zullen plaatsvinden binnen het eHealth Network en het Health Security Committee.

– Inhoud

De juridische grondslag is artikel 21 over het vrij verkeer van personen. Het Digital Green Certificate omvat drie types. Oorspronkelijk was het een medisch certificaat dat aantoont dat de houder ervan gevaccineerd is. Dat leidt tot een juridisch en ethisch dilemma omdat het mensen uitsluit die nog niet gevaccineerd zijn. Om daaraan tegemoet te komen zijn drie types in het leven geroepen die evenwel geen vrijgeleide zijn om op reis te vertrekken. Het document zal hooguit de stroom van het ene naar het andere land vereenvoudigen dankzij het gestandaardiseerde formaat.

Het certificaat bevat een digitaal of een met een QR-code beveiligde papieren vaccinatiecertificaat, een testcertificaat dat aantoont dat de houder niet geïnfecteerd is, of een certificaat van herstel/genezing. Het certificaat is gratis voor iedereen. De Europese Commissie zal een gateway organiseren om de QR-code te lezen. De gateway bevestigt enkel dat het om een origineel certificaat gaat en geeft geen informatie over de houder. De houder van het certificaat kan zich net als de onderdanen vrij bewegen in een lidstaat. Elke lidstaat bepaalt welke rechten aan een certificaat worden gekoppeld.

Als een lidstaat beslist iedereen – ook wie al gevaccineerd is – in quarantaine te plaatsen, moet het dat notifiëren en uitleggen bij de Europese Commissie en de

overige lidstaten. Griekenland heeft al aangegeven dat het Israëlische burgers die een vaccinatiecertificaat kunnen voorleggen niet meer in quarantaine plaatst. Het Europese certificaat moet interoperabel zijn met het WHO-initiatief Smart Vaccination Certificate en met de Internationale Burgerluchtvaartorganisatie.

De lidstaten moeten werk maken van een Trust Network of een systeem van protocollen en standaarden om de certificaten uit te vaardigen. Gevaccineerde personen krijgen het certificaat van het ziekenhuis/vaccinatiecentrum waar ze gevaccineerd worden. Wie al gevaccineerd is, kan het achteraf aanvragen.

Niet-EU-reizigers kunnen het certificaat aanvragen in de lidstaat waar ze naartoe reizen. Op basis van de ontvangen technische documenten zal die lidstaat ad hoc beslissen om het certificaat al dan niet te aanvaarden. Zodra een certificaat door één lidstaat wordt aanvaard, moeten de andere dat ook doen.

Het certificaat moet klaar zijn tegen de zomer van 2021. Het dossier wordt behandeld op ambassadeursniveau op het COREPER. Er is ondertussen een technische ad-hocwerkgroep samengesteld. Er wordt gemikt op een akkoord tegen eind april of begin mei 2021. Het Europees Parlement en de lidstaten moeten hier goedkeuring aan verlenen. Er zijn nog tal van vragen waarop de komende periode een antwoord moet worden geformuleerd.

6.2. Sociale Zaken

6.2.1. Europese pijler voor sociale rechten

Op 4 maart 2021 lanceerde de Europese Commissie haar voorstel voor een actieplan tot uitvoering van de Europese pijler van sociale rechten, dat ook een prioritair dossier is voor de Vlaamse Regering. Dat omvat drie doelstellingen die de lidstaten tegen 2030 moeten halen: 78 procent van de bevolking moet aan het werk zijn, 60 procent van de volwassenen neemt deel aan trainingen en het aantal mensen dat risico loopt op armoede of sociale uitsluiting daalt met ten minste 15 miljoen, onder wie 5 miljoen kinderen. In Vlaanderen wordt dit transversale dossier getrokken door het beleidsdomein Werk en Sociale Economie.

Relevant voor het beleidsdomein WVG zijn onder meer de herziening van de Barcelonadoelstelling voor de opvang van jonge kinderen. In het vierde kwartaal van 2021 wordt wetgeving voorgesteld ter bestrijding van gendergerelateerd geweld tegen vrouwen. De lidstaten zorgen voor toegankelijk en betaalbaar onderwijs, en voor zorg voor alle jonge kinderen.

