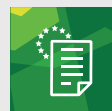


Speciaal verslag

De EU-respons op de COVID-19-pandemie

Algehele positieve beoordeling voor de medische agentschappen van de EU, ondanks ongekende omstandigheden



EUROPESE
REKENKAMER

Inhoud

	Paragraaf
Samenvatting	I-IX
Inleiding	01-09
ECDC	03-04
EMA	05-07
Europese Commissie	08
De pandemiecycclus	09
Reikwijdte en aanpak van de controle	10-15
Opmerkingen	16-92
Hoewel het ECDC en het EMA over noodplannen beschikten, waren zij niet volledig voorbereid op een aanhoudende pandemie	16-31
Het ECDC beschikte weliswaar over een gedetailleerd noodplan, maar was niet wendbaar genoeg	17-22
Recente EMA-maatregelen ter vergroting van de flexibiliteit van zijn respons op de pandemie	23-27
Het ECDC en het EMA waren hun internationale netwerken al geleidelijk aan het versterken	28-31
De nuttige bijdragen van het ECDC werden belemmerd door een slechte gegevenskwaliteit	32-49
Aanvankelijk onderschatte het ECDC de risico's en moest het zijn organisatiestructuur aanpassen	33-36
De gegevens over de lidstaten die door het ECDC werden verzameld, konden vaak niet worden vergeleken	37-42
Het ECDC verstreekte nuttige risicobeoordelingen, richtsnoeren en openbare informatie, maar dit leidde niet tot een gecoördineerde respons van de EU	43-49

Het EMA is erin geslaagd de goedkeuring van COVID-19-producten te versnellen, maar zijn mededelingen waren niet altijd even begrijpelijk	50-78
Het EMA stelde passende crisisprocedures in	51-65
Het EMA heeft zijn geneesmiddelenbewaking van COVID-19-producten opgeschaald	66-71
Het EMA hielp geneesmiddelentekorten tijdens de pandemie op te vangen	72-73
Het EMA heeft zich extra ingespannen om de transparantie te vergroten, maar zijn mededelingen waren voor het grote publiek niet altijd even begrijpelijk	74-78
De pogingen van de Commissie om een aantal van de door haar vastgestelde tekortkomingen aan te pakken, hebben maar beperkt succes gehad	79-92
HERA, waarvan het mandaat deels samenvalt met dat van het ECDC en het EMA, werd opgericht om leemten in de operationele structuur van de EU op te vullen	81-82
Het mandaat van het EMA werd in maart 2022 uitgebreid en verdere wijzigingen worden verwacht	83-86
Het mandaat van het ECDC is verduidelijkt en versterkt	87-92
Conclusies en aanbevelingen	93-97
Bijlagen	
Bijlage I — Mijlpalen in de pandemie en de respons van de EU	
Bijlage II — Monitoring van de vaccinatiegraad en vaccins	
Afkortingen	
Woordenlijst	
Antwoorden van de Commissie	
Antwoorden van het ECDC	

Antwoorden van het EMA

Tijdschema

Controleteam

Samenvatting

I De twee medische agentschappen van de EU — het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) — spelen naast de Europese Commissie een sleutelrol bij de uitvoering van het gezondheidsbeleid in de Europese Economische Ruimte. Het ECDC heeft tot taak reeds aanwezige en zich ontwikkelende risico's voor de menselijke gezondheid als gevolg van overdraagbare ziekten op te sporen en te beoordelen en hiervan melding te doen. Het richt zich daarbij op risicobeoordeling. Het EMA is verantwoordelijk voor de wetenschappelijke beoordeling van aanvragen voor gecentraliseerde [vergunningen voor het in de handel brengen](#) van geneesmiddelen. Aan het begin van de pandemie in 2020 hadden het ECDC en het EMA een budget van respectievelijk 61 en 358 miljoen EUR.

II Voor dit verslag hebben wij de paraatheid en de respons van het ECDC en het EMA op de COVID-19-pandemie beoordeeld in het kader van de eerste uitgebreide controle van de prestaties van beide agentschappen in tijden van gezondheids crisis. Deze beoordeling maakt deel uit van een reeks evaluaties en controles die door de ERK worden uitgevoerd in verband met de EU-respons op de COVID-19-pandemie. Ook hebben wij de relevantie van de maatregelen van de Commissie om de vastgestelde tekortkomingen aan te pakken, beoordeeld. Wij verwachten dat ons werk beide agentschappen zal helpen zich beter voor te bereiden op eventuele toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied.

III We hebben vastgesteld dat de twee agentschappen, binnen de grenzen van hun respectieve bevoegdheden en hoedanigheden, in het algemeen goed op de COVID-19-crisis hebben gereageerd. Op bepaalde gebieden hebben we echter ook tekortkomingen vastgesteld. Hoewel de agentschappen niet volledig waren voorbereid op een aanhoudende pandemie, kwamen ze allebei in actie zodra de omvang ervan duidelijk werd. Daarnaast verbeterden zij hun transparantie en schaalden zij hun communicatie met het publiek op in vergelijking met de periode vóór de pandemie. De Commissie en de agentschappen zijn momenteel bezig met het toepassen van de lessen die uit de pandemie zijn getrokken, maar het is nog te vroeg om te stellen dat dit voldoende is om de agentschappen naar behoren voor te bereiden op toekomstige noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

IV Beide agentschappen hadden weliswaar gedetailleerde draaiboeken voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid opgesteld die onmiddellijk in werking traden, maar binnen het geldende rechts- en financiële kader boden deze geen ruimte voor het uitbreiden van de capaciteit in het geval van een ernstige, aanhoudende pandemie. Beide agentschappen hadden uitgebreide internationale netwerken opgezet die hun nut bij het aanpakken van de pandemie hebben bewezen. Het EMA had een lijst van activiteiten opgesteld waarvan de prioriteit in noodsituaties zou kunnen worden verlaagd, maar bij het ECDC was dat niet het geval.

V Gedurende enkele weken nadat China de eerste gevallen van het nieuwe coronavirus had gemeld, bleef het ECDC de ernst van de situatie onderschatten. Op basis van aanvullend bewijsmateriaal dat beschikbaar kwam, heeft het zijn oordeel dienovereenkomstig herzien. Zijn richtsnoeren en bijstand voor de lidstaten kwamen weliswaar niet altijd op tijd, maar ze werden zeer gewaardeerd in landen met beperkte wetenschappelijke capaciteit, ook al hielden nationale besluitvormers zich niet altijd aan het voorzichtige advies van het agentschap. De gegevens over de lidstaten die door het ECDC werden verzameld, waren vaak niet vergelijkbaar.

VI Met steun van de Commissie maakte het EMA gebruik van flexibiliteit van de regelgeving om de procedure voor het beoordelen van vaccins en behandelingen voor COVID-19 te bespoedigen, met name door middel doorlopende beoordelingen (“rolling reviews”) die veel middelen vereisen. Het Geneesmiddelenbureau ging zich actiever richten op het monitoren van medische tekorten en slaagde erin de impact op het merendeel van zijn andere activiteiten (met inbegrip van de beoordeling van andere dan COVID-19-producten) in te dammen, hoewel de inspecties vertraging opliepen. Daarnaast schaalde het EMA de monitoring van COVID-19-geneesmiddelen op en handelde het agentschap snel toen er significante mogelijke bijwerkingen werden ontdekt. Het EMA boekte minder succes met zijn pogingen om bredere klinische proeven in de EU proactief te bevorderen.

VII In 2020 begon het ECDC met het publiceren van mededelingen over COVID-19 voor het grote publiek. Het EMA publiceerde een grote hoeveelheid informatie op zijn website en vergrootte de transparantie over zijn mededelingen over COVID-19-producten tijdens de pandemie. Voor niet-deskundigen was de communicatie van beide agentschappen echter niet altijd even toegankelijk.

VIII Aan de hand van de uit de vroege stadia van de pandemie getrokken lessen stelde de Commissie een reeks besluiten en voorstellen vast om het rechtskader aan te passen. Deze maatregelen dichten een aantal van de lacunes in het vermogen van de EU om op noodsituaties op gezondheidsgebied te reageren, maar hebben ook geleid tot een complexere organisatorische opzet waarbij wordt vertrouwd op nauwe samenwerking tussen een breed scala aan belanghebbenden op alle niveaus. Ook de oprichting van een nieuw directoraat-generaal van de Commissie (de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied — HERA), waarvan de verantwoordelijkheden die van het ECDC en het EMA gedeeltelijk overlappen, vergt meer coördinatie.

IX Wij doen de volgende aanbevelingen:

- Het ECDC moet zijn interne organisatie, procedures, systemen en publicaties verder verbeteren om beter voorbereid te zijn op toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied.
- Het EMA moet zijn procedures en informatieverbreiding verfijnen om beter voorbereid te zijn op toekomstige pandemieën.
- De Commissie moet in samenwerking met het ECDC en het EMA de respectieve verantwoordelijkheden van HERA, het ECDC en het EMA verduidelijken en de coördinatie verbeteren.

Inleiding

01 COVID-19, de ziekte die wordt veroorzaakt door een besmetting met het SARS-CoV-2-virus, werd begin 2020 voor het eerst in Europa gedetecteerd. Vervolgens verspreidde de ziekte zich snel over het continent. Medio maart 2020 waren in alle EU-lidstaten gevallen gemeld en had de Wereldgezondheidsorganisatie Europa als epicentrum van de wereldwijde pandemie aangemerkt. Deze gebeurtenissen vroegen om een gecoördineerd optreden van de EU.

02 In het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie wordt gespecificeerd dat het optreden van de EU op het gebied van de volksgezondheid is gericht op de ondersteuning en aanvulling van de acties van de lidstaten, die de primaire verantwoordelijkheid voor het gezondheidsbeleid dragen. Het [Comité voor de beveiliging van de gezondheid](#), een informele adviesgroep bestaande uit vertegenwoordigers van de EU-lidstaten, coördineert de paraatheids- en responsplanning van de lidstaten in verband met communicatie over volksgezondheid en crises. Samen met de Europese Commissie spelen twee medische agentschappen van de EU — het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) — een sleutelrol bij de uitvoering van het gezondheidsbeleid van de EU.

ECDC

03 Op grond van het rechtskader dat aan het begin van de pandemie van kracht was¹, heeft het ECDC als opdracht het opsporen, beoordelen en meedelen van reeds aanwezige en zich ontwikkelende risico's voor de menselijke gezondheid als gevolg van overdraagbare ziekten². Het agentschap is bevoegd voor de Europese Economische Ruimte (EER), die bestaat uit de 27 EU-lidstaten plus IJsland, Liechtenstein en Noorwegen. Het beschikte over een budget van 61 miljoen EUR in 2020 en 90 miljoen EUR in 2023. Het ECDC houdt zich met name bezig met risicobeoordeling, terwijl de Commissie en het Comité voor de beveiliging van de gezondheid verantwoordelijkheid dragen voor het risicobeheer. De kerntaken van het ECDC worden getoond in [figuur 1](#).

Figuur 1 — Het mandaat van het ECDC in 2020



Bron: ERK.

¹ Verordening (EG) nr. 851/2004 en Besluit nr. 1082/2013/EU, in de latere stadia van de pandemie vervangen door, respectievelijk, Verordening (EU) 2022/2370 en Verordening (EU) 2022/2371.

² Artikel 3 van Verordening (EG) nr. 851/2004; Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid kent verdere verantwoordelijkheden aan het ECDC toe.

04 Nadat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) COVID-19 tot een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid (NSVG) van internationaal belang en later tot een pandemie uitriep, bestond de respons van het ECDC voornamelijk uit:

- o het verzamelen van gegevens en het publiceren van statistieken over COVID-19-besmettingen, -ziekenhuisopnamen, -sterfgevallen en -vaccinaties;
- o het publiceren van risicobeoordelingen, technische verslagen en andere richtsnoeren ten behoeve van de lidstaten en deskundigen en beleidsmakers van de EU;
- o communicatie op het gebied van de volksgezondheid.

EMA

05 Het EMA is verantwoordelijk voor de wetenschappelijke beoordeling van aanvragen voor centrale [vergunningen voor het in de handel brengen](#) van geneesmiddelen in de EER. Het EMA beschikte over een budget van 358 miljoen EUR in 2020 en 458 miljoen EUR in 2023.

06 Bij het Europees regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen zijn ongeveer vijftig nationale bevoegde autoriteiten (NBA's) uit de EER-landen aangesloten, plus de Europese Commissie en het EMA. De NBA's zijn verantwoordelijk voor de [toelating van geneesmiddelen](#) die in de EU in de handel worden gebracht hoewel ze de gecentraliseerde procedure niet hebben doorlopen. Zij leveren ook duizenden [deskundigen](#) die fungeren als leden van de [wetenschappelijke comités, werkgroepen](#) en evaluatieteams van het EMA. Een van die instanties, het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Committee for Medicinal Products for Human Use — CHMP), speelt een sleutelrol bij de gecentraliseerde communautaire procedure voor vergunningverlening, terwijl het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC) toezicht houdt op de veiligheid van geneesmiddelen.

07 Het EMA treedt op in verschillende stadia van de ontwikkeling van een geneesmiddel en vaardigt **wetenschappelijke richtsnoeren** uit met algemeen advies over de methodologie en de opzet van studies.

- a) **Fase vóór de vergunningverlening:** Het EMA verstrekt **wetenschappelijk advies** op maat over bijvoorbeeld de beste manier om betrouwbare informatie over de veiligheid en doeltreffendheid van een geneesmiddel te verkrijgen.
- b) **Beoordeling en vergunningverlening:** zodra een farmaceutisch bedrijf een vergunningaanvraag heeft ingediend, beoordeelt het EMA of er betrouwbare gegevens over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid zijn waaruit blijkt dat de voordelen van het geneesmiddel opwegen tegen de eventuele risico's ervan.
- c) **Fase na de vergunningverlening:** het EMA beoordeelt daaropvolgende verzoeken tot wijziging of uitbreiding van de bestaande handelsvergunning en coördineert de werkzaamheden om bijwerkingen op te sporen, te evalueren, te begrijpen en te voorkomen (**geneesmiddelenbewaking**).

Europese Commissie

08 De Commissie kweet zich van haar verantwoordelijkheden op het gebied van de volksgezondheid uitsluitend via haar directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid (DG SANTE). De Commissie neemt de uiteindelijke beslissing over de verlening van een handelsvergunning, op grond van een aanbeveling van het verantwoordelijke comité van het EMA. Als partner van beide agentschappen is DG SANTE vertegenwoordigd in de raad van beheer van het ECDC en van het EMA. Naar aanleiding van de eerste uit de pandemie getrokken lessen richtte de Commissie in 2021 een nieuw directoraat-generaal op: de EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA).

De pandemiecyclus

09 Ten behoeve van deze controle onderscheiden we drie fasen in het beheer van een pandemie:

- o paraatheid, oftewel het vermogen om snel op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid te reageren, voordat de pandemie uitbreekt (paragrafen [16-31](#));
- o respons, oftewel de maatregelen die worden getroffen nadat de pandemie is uitgebroken (paragrafen [32-77](#));
- o geleerde lessen (door middel van evaluaties tijdens en na afloop van acties) en corrigerende maatregelen, zowel tijdens als na afloop van de pandemie (paragrafen [79-92](#)).

Reikwijdte en aanpak van de controle

10 Deze controle maakt deel uit van een reeks evaluaties en controles die door de ERK worden uitgevoerd in verband met de respons van de EU op de COVID-19-pandemie³. Wij hebben onderzocht of het ECDC en het EMA doeltreffend op de COVID-19-pandemie hebben gereageerd, en of de Commissie hun maatregelen naar behoren heeft ondersteund. Daarbij hebben we ons met name over de volgende subvragen gebogen:

- 1) Waren het ECDC en het EMA goed voorbereid op de uitbraak van een pandemie?
- 2) Ondersteunde het ECDC de lidstaten en de Commissie doeltreffend bij het beheersen van de COVID-19-pandemie?
- 3) Is het EMA tijdens de COVID-19-pandemie doeltreffend met zijn verantwoordelijkheden omgegaan?
- 4) Heeft de Commissie sindsdien passende maatregelen getroffen om de respons van het ECDC en het EMA op toekomstige pandemieën te verbeteren?

11 Als controlecriteria hebben wij de relevante onderdelen van de oprichtingsverordeningen van het ECDC en het EMA gebruikt, in de versies die aan het begin van de pandemie golden. Daarnaast hebben we gebruikgemaakt van Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, resoluties van het Europees Parlement, strategieën van de Commissie, alsook planningsdocumenten en procedures van het ECDC en het EMA. In sommige gevallen hebben we de WHO-normen geraadpleegd en de respons van de EU vergeleken met die van de VS en het VK.

³ Speciaal verslag 19/2022: “De aankoop door de EU van COVID-19-vaccins” en Analyse nr. 01/2021: “De initiële bijdrage van de EU aan de volksgezondheidsmaatregelen in reactie op COVID-19”.

12 Bij de controle lag de nadruk op de door beide agentschappen getroffen maatregelen. Wij hebben vraaggesprekken gevoerd met personeel van beide agentschappen en van de Commissie, en relevante openbare en interne documenten onderzocht. We hebben ook gesproken met vertegenwoordigers van acht nationale gezondheidsautoriteiten (Duitsland, Frankrijk, Griekenland, Italië, Litouwen, Spanje, Tsjechië en Zweden) uit de vier meest dichtstbevolkte lidstaten en vier andere lidstaten om voor geografisch evenwicht te zorgen. Daarnaast hebben we vraaggesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van de vijf nationale geneesmiddelenagentschappen die het meest betrokken waren bij de beoordeling van COVID-19-producten (Duitsland, Frankrijk, Nederland, Spanje en Zweden) en een Europese patiëntenorganisatie. We hebben geneesmiddelenagentschappen in de EER-landen om feedback gevraagd over de kwaliteit van de samenwerking met het EMA tijdens de pandemie, de wijze waarop het EMA zijn taken uitvoerde, alsook het nut van de aanbevelingen en richtsnoeren van het EMA.

13 De EU-lidstaten hebben we alleen als bronnen van informatie benaderd. We hebben hun maatregelen tijdens de pandemie niet beoordeeld of vergeleken. Wat de Commissie betreft, hebben we ons onderzoek beperkt tot bepaalde aspecten van haar samenwerking met het EMA en het ECDC tijdens de pandemie, alsook de door haar getroffen maatregelen die van invloed waren op de beide agentschappen (zoals voorstellen om de wetgeving te wijzigen en nieuwe organen met bevoegdheden op volksgezondheidsgebied op te richten).

14 Om de paraatheid te beoordelen, bekeken wij de maatregelen die werden getroffen in de jaren voorafgaand aan 1 januari 2020, terwijl de gecontroleerde periode voor de subvragen 2, 3 en 4 de periode januari 2020 tot en met juli 2023 besloeg. We hebben met name aandacht besteed aan de procedure van het EMA voor het beoordelen van COVID-19-vaccins. We hebben niet beoordeeld of de aanbevelingen van het EMA gerechtvaardigd waren, maar alleen of het agentschap een grondige analyse heeft uitgevoerd in overeenstemming met de overeengekomen voorschriften en richtsnoeren.

15 Bij deze controle wordt voor het eerst een uitgebreide beoordeling uitgevoerd van de prestaties van het EMA en het ECDC in tijden van gezondheidscrisis. Naar verwachting zal ons werk beide agentschappen helpen zich beter voor te bereiden op eventuele toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied.

Opmerkingen

Hoewel het ECDC en het EMA over noodplannen beschikten, waren zij niet volledig voorbereid op een aanhoudende pandemie

16 De doeltreffendheid van een willekeurige crisisrespons is afhankelijk van een duidelijke planning, voldoende capaciteit en soepele structuren, die de betrokken organisatie in staat stellen snel te reageren en zich voortdurend aan snelle veranderingen aan te passen. Daarnaast is de respons op een mondiale pandemie afhankelijk van een goed ontwikkeld internationaal netwerk. Wij hebben daarom beoordeeld of het ECDC en het EMA bij het uitbreken van de pandemie over passende procedures, capaciteit en regelingen voor internationale samenwerking beschikten om het hoofd te kunnen bieden aan een ernstige, aanhoudende crisis.

Het ECDC beschikte weliswaar over een gedetailleerd noodplan, maar was niet wendbaar genoeg

17 Aan het begin van de pandemie gebruikte het ECDC een draaiboek voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid (NSVG) met standaardwerkwijzen en actieschema's waarin de procedure voor het beheer van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid in detail werd beschreven. Het noodplan was niet bedoeld voor een aanhoudende pandemie. De nadruk lag op het organiseren van de respons; er werd niets gezegd over de wijze waarop de diensten de herverdeling van de personele middelen moesten aanpakken. Het ontbrak met name aan een rangschikking naar prioriteit van de activiteiten en er werd niet beschreven hoe meerdere noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid tegelijk moesten worden aangepakt.

18 In de aanloop naar de pandemie waren de personele middelen van het ECDC stabiel. Het agentschap had weinig armslag om in tijden van crisis extra personeel aan te werven en weinig capaciteit om de lidstaten te helpen die het hardst bijstand nodig hadden (zie ook paragraaf [36](#)). Aanvankelijk had het ook zeer geringe capaciteit op gebieden als wiskundige modellering (zie paragraaf [41](#)), waardoor het lastig werd om snel op verzoeken van belanghebbenden te reageren.

19 Begin 2020 onderging het ECDC een reorganisatie, nadat in het kader van een externe evaluatie in 2019 de aandacht werd gevestigd op een al te hiërarchische structuur, die de gewenste flexibiliteit niet ten goede kwam⁴. In de [opmerking](#) waarin de reorganisatie wordt toegelicht, werd evenwel benadrukt dat verandering van de structuur niet zou volstaan om de doelmatigheid van de organisatorische prestaties van het ECDC naar het gewenste niveau te tillen (zie ook de paragrafen [35](#) en [36](#)).

20 Het ECDC voerde twee vormen van surveillance uit: op gebeurtenissen gebaseerde surveillance om nieuwe ziekten of uitbraken op te sporen en op indicatoren gebaseerde surveillance om door de lidstaten geproduceerde gestructureerde gegevens (indicatoren) te verzamelen, te monitoren, te analyseren en te interpreteren. Het agentschap had verschillende IT-instrumenten voor surveillance, kennisgeving en epidemiologische informatie (zie [kader 1](#)).

Kader 1

Door het ECDC gebruikte IT-instrumenten voor surveillance, kennisgeving en epidemiologische informatie

- o Het [systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons](#)⁵ is een kennisgevingsinstrument waarmee de Commissie, het ECDC en de bevoegde nationale autoriteiten voortdurend met elkaar in contact staan met het oog op paraatheid en vroegtijdige waarschuwing en respons.
- o Het [Europees surveillancesysteem \(TESSy\)](#) is het voornaamste instrument voor op indicatoren gebaseerde surveillance. Het wordt gebruikt om officiële surveillancegegevens over besmettelijke ziekten te verzamelen, te analyseren en te verspreiden.
- o [EpiPulse](#), dat in 2021 werd gelanceerd, is het onlineportaal voor surveillance waarop Europese volksgezondheidsautoriteiten gegevens over besmettelijke ziekten kunnen verzamelen, analyseren, delen en bespreken.