De EU-strategie voor de rechten van het kind en de Europese kindergarantie wordt verwacht op 24 maart 2021. In het tweede kwartaal volgt de oprichting van een Europees platform voor de bestrijding van dakloosheid om steden en dienstverleners te ondersteunen. In hetzelfde kwartaal verwacht men een initiatief voor betaalbare huisvesting. In 2022 volgt een initiatief voor langdurige zorg dat een kader schept voor beleidshervormingen. Er wordt werk gemaakt van een initiatief dat de meetbaarheid van de gezondheidszorg verhoogt. Aan de hand van een proefproject wil men in 2023 een digitale oplossing lanceren voor de overdraagbaarheid van socialezekerheidsrechten. Er wordt nagedacht over de uitbouw van een Europees socialezekerheidspas.

6.2.2. Overige initiatieven

Op 3 maart 2021 heeft de Europese Commissie haar Strategie voor de rechten van personen met een handicap gelanceerd. De drie hoofdthema's zijn hun EU-rechten, zelfstandig wonen en autonomie, en ten slotte discriminatie en gelijke kansen. Dat alles draagt bij tot de uitvoering van de Europese Pijler voor Sociale Rechten.

III. Vragen van de leden

1. Vragen van Hannes Anaf

Hannes Anaf is ondanks de kritiek tevreden dat de vaccins op Europees niveau zijn aangekocht. Allicht was dat op niveau van de lidstaten niet mogelijk geweest. De spreker uit zijn tevredenheid over de Europese aanpak van het vaccinatiepaspoort. Het is een goede zaak dat het paspoort niet uitsluitend wordt toegekend aan wie al gevaccineerd is.

De spreker vindt het essentieel dat een einde wordt gesteld aan het feit dat sommige landen het spel niet eerlijk spelen. AstraZeneca exporteert vaccins naar het Verenigd Koninkrijk terwijl dat bedrijf in gebreke blijft ten aanzien van de Europese Unie. De Europese Commissie heeft ontdekt dat in Italië 29 miljoen dosissen zijn opgeslagen om te exporteren naar het Verenigd Koninkrijk.

Deze crisis leert dat een sterk Europees gezondheidsbeleid nodig is. Het kan niet de bedoeling zijn dat elke lidstaat alles opnieuw afzonderlijk probeert te regelen.

2. Vragen van Koen Daniëls

Koen Daniëls vraagt of de door Europa onderhandelde levertermijnen voor de vaccins realistisch zijn. Welke impact hebben die levertermijnen op het uiteindelijk betaalde bedrag? Zijn daar bindende afspraken over gemaakt?

Wat als een lidstaat, ondanks de verordening, niet over de gewenste gezondheidsdata beschikt?

Kan Europa de 29 miljoen dosissen die in Italië zijn gestockeerd ook gebruiken als het beslist die niet te expoteren? Zou dergelijke beslissing tot een weerbots kunnen leiden?

In België is er een tekort aan geneesmiddelen voor de behandeling van inflammatoire darmziektes terwijl andere lidstaten er wel nog over beschikken. De bewuste geneesmiddelen zouden er zelfs herverpakt worden om ze op een andere markt te verhandelen. Zal Europa daar ook op toezien? Niemand heeft baat bij een zwart circuit.

Plant men met het triplehelixmodel investeringen op het niveau van de deelstaten? Zullen de beschikbare middelen verdeeld worden over heel Europa of is het de bedoeling om te investeren in enkele kennishubs?

3. Vragen van Immanuel De Reuse

Immanuel De Reuse vraagt of Europa niet sneller had moeten ingrijpen door zijn grenzen te sluiten of toch minstens verkeer uit Azië of andere risicogebieden te filteren. Dat tal van landen uiteindelijk zelf maatregelen hebben getroffen vormt geen probleem aangezien Europa niets ondernam. Lidstaten kunnen de situatie binnen de landsgrenzen doorgaans goed inschatten. Hoe evalueert de spreker dat? Hoe evalueert de Europese Commissie dat?

De vlotheid waarmee in het Verenigd Koninkrijk wordt gevaccineerd is pijnlijk voor de Europese Unie. Hoe zijn de onderhandelingen precies verlopen? Heeft het Verenigd Koninkrijk beter onderhandeld? Het Verenigd Koninkrijk heeft alvast veel eerder zijn goedkeuring verleend aan het vaccin van AstraZeneca. Heeft dat invloed gehad?

Is Europa naïef geweest? Europa heeft grote bedragen ter beschikking gesteld van de farmaceutische industrie om het vaccin te ontwikkelen. Europa heeft zich laten rollen en op goodwill gerekend, wat allicht niet de goede ingesteldheid is bij onderhandelingen met wereldspelers. Voor hen zijn prijs en winst belangrijker dan volksgezondheid.