⁴ Third external evaluation of ECDC (2013-2017), blz. 114.

⁵ Artikel 18 van [Verordening \(EU\) 2022/2371](#).

21 Het ECDC verleende al ondersteuning voor capaciteitsopbouw door middel van opleidingsprogramma's en workshops, [het plannen van simulatieoefeningen](#), richtsnoeren voor evaluaties na afloop van acties alsmede het faciliteren van de coördinatie en de uitwisseling van informatie tussen lidstaten. In oktober 2018 nam het ECDC het initiatief tot samenwerking tussen de [nationale technische adviesgroepen inzake vaccinatie van de EU en de EER](#) om informatie te delen en prioriteiten te bespreken.

22 In 2018 bracht het ECDC een zelfbeoordelingsinstrument voor paraatheid bij noodsituaties uit als een extra hulpmiddel waarmee de lidstaten kunnen beoordelen hoe goed zij zijn voorbereid op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. Het agentschap is niet nagegaan hoeveel lidstaten van dit instrument gebruikmaakten of wat de uitkomst van de zelfbeoordelingen was.

Recente EMA-maatregelen ter vergroting van de flexibiliteit van zijn respons op de pandemie

23 De Brexit had grote gevolgen voor het EMA. In 2017 had het agentschap, om zich op zijn verhuizing van Londen naar Amsterdam voor te bereiden, een bedrijfscontinuïteitsplan ter voorbereiding op de Brexit in werking gesteld waarin het zijn activiteiten naar prioriteit had gerangschikt en regelingen had getroffen voor de organisatie van virtuele vergaderingen om zich beter tegen crises te wapenen. De IT-infrastructuur van het EMA was geschikt voor werken op afstand en wetenschappelijke vergaderingen op afstand. De COVID-19-lockdown was dan ook nauwelijks van invloed op de continuïteit van de werkzaamheden.

24 In 2019 namen als gevolg van Brexit veel medewerkers van het EMA ontslag (6 % van het totale personeel) of dienden zij een verzoek om langdurig verlof in (ongeveer 3 % van het totale personeel), waardoor het aantal werkzame personeelsleden verminderde tot net boven het niveau dat naar het oordeel van het agentschap nodig was voor zijn minimale kernactiviteiten. Als onderdeel van het Brexit-draaiboek had het agentschap de prioriteit van verschillende activiteiten inmiddels verlaagd.

25 In december 2018 stelde het EMA een draaiboek met richtsnoeren op voor zijn activiteiten in het geval van opkomende gezondheidsbedreigingen. Het draaiboek werd opgesteld met het oog op een griepachtige pandemie, maar was ook toepasbaar op andere soorten gezondheidsbedreigingen. Het omvatte de mogelijkheid van snel wetenschappelijk advies en versnelde toelating van nieuwe behandelingen en vaccins tijdens een pandemie.

26 In oktober 2019 reorganiseerde de uitvoerend directeur het EMA, door drie afdelingen tot één afdeling geneesmiddelen voor menselijk gebruik samen te voegen en vier taskforces in het leven te roepen. Deze nieuwe structuur was bevorderlijk voor de flexibiliteit en coördinatie die de organisatie in tijden van crisis nodig had.

27 Met steun van de Commissie was het EMA al vóór de pandemie begonnen met het monitoren van geneesmiddelentekorten (hoewel dit formeel gezien nog niet verplicht was). Hiertoe had het EMA in 2016, samen met het netwerk van hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten en de hoofden van de NBA's een taskforce opgericht, die in 2019 richtsnoeren uitbracht voor de opsporing van, de kennisgeving over en de melding van tekorten.

Het ECDC en het EMA waren hun internationale netwerken al geleidelijk aan het versterken

28 Internationale samenwerking behoort tot de kernfuncties van het strategisch team noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van het ECDC. Doel hiervan is de samenwerking en coördinatie tussen het ECDC en zijn partners in niet-EU-landen te versterken.

29 De voornaamste internationale partner van het ECDC is het Regionaal Bureau van de Wereldgezondheidsorganisatie voor Europa. De twee autoriteiten zetten in 2005 hun handtekening onder hun eerste overeenkomst, kort nadat het ECDC werd opgericht. In 2011 werd de samenwerking versterkt met de vaststelling van een kader voor technische samenwerking, gezamenlijke activiteiten en een gemeenschappelijke coördinatiegroep. Aangezien de taken en verantwoordelijkheden van het Regionaal Bureau van de Wereldgezondheidsorganisatie samenvallen met die van het ECDC, is het zaak nauw samen te werken om dubbel werk te vermijden.

30 Het ECDC had inmiddels overeenkomsten gesloten ter bevordering van de uitwisseling van informatie en samenwerking met belangrijke partners buiten de EU, waaronder de VS en China in 2007. In juni 2019 zette het agentschap een netwerk van mondiale centra voor ziektepreventie en -bestrijding op, waaronder zeven buiten de EU (Afrika, Canada, het Caribisch gebied, China, Israël, Thailand en de VS), wat de uitwisseling van informatie en expertise tijdens de pandemie verder vereenvoudigde.

31 Het EMA is oprichtend lid van de International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), waarvoor het sinds 2019 het voorzitterschap en het secretariaat verzorgt. Volgens zijn draaiboek voor opkomende gezondheidsbedreigingen moet het agentschap regelmatig overleg voeren met de internationale partners in het kader van zijn gebruikelijke paraatheidsactiviteiten. In 2019 had het agentschap permanente geheimhoudingsregelingen en overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning met belangrijke partners als [Australië](#), [Canada](#), [Japan](#), [Zwitserland](#), de VS en de WHO. Ondanks de vermindering van zijn activiteiten voor internationale samenwerking ter voorbereiding op de Brexit, kon het EMA gebruikmaken van bestaande structuren en netwerken om informatie te delen en benaderingen voor de goedkeuring van COVID-19-geneesmiddelen op elkaar af te stemmen.

De nuttige bijdragen van het ECDC werden belemmerd door een slechte gegevenskwaliteit

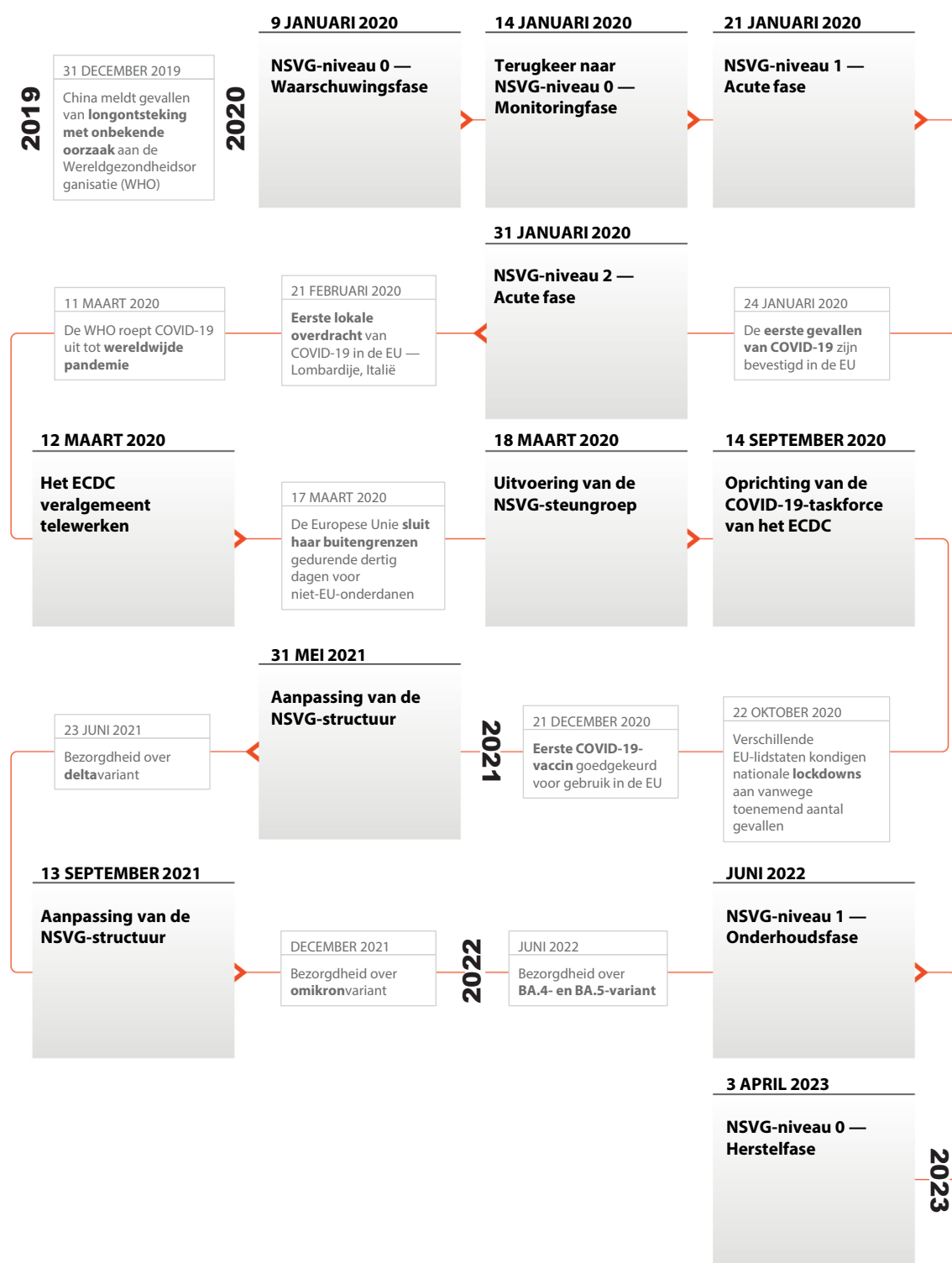
32 De besluitvorming op het gebied van de volksgezondheid in noodsituaties moet gebaseerd zijn op [nauwkeurige realtimegegevens en -analyses](#). Het [besluit](#) over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, dat van toepassing was in de periode 2020-2022, stelde het ECDC verantwoordelijk voor de werking en coördinatie van een netwerk voor de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten. De exponentiële verspreiding van het COVID-19-virus noopte het ECDC ertoe direct te handelen en zich in korte tijd aan een snel veranderende situatie aan te passen. Wij hebben beoordeeld of het agentschap daarin is geslaagd en of het zijn opdracht en taken naar behoren heeft vervuld, met name door doelmatige besluitvormingsprocessen en organisatorische regelingen in te voeren, de risico's snel en nauwkeurig te beoordelen, gegevens van goede kwaliteit van de lidstaten te verzamelen, het netwerk te coördineren en tijdig duidelijke en ter zake doende risicobeoordelingen en richtsnoeren te verstrekken ten behoeve van de gezondheidsautoriteiten en het publiek.

Aanvankelijk onderschatte het ECDC de risico's en moest het zijn organisatiestructuur aanpassen

33 Eén week nadat China de WHO attent maakte op een cluster van gevallen van longontsteking van onbekende herkomst in Wuhan op 31 december 2019, publiceerde het ECDC zijn [eerste dreigingsevaluatie](#), waarin het stelde dat, aangezien er geen aanwijzingen voor overdracht van mens op mens waren en er buiten China geen gevallen waren ontdekt, verspreiding naar de EU weliswaar weinig waarschijnlijk werd geacht, maar niet kon worden uitgesloten. Het agentschap stelde fase 2 (alarm) van het noodplan in werking, alvorens kort terug te keren naar de laagste fase (monitoring) op 14 januari, nadat bij een tweede risicobeoordeling was vastgesteld dat er geen duidelijke aanwijzingen waren voor aanhoudende overdracht van mens op mens. Eén week later stelde het ECDC echter niveau 1 van de acute fase in werking, waarna op 31 januari het hoogste niveau in werking trad en tot juni 2022 van kracht bleef. [Figuur 2](#) laat de volgorde in de tijd van de veranderingen in het noodsituatieniveau zien.

34 Op 14 februari 2020, nog geen maand vóór de eerste lockdowns in de EU, was het ECDC nog steeds van oordeel dat [het risico in verband met een SARS-CoV-2-besmetting voor de bevolking van de EU/EER en het VK op dat ogenblik gering was](#). Nog begin maart 2020 oordeelde het ECDC dat het risico voor de bevolking van de EU laag tot matig was. Ook het merendeel van de nationale centra voor ziektepreventie en -bestrijding, ook die van de VS, onderschatten aanvankelijk de ernst van COVID-19. In zijn [snelle risicobeoordeling van 12 maart 2020](#), drie dagen nadat Italië een nationale lockdown afkondigde, erkende het ECDC dat onmiddellijke gerichte actie geboden was.

Figuur 2 — Tijdschema van de respons inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid op COVID-19 van het ECDC



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

35 Tussen januari 2000 en juni 2022 bekleedden elf verschillende ECDC-ambtenaren de functie van beheerder van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. Volgens een [in opdracht van het ECDC opgesteld verslag](#) werd de structuur voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid in het algemeen als enigszins ondoeltreffend en al te zeer aan verandering onderhevig beschouwd. Het plan voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid verleende de beheerder beslissingsbevoegdheid. In de praktijk had de beheerder die bevoegdheid echter niet: vaak moest hij zelfs voor operationele beslissingen het hele beheerteam voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid langs, waardoor de bureaucratie toenam en de besluitvorming werd vertraagd (zie ook paragraaf [45](#)).

36 Met ingang van maart 2020 begonnen de andere taken van het ECDC aanzienlijke gevolgen te ondervinden van de pandemie. In de periode 2020-2022 hield tot een derde van het personeel van het ECDC zich uitsluitend bezig met COVID-19-kwesties. Op het hoogtepunt van de pandemie in 2020 was het leeuwendeel van het wetenschappelijk personeel van het agentschap betrokken bij de COVID-19-respons. Als gevolg daarvan moest ongeveer 35 % van alle voor 2020 geplande taken worden uitgesteld of geschrapt⁶. Daartoe behoorden het voltooien van de optimalisering van de surveillanceplatforms en -processen, het versterken van de samenwerking met de WHO, verscheidene opleidingsactiviteiten en het versterken van de surveillance van zorginfecties.

De gegevens over de lidstaten die door het ECDC werden verzameld, konden vaak niet worden vergeleken

37 In de vroege stadia van de pandemie vroeg de Commissie de lidstaten COVID-19-gevallen te melden via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons (zie [kader 1](#)). Tegelijkertijd verzocht het ECDC de lidstaten via TESSy gestructureerde case-basedgegevens over nieuwe COVID-19-besmettingen door te geven (zie ook [kader 1](#)). Zodra het aantal gevallen op het hoogtepunt van de pandemie in de honderdduizenden liep, werd het verzamelen van gegevens een lastige opgave. De systemen van de lidstaten waren vaak niet geschikt voor de automatische overdracht van gegevens naar TESSy, waardoor het proces arbeidsintensief werd.

⁶ ECDC Consolidated Annual Activity Report 2020, blz. 3.

38 Bij het toezicht op de pandemie liet het ECDC zich aanvankelijk hoofdzakelijk leiden door het aantal besmettingen, ziekenhuisopnamen en sterfgevallen dat door de lidstaten werd gemeld. Naarmate de pandemie zich ontwikkelde moesten de meldingsinstructies en de gegevensvelden vaak worden aangepast, waardoor de lidstaten extra werden belast. De voornaamste wijzigingen hadden betrekking op de invoering van verslaglegging over proeven, zorgwekkende varianten en vaccinaties.

39 Vanwege verschillen in de nationale werkwijzen bij het classificeren van doodsoorzaken en het tellen van COVID-19-gevallen (waardoor er vaak te weinig of te veel gevallen werden gemeld), lieten de gegevens zich vaak niet vergelijken. In sommige landen werden alle sterfgevallen waarbij COVID-19 mogelijk een rol kon hebben gespeeld op het conto van COVID-19 geschreven, zonder dat daarvoor laboratoriumproeven moesten worden uitgevoerd, terwijl andere landen een positief testresultaat verplicht stelden voor sterfgevallen die aan COVID-19 werden toegeschreven. In bijlage V van ons [Speciaal verslag 26/2022](#) wordt tevens melding gemaakt van kwaliteitsproblemen in verband met de COVID-19-statistieken.

40 De kwaliteit in termen van volledigheid⁷, nauwkeurigheid en vergelijkbaarheid van de via TESSy doorgegeven gegevens liep sterk uiteen, tussen zowel de lidstaten als de verschillende variabelen. Het ECDC stelde vast dat sommige landen veel te weinig besmettingen en sterfgevallen hadden gemeld, terwijl andere landen dat voor geen van de door het ECDC gevraagde aanvullende variabelen op het juiste moment deden. Deze verschillen waren niet alleen te wijten aan de gebrekkige integratie tussen nationale en EU-systemen, maar ook, onder andere, aan de enorme werkdruk waarmee nationale en regionale diensten op het hoogtepunt van de pandemie te kampen hadden. Het ECDC vulde zijn gegevens aan door informatie te extraheren uit officiële nationale gegevensbronnen.

⁷ Zie punt 5 van de wekelijkse surveillanceverslagen van het ECDC.

41 Op 13 oktober 2020 droeg de Raad het ECDC op gegevens te verstrekken over de bevolkingsgrootte, het aantal ziekenhuisopnamen, het aantal opnamen op de intensieve zorg en het aantal sterfgevallen, zo mogelijk op weekbasis. Van 16 oktober 2020 tot en met 1 februari 2022 publiceerde het ECDC wekelijks kaarten met kleurcodes om aan deze aanbeveling te voldoen. Aangezien de lidstaten zeer verschillende teststrategieën hanteerden en zich niet altijd strikt hielden aan de definitie van COVID-19-(sterf)gevallen van het ECDC, konden de besmettingscijfers niet worden vergeleken, wat niet bevorderlijk was voor de geldigheid van de kleurcodering en waardoor het ECDC zich gedwongen zag verscheidene disclaimers toe te voegen. Daardoor bleef het nut van de ECDC-kaarten, die de meeste EU-lidstaten niet voor hun besluitvorming gebruikten, beperkt. Daarnaast ontwikkelde het ECDC wiskundige modellen om voorspellingen te doen over de ontwikkeling van de pandemie.

42 Hoewel de ervaring uit het verleden leert dat het elke dag tellen van ziekte- of sterfgevallen mogelijk averechts werkt bij de monitoring van een opkomende epidemie, waren de COVID-19-meldingen gebaseerd op de melding van bevestigde gevallen, die sterk afhankelijk waren van de gebruikte teststrategieën. Deze strategieën verschilden sterk per lidstaat en in de loop van de tijd. Er werd in beperkte mate gebruikgemaakt van gerichte representatieve surveillancestrategieën die betrouwbaardere informatie kunnen verschaffen over trends, zoals “surveillance op basis van peilstations” (toezicht op het aantal ziektegevallen door middel van regelmatige meldingen van een kleiner aantal gezondheidswerkers) en de analyse van virusconcentraties in het rioolwater.

Het ECDC verstrekke nuttige risicobeoordelingen, richtsnoeren en openbare informatie, maar dit leidde niet tot een gecoördineerde respons van de EU

43 In het eerste kwartaal van 2020 en vervolgens elke maand actualiseerde het ECDC zijn risicobeoordelingen (zie paragraaf 33) bijna om de tien dagen. Tussen juli 2000 en november 2021 publiceerde het agentschap wekelijkse surveillanceverslagen en overzichten van de zich ontwikkelende epidemiologische situatie per land.

44 In februari 2020 begon het ECDC met het uitvaardigen van niet-bindende richtsnoeren voor gezondheidswerkers inzake de omgang met COVID-19-patiënten. Tijdens de pandemie verstrekke het agentschap geregeld geactualiseerde richtsnoeren voor maatregelen om de verspreiding van COVID-19 te voorkomen (contactonderzoek, isolatie, bescherming van kwetsbare personen, voorzorgsmaatregelen tijdens het reizen enz.). Richtsnoeren voor reizigers en werknemers werden samen met andere EU-agentschappen verstrekt (het Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart, het Europees Agentschap voor maritieme veiligheid, het Spoorwegbureau van de Europese Unie en het Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk), of met de [WHO](#). Het ECDC hielp de lidstaten ook bij het uitvoeren van evaluaties en evaluaties tijdens en na afloop van acties, en ontwikkelde onlineopleidingscursussen over COVID-19.

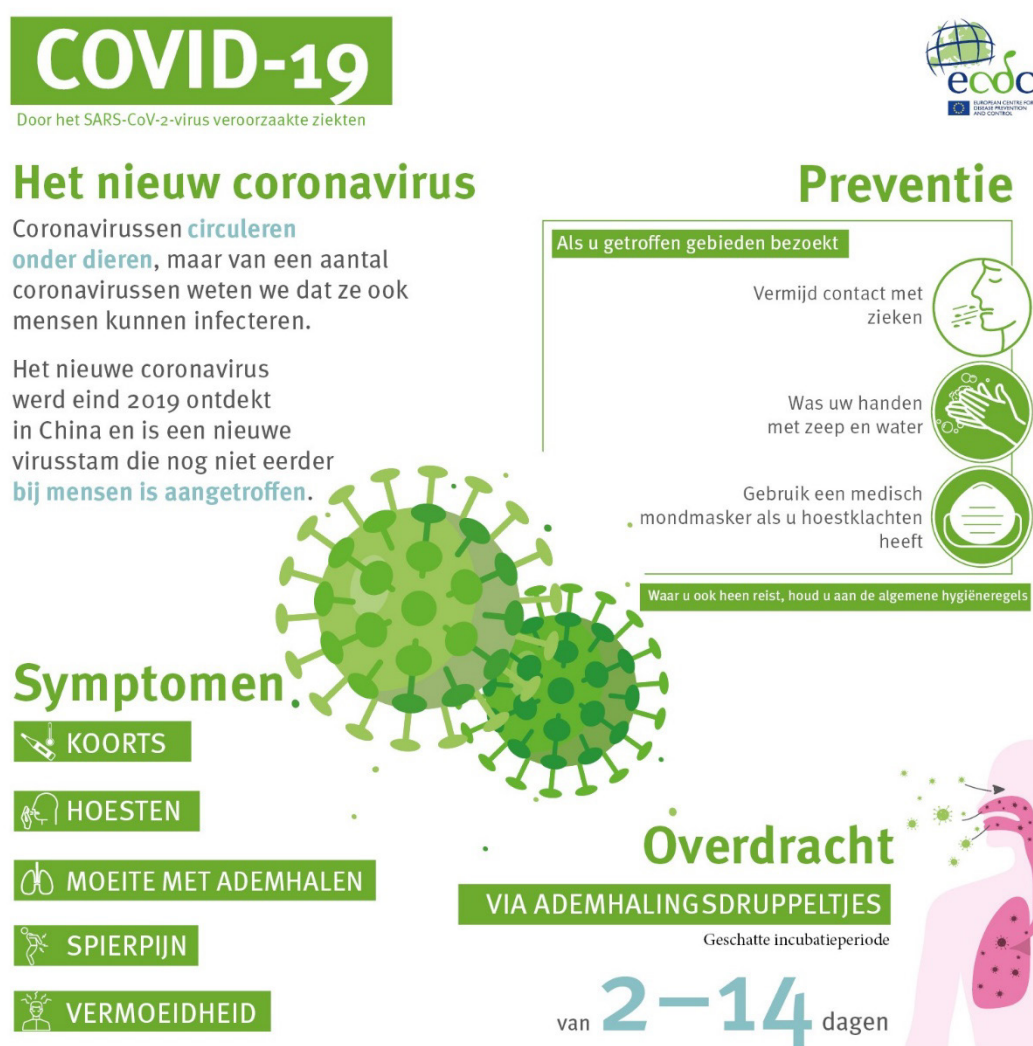
45 In zijn risicobeoordelingen en richtsnoeren presenteerde het ECDC responsopties waaruit de lidstaten konden kiezen. De meeste ondervraagde deskundigen vonden de richtsnoeren van het ECDC erg nuttig, met name voor landen met minder wetenschappelijke capaciteit. Sommigen meenden echter dat deze niet altijd op tijd kwamen, met name in de vroege stadia van de pandemie, of vonden deze niet voldoende precies voor concrete maatregelen. Richtsnoeren over essentiële kwesties als het dragen van mondkapjes en contactonderzoek kwamen pas tegen het einde van de eerste golf (april-mei 2020), nadat meerdere lidstaten inmiddels hun eigen richtsnoeren hadden uitgevaardigd, met alle risico's van dien wat mogelijk dubbel werk en uiteenlopende adviezen betreft.