De angst leeft dat het vaccinatiecertificaat zal blijven. Het lijkt een eerste stap richting permanent beschikbaar maken van medische dossiers op de telefoon. Het is belangrijk dat dit certificaat tijdelijk blijft. Voka heeft al op de economische toepassingen ervan gewezen om de toegang tot werk of bedrijven te regelen. Het vaccinatiecertificaat mag voor Immanuel De Reuse niet gebruikt worden om mensen toegang tot essentiële zaken te verlenen of ontzeggen.

4. Vragen van Maaike De Rudder

Maaike De Rudder looft de inspanningen die het EMA heeft geleverd om op korte tijd zijn goedkeuring te verlenen aan de verschillende vaccins. Aanvankelijk was er vanwege het hoge tempo waaraan werd gewerkt beperkte informatie over het gebruik en de effectiviteit van de vaccins bij kinderen, senioren of zwangere vrouwen. Nadat er berichten opdoken over het voorkomen van trombose door het AstraZenecavaccin heeft elk land voor zichzelf de afweging gemaakt om al dan niet verder te vaccineren met dit vaccin. De data waarover de individuele landen op dat moment beschikten leken maar traag door te sijpelen naar het EMA waardoor het niet mogelijk was onmiddellijk tot een nieuwe evaluatie te komen. Bij dergelijk voorval zou er sneller geschakeld moeten worden. De rol van het EMA zou sterker moeten zijn om voortaan te vermijden dat elke lidstaat individueel beslist.

5. Vragen van Freya Saeys

Het EMA heeft goed werk geleverd bij het beoordelen van de vaccins, aldus *Freya Saeys.* Het is evenwel fout beginnen te lopen bij het opstellen van de contracten, en bij de monitoring van de uitvoering ervan.

Het EMA zou los van de huidige pandemie een belangrijker rol kunnen spelen om tekorten aan geneesmiddelen te voorkomen. Tijdens de eerste golf bleek dat de noordelijke lidstaten slechts in beperkte mate behoefte hadden aan bepaalde geneesmiddelen. Het EMA zou in dergelijke gevallen erop moeten toezien dat geneesmiddelen binnen de EU van de ene naar de andere lidstaat verschuiven. Een belangrijke voorwaarde voor dergelijk systeem is de bereidheid van de lidstaten om eraan mee te werken. In crisisperiodes geven lidstaten vaak de voorkeur aan eigen belangen.

De poging om de productie van grondstoffen en geneesmiddelen naar Europa terug te halen is niet zonder belang. in de discussie over de export van coronavaccins naar het Verenigd Koninkrijk speelt dat Pfizer bepaalde grondstoffen in het Verenigd Koninkrijk produceert. Die afhankelijkheid is een belangrijk aandachtspunt.

Afsluitend wil Freya Saeys vernemen vanaf wanneer Johnson & Johnson vaccins kan beginnen te leveren? Wat is de stand van zaken van het Sputnik V-vaccin?

6. Vragen van Jeremie Vaneeckhout

Jeremie Vaneeckhout spreekt iedereen tegen die ervan uitgaat dat crisissen in de toekomst beter zonder de Europese Unie worden aangepakt. Zonder de Europese Unie was de situatie allicht nog slechter geweest, wat niet inhoudt dat de Europese Unie de voorbije periode naar behoren heeft gefunctioneerd. Hoewel hij ervan overtuigd blijft dat de toekomst bij de lokale besturen en Europese samenwerking ligt, moet Europa zoeken hoe het sneller en effectiever kan handelen. Wat kan

worden verholpen aan het logge karakter van de Europese constructie zonder het democratisch nog moeilijker te maken?

Hoe groot is de kans dat de verordeningen die worden voorbereid het politiek halen? Het was voorheen niet altijd evident dat voorstellen de discussies in de verschillende organen ook overleefden.

Frustraties over de in Italië opgeslagen vaccins zijn symptoombestrijding. Europa heeft door contracten af te sluiten met producenten gekozen voor een klassieke markteconomische benadering. Wordt het debat gevoerd over de vraag hoe Europa daar in de toekomst mee moet omgaan? Moet de overheid afwijken van de klassieke omgang met de farmaceutische sector? Er zijn op ontzettend korte tijd vaccins ontwikkeld. Zou een overheid in oorlogstijd met evenveel geduld op wapens kunnen wachten of zou elke beschikbare fabriek de opdracht krijgen om wapens te produceren?