46 In zijn snelle risicobeoordeling van juli 2020 en verdere [richtsnoeren voor reizigers](#) van maart 2021 verklaarde het ECDC dat het [reisbeperkingen](#) binnen en naar het Schengengebied niet beschouwde als een doelmatige manier om de overdracht van het virus te verminderen. Niettemin bleven de meeste EU-lidstaten het vrije verkeer van burgers op verschillende manieren beperken, onder de [in de Raad overeengekomen voorwaarden](#).

47 Daarnaast verleenden deskundigen van het ECDC [bijstand ter plaatse in Italië](#) en Griekenland, waar zij de epidemiologische situatie evalueerden en ondersteuning boden bij het ontwikkelen van methoden voor surveillance, infectiepreventie en -bestrijding, alsook risicocommunicatie. Het agentschap had niet voldoende capaciteit om deze expertise aan alle landen aan te bieden. Sommige van de ondervraagde lidstaten verklaarden dat zij soortgelijke behoeften hadden en graag meer hulp hadden gekregen van het ECDC.

48 Hoewel het zijn belangrijkste outputs in de openbare ruimte optimaal heeft benut, richtte het ECDC zich niet rechtstreeks tot het grote publiek en zag het gezondheidswerkers en beleidsmakers als zijn belangrijkste belanghebbenden. In zijn voorlichtingsbeleid voor 2022-2027 worden EU-burgers nadrukkelijk als doelgroep genoemd. In 2020 publiceerde het ECDC al eens een reeks infografieken over COVID-19 (zie bijvoorbeeld [figuur 3](#)) en andere media-inhoud die toegankelijk is voor een breder publiek.

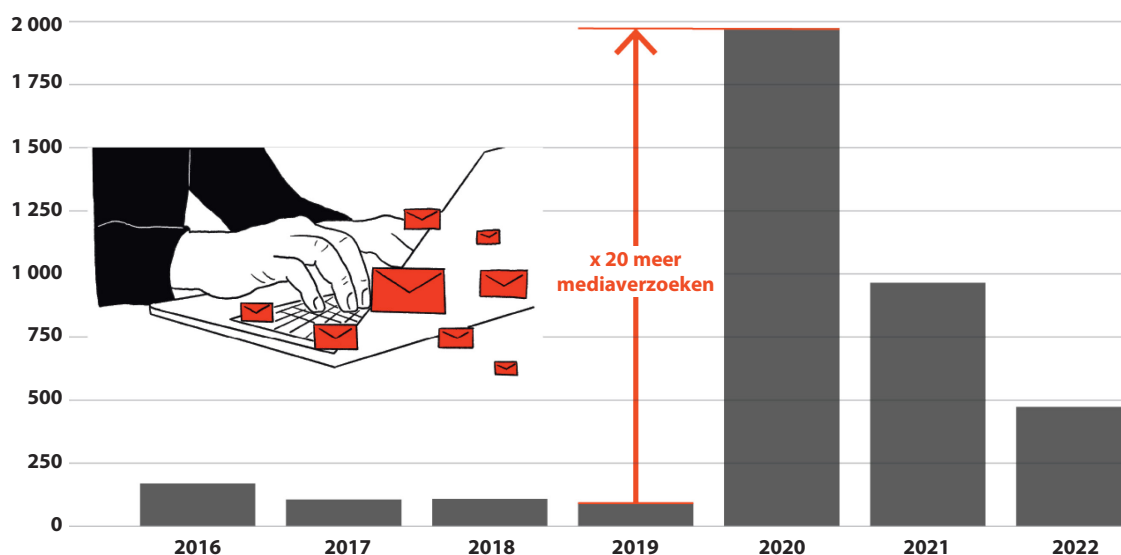
Figuur 3 — Op 26 februari 2020 gepubliceerde infografiek van het ECDC



Bron: ECDC.

49 Het ECDC ontving in 2020 twintig keer zo veel mediaverzoeken als in 2019 (zie [figuur 4](#)). Het merendeel van zijn publicaties tijdens de pandemie was echter gericht op de volksgezondheidsautoriteiten, waarbij gebruik werd gemaakt van technisch Engels dat moeilijk te begrijpen was voor niet-deskundigen.

Figuur 4 — Aantal door het ECDC ontvangen mediaverzoeken



Bron: ERK, op basis van gegevens van het ECDC, Consolidated Annual Activity Report 2022.

Het EMA is erin geslaagd de goedkeuring van COVID-19-producten te versnellen, maar zijn mededelingen waren niet altijd even begrijpelijk

50 Wij hebben beoordeeld of het EMA doeltreffende crisisprocedures heeft vastgesteld, met name om de toelating van COVID-19-producten te versnellen. Het agentschap moest de gevolgen van de pandemie voor de toelating en de beschikbaarheid van geneesmiddelen zoveel mogelijk beperken, en tegelijkertijd ook de geneesmiddelenbewaking van COVID-19-producten opschalen. We hebben ook beoordeeld of het EMA transparante en gemakkelijk te begrijpen informatie verstrekke aan het grote publiek en zijn internationale samenwerking verder heeft uitgebouwd. Zie [bijlage I](#) voor het tijdsbestek van de respons van het EMA op de pandemie.

Het EMA stelde passende crisisprocedures in

Rolling reviews versnelden weliswaar het vergunningsproces, maar vereisten ook veel middelen

51 Wij hebben gebruikgemaakt van zowel gepubliceerde als vertrouwelijke documenten om te onderzoeken of het EMA de toelating van COVID-19-vaccins (met inbegrip van boosters) en -behandelingen heeft gestroomlijnd, met correcte toepassing van de beginselen van de ICMRA en zijn eigen interne procedures en richtsnoeren. We hebben soliditeit van de wetenschappelijke evaluaties van het EMA niet beoordeeld.

52 Alle COVID-19-vaccins en de meeste COVID-19-behandelingen in de EU werden goedgekeurd aan de hand van de [gecentraliseerde procedure](#). Een groot aantal vaccins kreeg een voorwaardelijke handelsvergunning die in de hele EER één jaar geldig is en jaarlijks kan worden verlengd⁸. Ze kunnen worden omgezet in standaardvergunningen zodra de houder aan bepaalde verplichtingen voldoet. Het VK en de VS beschikken over een andere mogelijkheid, die vergunningen voor gebruik in noodsituaties worden genoemd. Dergelijke vergunningen versnellen de goedkeuring van bepaalde behandelingen waarvoor aanwijzingen van mogelijke werkzaamheid tegen COVID-19 bestaan, zelfs wanneer het ontbreekt aan voldoende gegevens voor een voorwaardelijke vergunning.

53 Zodra de volledige omvang van de pandemie duidelijk werd, gaf het EMA prioriteit aan alle activiteiten in verband met COVID-19. Daarnaast richtte het agentschap in maart 2020 een pandemietaskforce voor COVID-19 op. Tijdens de vroege stadia van de pandemie nam het EMA [proactief contact op met potentiële ontwikkelaars van COVID-19-vaccins en -behandelingen](#) en trof het verscheidene andere maatregelen om de toelating ervan te bespoedigen (zie [kader 2](#)). Daarnaast [wijzigde de Commissie de voorschriften](#) voor wijzigingen van de voorwaarden van handelsvergunningen om de aanpassing van COVID-19-vaccins aan nieuwe varianten van het virus te vergemakkelijken.

⁸ Artikel 14, lid 7, van [Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#) en artikel 6, lid 1, van [Verordening \(EG\) nr. 507/2006](#).

Kader 2

Door het EMA getroffen maatregelen om de ontwikkeling en toelating van COVID-19-vaccins en -behandelingen te versnellen

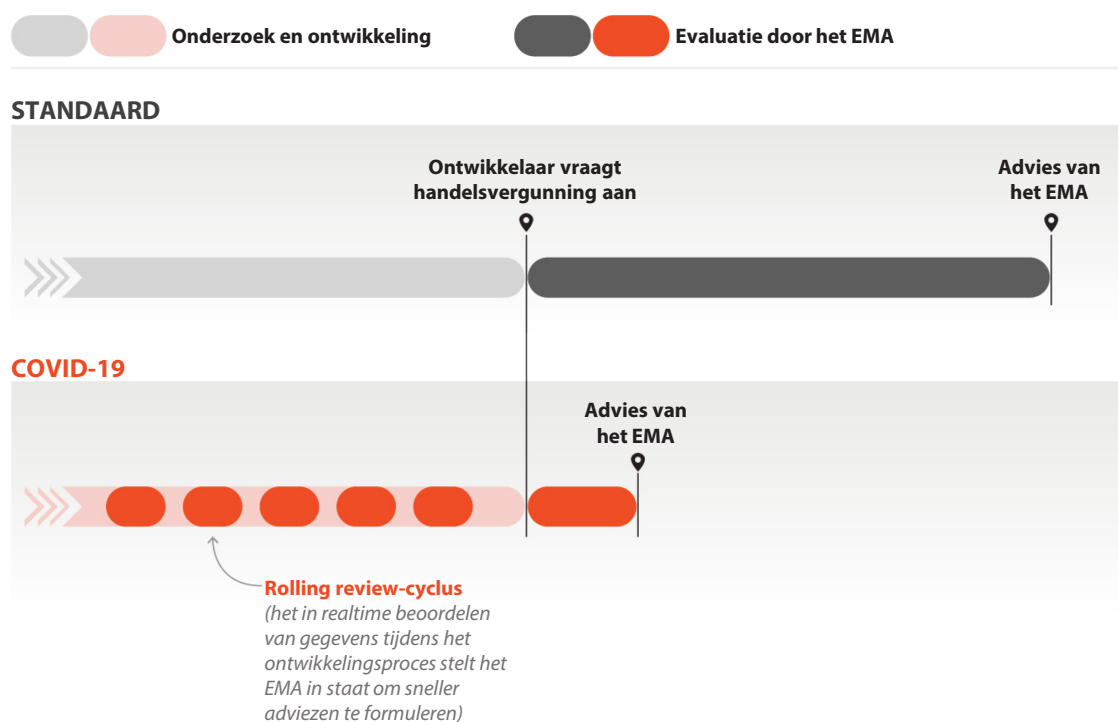
- Samen met de Commissie en de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten vaardigde het EMA op 28 mei 2020 een COVID-19-bedrijfscontinuïteitsplan uit voor het Europees regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen⁹. Het plan bevatte richtsnoeren voor de toepassing van COVID-19-gerelateerde en andere procedures, waarbij duidelijk gesteld werd dat COVID-19-procedures altijd voorrang moeten krijgen.
- Het EMA bereikte met andere internationale toezichthouders voor geneesmiddelen overeenstemming over de kernbeginselen van een opzet voor proeven met COVID-19-vaccins onder de paraplu van de ICMRA (juli 2020).
- In november 2020 vaardigde het EMA richtsnoeren (“overwegingen”) voor de goedkeuring van COVID-19-vaccins uit.
- Het EMA organiseerde virtuele vergaderingen voorafgaand aan de indiening en verstrekke potentiële aanvragers kosteloos versneld formeel (niet-bindend) wetenschappelijk advies over COVID-19-producten. Daarnaast werd het EMA door ontwikkelaars vaak om informeel advies gevraagd.
- Het EMA gebruikte “rolling reviews” om de procedure als beschreven in zijn draaiboek voor opkomende gezondheidsbedreigingen te versnellen.
- Het EMA aanvaardde het [gebruik van de resultaten van klinische proeven met een duur van minder dan twee maanden na vaccinatie als basis voor de initiële vergunning voor het in de handel brengen](#), met dien verstande dat onmiddellijk na toelating follow-upgegevens moeten worden verstrekt.
- Het EMA heeft de evaluatieduur voor plannen voor pediatrisch onderzoek verkort.
- Het EMA heeft vaker gebruikgemaakt van multinationale beoordelingsteams.