Er moet geopolitiek en strategisch nagedacht worden hoe Europa onder het juk van de buiten-Europese productie van geneesmiddelen vandaan kan raken? De impact van China vormt een enorme geopolitieke bedreiging. Vanuit gezondheidsperspectief kan Europa het zich niet permitteren op die manier onder druk te worden gezet in de internationale politiek. Leeft dat debat in Europa? Welke positie neemt Vlaanderen in?

Kunnen lidstaten een onderscheid maken tussen de drie categorieën waarop het Digital Green Certificate is gebaseerd? Kan een lidstaat strengere voorwaarden opleggen voor een van de drie categorieën? Wordt het certificaat pas verleend na toediening van de tweede dosis?

Wordt de privacy voldoende gemonitord? In welke mate is het Europees Parlement hierbij betrokken? Hoe werkt de Algemene Afvaardiging samen met de Vlaamse leden van het Europees Parlement?

Dataverzameling is een belangrijke doelstelling. In een eerste fase gaat het voornamelijk om individuele data-uitwisseling. Vlaanderen heeft meer en meer behoefte aan data als basis voor een evidencebased beleid. Wil de Europese Unie inzetten op vergelijkend beleidsonderzoek tussen verschillende lidstaten en regio's?

7. Vragen van Stefaan Sintobin

Stefaan Sintobin verzet zich tegen de wijze waarop over het Verenigd Koninkrijk wordt geoordeeld. Allicht hebben het Verenigd Koninkrijk, maar ook Israël, sneller en slimmer gehandeld. Heeft de Europese aanpak niet voor vertraging gezorgd? Zou de vaccinatiecampagne niet sneller verlopen indien Vlaanderen individueel vaccins had aangekocht?

De spreker is verbaasd dat een producent zomaar kan meedelen dat er minder vaccins geleverd zullen worden. Bevatten de contracten dan geen clausules en voorwaarden waaraan de producenten moeten voldoen? Hij zou graag inzage krijgen in de afgesloten contracten.

Er zijn allicht geopolitieke redenen om niet over te gaan tot de aankoop van het Sputnik V-vaccin. Hongarije heeft dat vaccin evenwel unilateraal aangekocht. Kan elke lidstaat dat? Is dat een goed idee?

IV. Antwoorden van Fabian Dominguez

Volgens *Fabian Dominguez* heeft het Vlaams ambtelijke apparaat geen inzage in de afgesloten contracten. Enkel de prijzen zijn eerder toevallig bekend geraakt. Het enige publiek beschikbare document houdt verband met het vaccin van Johnson & Johnson, maar is vrijwel onleesbaar omdat talrijke passages zijn gewist. Omdat enkel de Europese Commissie de inhoud van de contracten kent, kan hij niets zeggen over de bedongen voorwaarden. Op zich is dat niet uitzonderlijk omdat contracten van dergelijk belang doorgaans een geheimhoudingsclausule bevatten.

De contracten moeten bonafide uitgevoerd worden. Bij gebrek aan inzage is het niet duidelijk of een deel van de prefinanciering kan worden ingehouden. Indien België daar wel inzage in had, dan zou de staatsstructuur voor Vlaanderen een extra barrière vormen. De gevraagde informatie zou in dat geval immers in handen zijn van het FAGG.

Er zijn enkele elementen waardoor Israël snel kan vaccineren. Israël, dat zo'n 11 miljoen inwoners telt, werkt met een transparant en duidelijk elektronisch patiëntendossier. Het land heeft gegokt op Pfizer, en heeft vermoedelijk meer betaald voor de vaccins. Israël heeft allicht prioriteit gekocht. Daarin speelt een belangrijk geopolitiek en militair aspect want het land kan zich niet veroorloven dat een deel van de bevolking ziek uitvalt. Het is een relatief klein land, smal en met enkele belangrijke steden.

Het Verenigd Koninkrijk heeft ook een agressievere aankoopstrategie gevoerd. De EU heeft een gediversifieerd portfolio samengesteld en het risico gespreid. Of dat tot vertraging heeft geleid veronderstelt opnieuw inzage in de in de contracten afgesproken levertermijnen.