⁹ EMA/199630/2020.

54 Alle toegelaten COVID-19-vaccins en de meeste COVID-19-behandelingen werden beoordeeld aan de hand van een procedure voor rolling reviews. Deze stelde het EMA in staat gegevens van lopende studies te beoordelen zodra deze beschikbaar kwamen en zo hoefde er niet te worden gewacht tot de validatie door middel van collegiale toetsing (zie [figuur 5](#)). De voornaamste criteria voor het gebruik van rolling reviews luiden als volgt:

- o het te evalueren product moet van strategisch belang zijn in de context van de pandemie;
- o het productdossier en het productieplan moeten voldoende ontwikkeld zijn dat een aanvraag voor een (voorwaardelijke) handelsvergunning binnen uiterlijk vier maanden valt te verwachten.

Figuur 5 — Standaardbeoordeling in vergelijking met een rolling review



Bron: ERK, op basis van [gegevens van het EMA](#).

55 Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA wijst gewoonlijk voor elke vergunningaanvraag drie van zijn leden aan als rapporteur, corapporteur en collegiale toetser. In 2021 besloot het EMA geen collegiale toetser meer aan te wijzen, om middelen vrij te maken. Tijdens de pandemie kostte het het EMA steeds meer moeite om (co)rapporteurs te vinden vanwege de werkdruk die met de rolling reviews gemoeid was en het geringe aantal nationale bevoegde autoriteiten met de noodzakelijke expertise. Uit de feedback van belanghebbenden kwam naar voren dat de met de rolling reviews gemoeide werkdruk zich lastig liet plannen en onhoudbaar was.

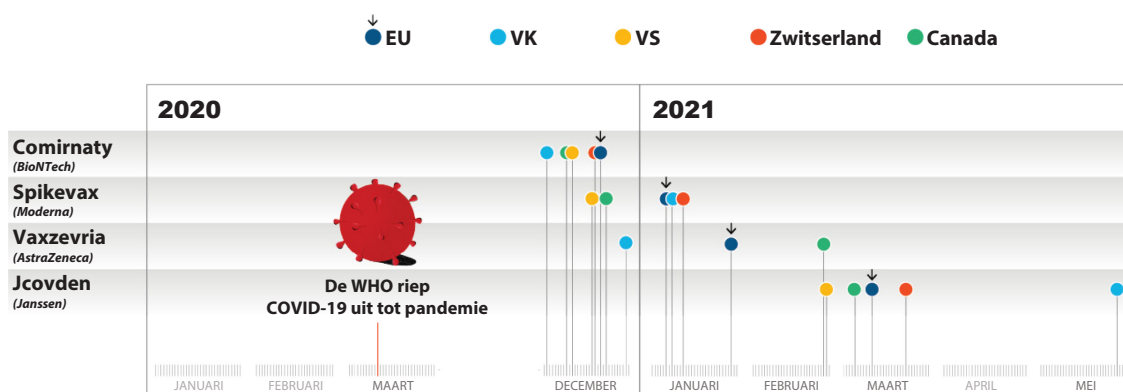
56 Bovendien trof het EMA tijdens de pandemie met 14 nationale regelgevende instanties van buiten de EU tijdelijke bilaterale geheimhoudingsregelingen in verband met COVID-19-vaccins en -behandelingen. In december 2020 lanceerde het EMA het “OPEN”-initiatief, een proefproject in het kader waarvan regelgevende instanties van Australië, Canada, Japan, Zwitserland en de WHO nagenoeg gelijktijdige evaluaties uitvoeren van bepaalde nieuwe geneesmiddelen en bevindingen en verslagen over productevaluaties uitwisselen. Dit versnelde de besluitvorming over de regelgeving en zorgde ervoor dat geneesmiddelen in laag- en middeninkomenslanden sneller beschikbaar kwamen.

57 Sommige van de door ons ondervraagde vertegenwoordigers van gezondheidsagentschappen gaven aan dat er nog steeds gebruik werd gemaakt van rolling reviews voor COVID-19-producten, zelfs toen de behoefte aan nieuwe vaccins en behandelingen terugliep. Ze lieten weten dat de pandemietaskforce van het EMA ermee had ingestemd rolling reviews te gebruiken, zelfs voor COVID-19-producten die een dergelijke procedure die veel middelen vereisen, niet rechtvaardigden.

58 Het advies van het EMA met betrekking tot de ontwikkeling van COVID-19-vaccins was afgestemd op de richtsnoeren van de WHO en de ICMRA, waarbij “COVID-19 van willekeurige ernst” als het primaire eindpunt voor de werkzaamheid (resultaat van belang) voor klinische proeven werd genomen. Bij het testen van vaccins wordt de werkzaamheid beoordeeld door het aantal personen bij wie het resultaat van belang zich voordoet in de gevaccineerde groep te vergelijken met die in de placebogroep tijdens de observatieperiode. Dit is de standaardmethode voor de beoordeling van de werkzaamheid van vaccins, en de observatieperiode duurde ongeveer twee maanden. Uit latere gegevens bleek dat de doeltreffendheid tegen besmetting over een langere periode aanzienlijk lager was, met name tegen nieuwe varianten, maar dat de bescherming tegen ernstige ziekte langduriger was.

59 Bijna alle ontwikkelaars van COVID-19-vaccins vroegen eerst een vergunning aan bij een regelgevende instantie van buiten de EU, maar na enkele dagen of weken dienden de meeste ook in de EU een aanvraag in. De duur van de EU-vergunningsprocedure stemde grotendeels overeen met de duur in de VS en het VK. Als gevolg daarvan mochten de meeste COVID-19-vaccins ofwel vóór of binnen enkele dagen of weken nadat zij voor het eerst in een niet-EU-rechtsgebied werden toegelaten, in de EU worden verkocht (zie [figuur 6](#)). De tijd tussen de indiening van een formele aanvraag en het advies van het EMA was veel korter dan voor andere nieuwe vaccins.

Figuur 6 — Datum van eerste toelating van COVID-19-vaccins



Bron: ERK, op basis van gegevens van de websites van het EMA, de Britse overheid, de Amerikaanse Inspectie van voedings- en geneesmiddelen, Swissmedic en Health Canada.

60 Het EMA beveelt geneesmiddelen aan waarvan de voordelen opwegen tegen de risico's ervan voor de gehele doelgroep. Het agentschap oordeelde dat de verhouding tussen risico's en voordelen van alle in de periode 2020-2023 door het EMA beoordeelde COVID-19-vaccins positief was. Bij zijn beoordelingen hield het agentschap rekening met de beperkte beschikbaarheid van behandelingen, de ernst van de ziekte en een werkzaamheid van 70-95 % van vaccins als redenen voor het uitbrengen van een positief advies, hoewel de beschermingsduur en de werkzaamheid tegen overdracht onduidelijk bleven. Alle COVID-19-vaccins werden unaniem aanbevolen. Het besluit van de Commissie tot toelating van een bepaald vaccin of een bepaalde behandeling werd altijd genomen binnen enkele dagen na de aanbeveling van het EMA, soms zelfs op dezelfde dag.

61 Wij hebben vastgesteld dat het EMA, overeenkomstig zijn draaiboek voor opkomende gezondheidsbedreigingen, gebruikmaakte van rolling reviews om de beoordeling van COVID-19-producten te versnellen. Het EMA had zijn methode echter selectiever kunnen toepassen. We zijn ook nagegaan of de beoordelingen van het EMA op wezenlijke punten afweken van de richtsnoeren die het EMA en de ICMRA hadden opgesteld voor COVID-19-vaccins, of van de algemeen overeengekomen procedures voor de beoordeling van geneesmiddelen. Dat was niet het geval.

Het EMA trachtte klinische proeven in de EU te bevorderen, maar was grotendeels aangewezen op klinische proeven van buiten de EU

62 Klinische proeven worden niet door het EMA goedgekeurd maar door nationale regelgevende instanties. Bij de beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van nieuwe producten gaat het EMA uit van de door ontwikkelaars ingediende verslagen over zowel niet-klinische als klinische proeven. Om te verifiëren of er klinische proeven zijn uitgevoerd en naar behoren zijn gemeld, maakt het EMA gebruik van door NBA's verrichte inspecties inzake goede klinische praktijken en ondersteunende informatie van zijn internationale partners. De NBA's van de EU-landen kunnen overal ter wereld inspecties inzake goede klinische praktijken uitvoeren, en andere vormen van toezicht kunnen voornamelijk door lokale instanties worden uitgeoefend. Aangezien de belangrijkste klinische proeven voor COVID-19-vaccins hoofdzakelijk buiten de EU plaatsvonden, werden ze alleen goedgekeurd door niet-EU-autoriteiten.