Hongarije heeft het Sputnik V-vaccin unilateraal aangekocht. Elke lidstaat bepaalt zelf wat het onder de noodprocedure aankoopt. Tsjechië overweegt dat eveneens. Duitsland beschouwt het niet langer als onmogelijk. Het probleem met dat vaccin was het ontbreken van data over clinical trials, samenstelling of totstandkoming. Het Gamaleya-instituut uit Moskou heeft inmiddels de nodige informatie bezorgd aan het EMA via een zogenaamd rolling review, wat betekent dat de beschikbare informatie wordt bezorgd terwijl de screening loopt. Zodra het EMA zijn goedkeuring verleent kan elke lidstaat het vaccin toedienen. Uit Duitse analyses blijkt dat de effectiviteitsgraad hoger ligt dan het Pfizervaccin.

Het vaccinatiecertificaat wordt toegekend zodra men is ingeënt met een door EMA goedgekeurd vaccin. Daarnaast kan elke lidstaat afzonderlijk bepalen een ander vaccin toch toe te laten.

Schaal is van belang. Geneesmiddelen worden massaal opgekocht. Als deelstaat van België was het moeilijk geweest.

Afspraken moeten correct worden uitgevoerd. De Europese Unie is evenwel afhankelijk van bedrijven. Men mag niet vergeten dat de leveringen van Pfizer goed verlopen. Bij een andere producent zijn een reeks van problemen opgedoken. Globaal genomen worden de contactuele bepalingen gerespecteerd. De producenten wijzen er ook terecht op dat het om een gevoelig biologisch product gaat dat niet zomaar overal geproduceerd kan worden. De minste afwijking leidt ertoe dat een volledige batch verloren gaat.

Coördinatie is nodig. De herziening van het wetgevende kader was al gepland maar het Europese proces verloopt tergend langzaam. De Europese Commissie is inmiddels een paar versnellingen hoger geschakeld om crisissen in de toekomst sneller

te kunnen aanpakken. Ook de WHO grijpt het momentum aan om te evalueren. De Europese Commissie erkent dat er fouten zijn gemaakt en probeert daar lessen uit te trekken. Ook de lidstaten zijn van oordeel dat de Europese coördinatie herbekeken moet worden. Een gefragmenteerd systeem met bevoegdheden zonder middelen kan niet langer.

Het is moeilijk voorstelbaar dat de lidstaten niet zouden beschikken over de in de verordening vereiste data. Het gaat immers om data die elke lidstaat nodig heeft om beleid te kunnen voeren. Het probleem is dat die data zich in elke lidstaat op een ander niveau bevinden. De informatie wordt op verschillende wijzen samengesteld waardoor Europa geen statistische analyses kan uitvoeren. Als een template of formaat wordt opgelegd kan Europa met behulp van artificiële intelligentie tendensen opsporen. Het huidige systeem is te voluntaristisch waardoor een stringenter kader aangewezen is.

Indien er geen verklaring bestaat voor de in Italië opgeslagen dosissen, dan vormt dit zowel juridisch als ethisch een probleem. Het komt de juridische dienst van de Europese Commissie toe na te gaan of ze in de Europese Unie gebruikt mogen worden. Juridisch gaat het immers niet op om onrecht met een ander onrecht te bestrijden. Artikel 122 biedt de mogelijkheid om die vaccins te confisqueren. De voorzitter van de Europese Commissie Ursula von der Leyen heeft verklaard dat alle opties op tafel liggen, wat een duidelijk diplomatiek signaal is. Het bedrijf in kwestie, dat door voorgaande incidenten al imagoschade lijdt, beseft dat deze situatie niet langer houdbaar is.

Italië heeft eerder al een dagvaarding gestuurd naar het bedrijf in kwestie. Zo'n emotionele reactie is begrijpbaar van een land dat zo zwaar is getroffen door corona. Op lange termijn is dat evenwel geen oplossing. De diplomatieke weg volgen lijkt aangewezen. Ook in diplomatieke termen kan een land heel duidelijk zijn. Men mag niet vergeten dat deze bedrijven meer dan alleen vaccins produceren. Het is zaak deze bedrijven te vriend te houden zonder over zich heen te laten lopen.

Er komen nieuwe vaccins aan. Het portfolio wordt groter en de leveringen zullen stabieler worden. Mogelijks hanteert de Europese Commissie een te strakke of optimistische timing met onvoldoende ruimte voor variabelen.

Op de vraag over het tekort aan geneesmiddelen voor inflammatoire darmziektes kan Fabian Dominguez niet antwoorden omdat het een federale bevoegdheid is. Hij legt dit voor aan zijn federale collega om na te gaan wat er mogelijk is op Europees niveau.

Het triplehelixmodel betreft samenwerking tussen laboratoria en kenniscentra en dit via Europese fondsen. Door informatie sneller te delen komt men mogelijks sneller tot een gezamenlijk antwoord. De Europese Commissie neemt niets over. Publiek-private samenwerking probeert de beste actoren samen te krijgen rond een goed project.

Grenzen sluiten is geen gemakkelijke zaak op Europees niveau omdat de Europese Unie gebaseerd is op het vrij verkeer van personen, goederen, diensten en kapitaal. Er wordt bijvoorbeeld druk uitgeoefend om de grenzen opnieuw op te krijgen, getuige het Digital Green Certificate. De vraag blijft of men de grenzen vroeger had kunnen sluiten. Er is gehandeld op basis van de op dat moment beschikbare informatie. In veel gevallen was die informatie onvolledig. Wat wel vaststaat, is dat er in de toekomst anders zal worden gehandeld. Een crisis leert immers hoe het niet moet en hoe het anders kan. Het is zoeken naar een evenwicht tussen fouten niet herhalen en doen wat mogelijk is.

Secundair gebruik van gegevens in de European Health Data Space zal ertoe leiden dat beslissingen sneller worden genomen. EMA, ECDC en de Europese Dienst voor extern optreden zijn immers ook betrokken. Die laatste dienst beschikt over een wereldwijd netwerk van posten die kunnen rapporteren over broeihaarden. Snelheid is extreem belangrijk. Gebruik moeten maken van informatie die een week oud is, heeft effect op de curves.

De verordening bepaalt dat het Digital Green Certificate ophoudt te bestaan wanneer de WHO een einde stelt aan de pandemie. Het is niet de bedoeling er een vrijgeleide van te maken, al valt het niet uit te sluiten dat het systeem in een of andere vorm blijft bestaan om bijvoorbeeld te kunnen reizen. Voor bepaalde bestemmingen is immers een internationaal vaccinatiecertificaat vereist. Daarover moeten afspraken gemaakt worden met de WHO. Privacy blijft van belang omdat het certificaat geen medisch dossier mag worden. Het gelijkheidsbeginsel wordt niet ter discussie gesteld.

België heeft consequent gehandeld toen er berichten opdoken over het voorkomen van trombose na toediening van een bepaald vaccin. Elk land verklaart evidence-based te werken. België is dat vaccin blijven toedienen omdat er geen evidence was om dat niet te doen. De beslissing van andere lidstaten om het vaccin niet langer toe te dienen was louter emotioneel. Toen er geen causaal verband was tussen het incident en het vaccin, zijn die landen het vaccin opnieuw beginnen toedienen. Een causaal verband is niet eenvoudig en snel bewijsbaar. Dat moet grondig bekeken worden, wat de nodige tijd vergt. De belangen zijn te groot om haastig te oordelen. Dat moet met wetenschappelijke zekerheid benaderd worden. Het EMA heeft redelijk snel opgetreden. Het heeft data van verschillende lidstaten opnieuw geanalyseerd. De conclusie was dat er geen causaal verband is.

Op papier kunnen dankzij het solidariteitsmechanisme overbodige stocks verhuizen naar een lidstaat in crisis. Het EMA kan ter zake enkel advies verlenen en aanbevelingen formuleren. Uiteindelijk is dat gebeurd, want Italië heeft een beroep gedaan op bijstand uit de Europese Unie. Een aantal lidstaten heeft gedaan wat op dat moment mogelijk was. Er zijn teams naar Italië vertrokken. Er zijn mondmaskers aan Italië bezorgd. De onzekere situatie maakte het evenwel niet eenvoudig. Hoe kan men zijn bevolking uitleggen dat alle nodige medicatie is uitgevoerd? Europa kan ter zake niets of niemand dwingen. Hiaten werden vaak – uit solidariteit of geopolitieke overwegingen – weggewerkt door landen als China.

De Europese Commissie en de lidstaten proberen de productie van kritische geneesmiddelen terug te halen naar de Europese Unie. Iedereen begrijpt dat afhankelijkheid – zeker in strategische sectoren – niet goed is en tot chantage kan leiden. Een andere reden om vaccins verplicht in Europa te produceren is de controle op de strategische stocks.