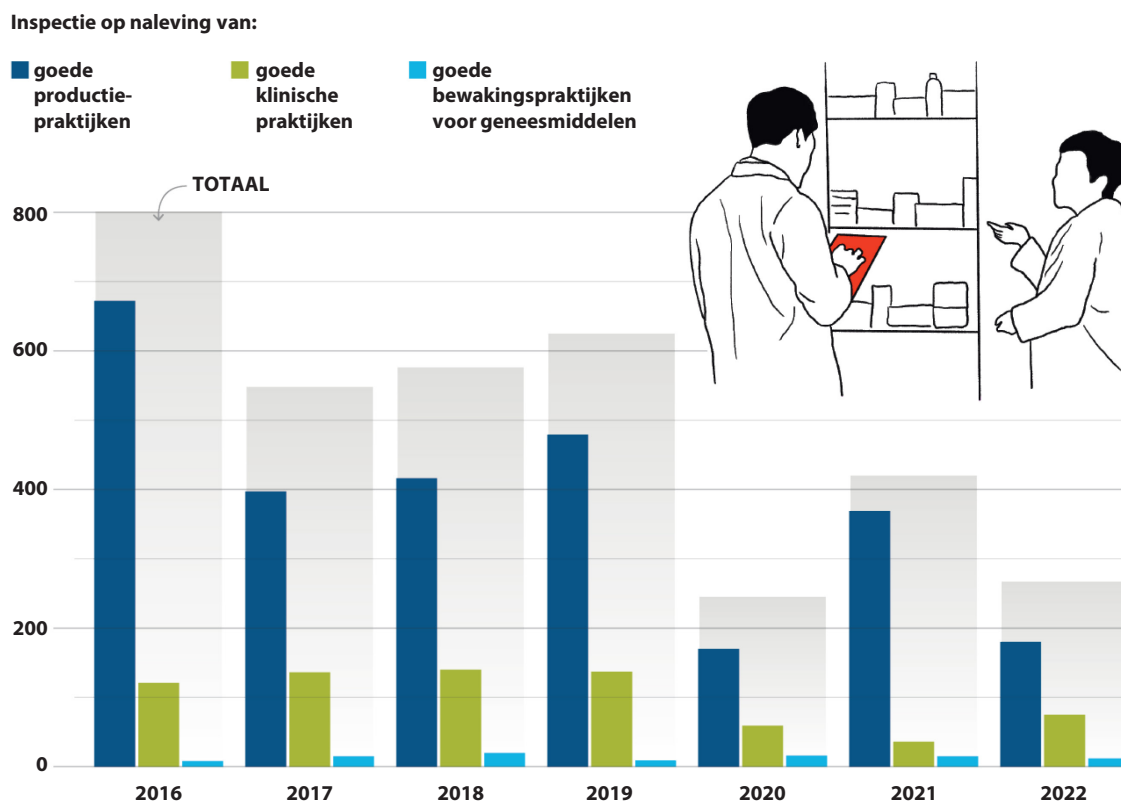
63 Bij klinische proeven moeten vele deelnemers betrokken zijn om voldoende empirische gegevens voor eenduidige aanbevelingen te genereren. In maart 2020 [promootte het EMA proactief het bundelen van de onderzoeksmiddelen van de EU in grootschalige, gespreid uitgevoerde klinische proeven met COVID-19-behandelingen](#). Dat heeft weinig vruchten afgeworpen. Bijna alle grootschalige klinische proeven met COVID-19-vaccins vonden buiten de EU plaats.

Het EMA beperkte de gevolgen van de pandemie voor de toelating en beschikbaarheid van geneesmiddelen

64 Het COVID-19-bedrijfscontinuïteitsplan van het Europees regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen bevatte een reeks beginselen voor de toepassing van de regelgevingsprocedures tijdens de pandemie, die tot doel hadden vertragingen bij de toelating van nieuwe geneesmiddelen te voorkomen of te beperken en/of verstoringen van de levering van zowel COVID-19- als andere geneesmiddelen te voorkomen. [De Commissie, het EMA en de hoofden van geneesmiddelenagentschappen waren het er ook mee eens dat enige flexibiliteit van de regelgeving](#) met ingang van april 2020 zou gelden voor klinische proeven, inspecties op afstand en de verlenging van certificaten van goede praktijk.

65 De NBA's zijn verantwoordelijk voor het uitvoeren van inspecties. De comités van het EMA kunnen om inspecties verzoeken en het EMA coördineert inspecties die verband houden met gecentraliseerde procedures. Tijdens de pandemie vond het toezicht op de naleving vaak op afstand plaats. Het aantal inspecties van goede klinische en productiepraktijken nam af vanwege reisbeperkingen en veiligheidsmaatregelen (zie [figuur 7](#)), terwijl het aantal inspecties van goede praktijken op het gebied van geneesmiddelenbewaking op het peil van vóór de pandemie bleef. Daardoor nam het aantal achterstallige inspecties voor alle producten toe.

Figuur 7 — Aantal aangevraagde inspecties in verband met gecentraliseerde vergunningsprocedures, 2016-2022



Bron: ERK, op basis van gegevens uit de jaarverslagen van het EMA voor 2020-2022.

Het EMA heeft zijn geneesmiddelenbewaking van COVID-19-producten opgeschaald

66 Aangezien minder vaak voorkomende bijwerkingen mogelijk pas aan het licht komen wanneer een geneesmiddel langere tijd door een groot aantal mensen is gebruikt, blijft het EMA de veiligheid van toegelaten producten monitoren. In mei 2020 gaf het EMA, vooruitlopend op de toekomstige noodzaak om te beoordelen of er sprake is van een oorzakelijk verband tussen COVID-19-vaccins en bepaalde bijwerkingen, [opdracht tot een onafhankelijk onderzoek ter voorbereiding op de monitoring van vaccins onder reële omstandigheden](#), en maakte het Europees regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen een plan voor geneesmiddelenbewaking bekend.

67 Voor de initiële vergunning stelde het EMA een follow-up van de veiligheid na vaccinatie verplicht in de vorm van klinische proeven waaraan enkele duizenden gevaccineerden gedurende ten minste zes weken na vaccinatie deelnamen. Gegevens op populatieniveau leveren aanvullend bewijs na verlening van een vergunning. Nieuwe bijwerkingen, waarvan sommige “vaak” of “zeer vaak” voorkwamen, werden ontdekt na het verlenen van een voorwaardelijke handelsvergunning. Alle COVID-19-producten stonden, zoals elk nieuw product, op de lijst van geneesmiddelen die onderworpen zijn aan aanvullende monitoring. Het EMA ondersteunt de lidstaten door IT-systemen voor geneesmiddelenbewaking te beheren en te onderhouden, zoals het [EudraVigilance-systeem](#) voor het beheren en analyseren van informatie over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen.

68 Gezondheidswerkers en consumenten kunnen vermoedelijke bijwerkingen met behulp van een webtoepassing aan NBA's melden. Deze gegevens worden vervolgens omgezet in veiligheidsrapporten over individuele gevallen. In 2021 verwerkte het EMA 1,68 miljoen van dergelijke meldingen over COVID-19-vaccins (48 % van in totaal 3,5 miljoen meldingen). In 2022 was sprake van 1,14 miljoen meldingen (39 % van 2,9 miljoen) en in 2023 waren het er 0,22 miljoen (11 % van 1,9 miljoen)¹⁰. De veiligheidsrapporten over individuele gevallen worden geaggregeerd en gecombineerd met informatie uit andere bronnen en gebruikt als basis voor “veiligheidssignalen” die nader door het EMA moeten worden onderzocht.

69 Het EMA vervroegde het tijdschema voor de beoordeling van veiligheidssignalen in verband met COVID-19-vaccins. In alle gevallen kwam het agentschap tot de slotsom dat de voordelen nog steeds tegen de risico's opwogen. In de meeste gevallen adviseerde het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) de productinformatie en/of het risicobeheerplan te actualiseren.

70 In de periode 2021-2022 hielden 34 (25 %) van de 135 door het PRAC beoordeelde veiligheidssignaalprocedures verband met COVID-19-vaccins. Deze procedures werden versneld. 15 signaalprocedures resulteerden in een actualisering van de productinformatie. Een grote meerderheid (12 van de 15 gevallen) van de nieuwe bijwerkingen in signaalprocedures werd al in het eerste jaar na de vergunningverlening ontdekt en beoordeeld. In andere gevallen (3 van de 15) duurde het vanaf de datum waarop het vaccin werd toegelaten meer dan een jaar om de gegevens te verzamelen die nodig waren om in een signaalprocedure te concluderen dat een specifiek ongewenst voorval in de productinformatie als bijwerking moest worden opgenomen.

¹⁰ Jaarverslagen over EudraVigilance voor 2021, 2022 en 2023.

71 Aangezien de **door vaccins geboden bescherming in de loop van de tijd leek af te nemen** en gezien de opkomst van zorgwekkende **nieuwe varianten als delta en omikron**, was het van het allergrootste belang zeer nauwlettend toe te zien op de doeltreffendheid van vaccins. **Bijlage II** laat zien hoe beide agentschappen blijven toezien op vaccins en de vaccinatiegraad. Op hun respectieve websites staan links naar tal van onderzoeken naar de werkzaamheid, de veiligheid en de doeltreffendheid onder reële omstandigheden, wat nuttig is voor wetenschappelijke deskundigen. Deze onderzoeken worden echter niet in een overzicht samengevoegd, wat voor patiënten en beleidsmakers nuttiger zou zijn.

Het EMA hielp geneesmiddelentekorten tijdens de pandemie op te vangen

72 Tijdens de pandemie kreeg de EU te maken met tekorten aan geneesmiddelen, met name die welke bij intensieve zorg worden gebruikt. Deze tekorten waren te wijten aan de toegenomen vraag, de lockdowns en de uitvoerbeperkingen die waren ingesteld door India en China, twee grote leveranciers van geneesmiddelen en hun bestanddelen.

73 In 2020 hebben het EMA en de Commissie een uitvoerende stuurgroep van de EU om toezicht te houden op mogelijke tekorten aan geneesmiddelen wegens ingrijpende gebeurtenissen opgericht, evenals een systeem van centrale contactpunten voor de industrie om de communicatie tussen het EMA en de houders van een handelsvergunning te vergemakkelijken. Begin 2022 werd de rol van het EMA bij het beheren van tekorten geformaliseerd en verstevigd in zijn uitgebreide mandaat (zie paragraaf **84**). Wij hebben leden van het comité van het EMA en de raad van beheer om feedback gevraagd over de prestaties van het EMA tijdens de pandemie. Velen waren vol lof, maar de meningen over de aanpak van tekorten door het agentschap, een gebied waarop het agentschap slechts beperkte bevoegdheden heeft, waren iets minder positief.

Het EMA heeft zich extra ingespannen om de transparantie te vergroten, maar zijn mededelingen waren voor het grote publiek niet altijd even begrijpelijk

74 Tussen 2021 en de eerste helft van 2023 hield het EMA geregeld persbriefings over COVID-19 en andere noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. Ook organiseerde het agentschap tussen november 2020 en november 2021 vier vergaderingen van belanghebbenden om de vergunningsprocedure, zijn aanbevelingen en de bewaking van de veiligheid van COVID-19-vaccins toe te lichten.

75 Vroeg in de pandemie begon het EMA adviezen voor de volksgezondheid te verstrekken en publiceerde het agentschap verklaringen, richtsnoeren en aanbevelingen voor het gebruik van COVID 19-producten. Daarnaast gaven het EMA en het ECDC op verzoek van de belanghebbenden verschillende gezamenlijke verklaringen over booster doses af. Sommige van de ondervraagde vertegenwoordigers van de lidstaten waren echter van oordeel dat het EMA zich had moeten beperken tot zijn rol van toezichthouder en geen richtsnoeren had moeten verstrekken over het gebruik van producten, omdat dit niet uitdrukkelijk tot zijn mandaat behoort.

76 Het EMA streeft ernaar binnen zeven dagen na elk vergunningsbesluit voor een COVID-19-product een Europees openbaar beoordelingsrapport, een risicobeheerplan, protocollen en openbare samenvatting van de resultaten van verplichte veiligheidsonderzoeken na de vergunningverlening, conclusies van beoordelingen, aanbevelingen, adviezen en goedkeuringen alsook door zijn wetenschappelijke comités genomen besluiten te publiceren. We hebben de openbare en de interne versies van openbare beoordelingsrapporten met elkaar vergeleken en hebben geen wezenlijke weglatingen van informatie van algemeen belang gevonden over de veiligheid en werkzaamheid van de betrokken vaccins.