Het vaccin van Johnson & Johnson heeft het grote voordeel dat één dosis volstaat en dat het in een koelkast bewaard kan worden. Fabian Dominguez heeft geen zicht op de geplande leveringen. Hij verneemt dat de levering van de 5,16 miljoen voor België gereserveerde dosissen van start kan gaan in april 2021.

Reeds bestaande verordeningen worden aangepast aan de nieuwe realiteit. Afspraken worden robuuster en duidelijker gemaakt. Artificiële intelligentie wordt als nieuw mechanisme toegevoegd. De onderhandelingen lopen.

De Europese Commissie geeft zelf aan dat de vaccinatiestrategie beter kon. De advanced purchase agreements voor de vaccins die nog goedgekeurd moeten worden door het EMA, zullen duidelijker geformuleerd zijn dan de huidige. Er wordt lering getrokken uit de gemaakte fouten.

Sinds 1918-1920 heeft de Europese Unie geen pandemieën gekend die een zeer ernstige bedreiging vormen voor de samenleving. Deze comfortabele positie heeft de Europese Unie als het ware in slaap gewiegd. Deze pandemie is een wake-upcall: door de globalisering kan iedereen blootgesteld worden. Corona is besmettelijk maar kent gelukkig een relatief laag mortaliteitscijfer. In de toekomst zal wat moet gebeuren niet beperkt blijven tot een theoretische oefening maar in de praktijk gesimuleerd worden. Een land als Taiwan heeft geleerd uit de SARS-uitbraak van 2003 en heeft deze pandemie daardoor goed doorstaan.

Aanvankelijk leek het de bedoeling om eerst een vaccinatiecertificaat in te voeren, vervolgens een testcertificaat en ten slotte een certificaat van genezing. Uiteindelijk heeft de Europese Commissie beslist ze alle drie tegelijk in te voeren. De onderhandelingen lopen. Hoe flexibel het systeem is, zal op het einde blijken. Er wordt gestreefd naar afspraken over de rechten en plichten die uit het certificaat voortvloeien. Griekenland bepaalt bijvoorbeeld dat wie een vaccinatiecertificaat kan voorleggen niet meer in quarantaine moet. Uit studies blijkt dat een tweede besmetting doorgaans niet voorvalt binnen de 90 dagen na genezing. De vraag is wat het gevolg daarvan is voor het certificaat van genezing. Al dergelijke zaken moeten worden uitgeklaard. Elke lidstaat kan dat zelf bepalen maar die bepalingen gelden voor zowel onderdanen als reizigers.

Voor het certificaat geldt de vaccinatie vanaf de eerste dosis. Het certificaat zal vermelden of de tweede dosis is toegediend. Ook daarover moet nog worden onderhandeld. Gezien de te verwachten druk van landen met een sterke toeristische industrie moet een en ander worden afgewogen.

Privacy wordt beschermd. Er wordt niet afgeweken van de GDPR.

Het Europees Parlement wordt betrokken in de medebeslissingsprocedure. Het moet alle nodige documenten mee goedkeuren.

Evidencebased werken is de leidraad voor het EMA en het ECDC. Een unie met 27 lidstaten kan op geen enkele andere wijze gemanaged worden.

Stefaan SINTOBIN,
voorzitter

Maaike DE RUDDER,
verslaggever

Gebruikte afkortingen

COREPER	Comité van Permanente Vertegenwoordigers
COVAX	COVID-19 Vaccines Global Access
COVID-19	'CO' staat voor de virusgroep corona waartoe de ziekte behoort; 'VI' verwijst naar virus; 'D' staat voor 'disease'; en 19 duidt op het jaartal waarin het nieuwe virus uitbrak: 2019
DG	directoraat-generaal
ECDC	Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding
EER	Europese Economische Ruimte
EMA	Europees Geneesmiddelenbureau
EPSCO	Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council
EU	Europese Unie
EWDS	Early Warning Data Systems
FAGG	Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
GDPR	General Data Protection Regulation (= algemene verordening gegevensbescherming, AVG)
HERA	Health Emergency Response Authority
IC	Intensive Care
IHR	International Health Regulations
PCR	polymerase chain reaction
SARS-CoV-2	severe acute respiratory syndrome coronavirus 2
Voka	Vlaams netwerk van ondernemingen
WHO	World Health Organization
WVG	Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (beleidsdomein van de Vlaamse overheid)