77 Het EMA beoordeelt de informatie die wordt ingediend na de initiële vergunning voor een product en publiceert een nieuw beoordelingsrapport indien het van mening is dat die informatie in het algemeen belang is. Aanvullende niet-gepubliceerde informatie kan worden opgevraagd door middel van procedures voor de inzage van documenten.

78 Hoewel het EMA veel informatie beschikbaar stelt voor het publiek en een webpagina over COVID-19 heeft gelanceerd, blijft het voor geïnteresseerde leken of niet-Engelstaligen moeilijk om ter zake doende informatie te vinden op de website van het agentschap, bijvoorbeeld over analyses volgens subgroepen van de bevolking.

De pogingen van de Commissie om een aantal van de door haar vastgestelde tekortkomingen aan te pakken, hebben maar beperkt succes gehad

79 Wij hebben beoordeeld of de Commissie, het ECDC en het EMA de juiste lessen hebben getrokken uit de pandemie om de paraatheid voor toekomstige pandemieën te vergroten.

80 Op basis van een aantal [vroeg, in de eerste fase van de pandemie geleerde lessen](#) nam de Commissie verschillende initiatieven met gevolgen voor het mandaat van het ECDC en het EMA:

- o In november 2020 diende de Commissie, met het oog op de totstandbrenging van een [Europese gezondheidsunie](#), voorstellen in voor een verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, die tevens een wijziging van de EMA- en de ECDC-verordening inhield (zie respectievelijk de paragrafen [84](#) en [88-90](#)). Gezien de urgentie van de wetgeving was geen van deze voorstellen gebaseerd op een formele effectbeoordeling en werd het ECDC slechts kort geraadpleegd.
- o In september 2021 richtte de Commissie een nieuw directoraat-generaal op: de [Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied \(HERA\)](#). HERA heeft als opdracht de paraatheid en respons inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen van de EU te vergroten.
- o In april 2023 keurde de Commissie een voorstel voor een hervorming van de EU-wetgeving inzake geneesmiddelen, alsmede verdere belangrijke wijzigingen van de EMA-verordening, goed. Ten tijde van de controle was het voorstel nog niet door de medewetgevers goedgekeurd.

HERA, waarvan het mandaat deels samenvalt met dat van het ECDC en het EMA, werd opgericht om leemten in de operationele structuur van de EU op te vullen

81 De Commissie besloot HERA op te richten omdat de EU een mechanisme ontbeerde om de ontwikkeling, productie en distributie van geneesmiddelen, vaccins en andere medische tegenmaatregelen, zoals handschoenen en maskers, in noodgevallen te waarborgen. Om redenen van urgentie was het besluit niet gebaseerd op een effectbeoordeling. Er is dan ook niet aangetoond dat de oprichting van een directoraat-generaal van de Commissie een betere oplossing was dan bijvoorbeeld de oprichting van een nieuw agentschap of de toekenning van aanvullende verantwoordelijkheden aan bestaande structuren als het ECDC, het EMA of DG SANTE. Het besluit tot oprichting van HERA vereist een diepgaande evaluatie van HERA uiterlijk in 2025. Het Europees Parlement juichte de oprichting van HERA toe, maar benadrukte ook dat het directoraat-generaal een onafhankelijk EU-agentschap moet worden met voldoende financiële middelen, meer transparantie en een beter democratisch toezicht. Het Parlement herinnerde er ook aan dat de Commissie uiterlijk in december 2024 “een beoordeling [moet uitvoeren] van de noodzaak om HERA op te richten als een afzonderlijke entiteit”¹¹.

82 De meeste belanghebbenden spraken de vrees uit dat het mandaat van HERA zou kunnen samenvallen met dat van het ECDC en tot dubbele verzoeken aan de lidstaten zou kunnen leiden. Uit onze analyse bleek dat zowel het ECDC als HERA betrokken zijn bij de surveillance van infectieziekten. Het mandaat van HERA omvat de voorbereiding van de EU op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen op het gebied van medische tegenmaatregelen, die vaak nauwe samenwerking met het ECDC en het EMA vereist. Deze drie organen hebben verschillende rollen, maar sommige aspecten van hun verantwoordelijkheden en activiteiten overlappen elkaar. Daarom is het van essentieel belang dat zij informatie delen om te voorkomen dat activiteiten voor het verzamelen van informatie dubbel worden uitgevoerd. HERA heeft op 14 maart 2023 een niet-bindende werkovereenkomst gesloten met zowel het ECDC als het EMA. De tekst van de overeenkomst is echter vaag en tal van vragen blijven nog onbeantwoord.

¹¹ Resolutie van het Europees Parlement van 12 juli 2023, paragraaf 72.

Het mandaat van het EMA werd in maart 2022 uitgebreid en verdere wijzigingen worden verwacht

83 In oktober 2021 legde het EMA een aantal van de eerste uit de COVID-19-pandemie getrokken lessen voor aan zijn raad van beheer. In december 2023 werd [een uitgebreid verslag](#) gepubliceerd. Begin 2022 bracht het EMA een tussentijdse actualisering van het draaiboek voor opkomende gezondheidsbedreigingen uit, om dit in overeenstemming te brengen met de gewijzigde EMA-verordening en het voorstel van de Commissie tot wijziging van de verordening inzake grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

84 [Verordening \(EU\) 2022/123](#), waarmee het mandaat van het EMA werd uitgebreid, werd vastgesteld in januari 2022 en trad in werking in maart 2022. In de verordening worden de specifieke taken van het EMA met betrekking tot noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid beschreven en in 2021 werden aan het EMA 61 extra personeelsposten toegekend, en voor de periode 2023-2025 nog eens 43 posten, waarmee het totaal aantal posten op 980 komt. De belangrijkste wijzigingen waren:

- De oprichting van een permanente taskforce voor noodsituaties die de activiteiten van de COVID-19-pandemietaskforce moet overnemen. De nieuwe taskforce werd op 22 april 2022 operationeel en moet een sleutelrol vervullen bij het aanpakken van toekomstige noodsituaties.
- Het EMA werd officieel verantwoordelijk voor het monitoren en beperken van tekorten aan kritieke geneesmiddelen en heeft soortgelijke verantwoordelijkheden met betrekking tot medische hulpmiddelen tijdens een crisis.

85 Het voorstel tot wijziging van de geneesmiddelenwetgeving van de EU werd, met enige vertraging, in april 2023 gepubliceerd. Een aantal van de wijzigingen zijn gebaseerd op de uit de COVID-19-pandemie getrokken lessen:

- o een kortere termijn tussen aanvragen en verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van alle nieuwe geneesmiddelen;
- o rolling reviews voor innovatieve geneesmiddelen om de vergunningsprocedure (zie de paragrafen [54-57](#)) te versnellen;
- o de mogelijkheid om tijdelijke noodvergunningen voor het in de handel brengen te verlenen tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, als een flexibeler instrument in aanvulling op voorwaardelijke handelsvergunningen (zie paragraaf [52](#));
- o maatregelen ter vergroting van de voorzieningszekerheid ten aanzien van geneesmiddelen onder alle omstandigheden (niet alleen tijdens crises).

86 In januari 2022 lanceerden de Commissie, de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten en het EMA [het ACT-EU-initiatief ter versnelling van klinische proeven in de EU](#). In het initiatief, naar aanleiding van de aanbeveling van het EMA van maart 2020 (zie paragraaf [63](#)), worden tien “prioritaire acties” omschreven om klinische proeven in de EU op een heel andere leest te schoeien¹². De COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat er behoefte is aan een snellere en robuustere procedure voor een gecoördineerde goedkeuring van multinationale klinische proeven door de lidstaten teneinde versnippering te voorkomen¹³.

Het mandaat van het ECDC is verduidelijkt en versterkt

87 In de [door McKinsey uitgevoerde strategische en prestatiebeoordeling uit 2020 van de respons van het ECDC op de COVID-19-pandemie](#) wordt gepleit voor een stevigere interpretatie van het mandaat van het ECDC, een doeltreffendere prioriteitenstelling en toewijzing van middelen, en snellere, uitvoerbare richtsnoeren. Deze conclusies stemmen overeen met onze opmerkingen (zie de paragrafen [17](#), [18](#), [35](#), [36](#), [45](#), [47](#) en [48](#)).

¹² [Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\)](#), blz. 3.

¹³ [Mededeling van de Commissie over COVID-19 — De paraatheid en respons van de EU in stand houden: Een blik vooruit \(COM\(2022\) 190 final\)](#), blz. 11.

88 Met de [twee gewijzigde verordeningen die in december 2022 in werking traden](#) (de verordening inzake grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en de verordening tot oprichting van het ECDC) werden nieuwe rechten en verantwoordelijkheden aan het ECDC toegekend, onder meer met betrekking tot:

- o het vaststellen en coördineren van een EU-taskforce voor gezondheid als inzetbare volksgezondheidswerkers die operationele ondersteuning voor crisisparaatheid en -respons bieden aan EU-/EER-landen en internationale organisaties;
- o het beheren en coördineren van een netwerk van door de Commissie aangewezen EU-referentielaboratoria¹⁴;
- o het recht om niet-bindende aanbevelingen te doen;
- o het om de drie jaar beoordelen van de preventie-, paraatheids- en responsplannen van de lidstaten;
- o het digitaliseren van surveillancesystemen.

89 In april 2023 maakte het ECDC zijn langetermijnkader voor surveillance voor de periode 2021-2027 bekend. In mei 2023 publiceerde het agentschap een technisch rapport over de uit de pandemie getrokken lessen, met richtsnoeren voor de lidstaten voor de vergroting van hun paraatheid en bijzonderheden over de ondersteuning die zij van het agentschap kunnen verwachten.

90 In zijn [resolutie van juli 2023 over de COVID-19-pandemie: geleerde lessen en aanbevelingen voor de toekomst](#) juichte het Europees Parlement de uitbreiding van het mandaat van het ECDC weliswaar toe, maar drong het ook aan op meer Europese samenwerking, meer onafhankelijkheid voor het agentschap en de invoering van een systematische verplichting voor de lidstaten om het agentschap begrijpelijke en vergelijkende gegevens te sturen.

¹⁴ Artikel 15 van [Verordening \(EU\) 2022/2371](#).

91 De herziening van het mandaat van het ECDC leidde tot 73 extra posten voor de periode 2020-2024, waarmee het totaal op 353 posten komt. De nieuwe EU-taskforce voor gezondheid bestaat uit een pool van deskundigen die afkomstig zijn van het ECDC en de lidstaten, en bereidt zich voor om ter plaatse te worden ingezet in het geval van specifieke uitbraken, onder meer door middel van opleiding, simulatieoefeningen en evaluaties na afloop van acties. In september 2023 keurde het ECDC een geactualiseerd draaiboek voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid goed waarin rekening wordt gehouden met de uit de COVID-19-pandemie getrokken lessen en wordt stilgestaan bij de mogelijkheid van een aanhoudende pandemie.

92 Een van de [eerste lessen die de Commissie uit de pandemie trok](#) was dat “snellere opsporing en respons [afhangen] [...] van een sterker wereldwijd toezicht en meer vergelijkbare en volledige gegevens”, en dat er “een nieuw Europees systeem voor het verzamelen van pandemie-informatie [moet] worden opgezet, voortbouwend op het bestaande systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons en als actualisering van het Europees Surveillancesysteem, voor het beheer en de uitwisseling van gegevens in realtime en geïntegreerd in het nieuwe wereldwijde systeem”. Als eerste stap heeft de Commissie onlangs beoordeeld wat er nodig is om te zorgen voor de afstemming van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons op de nieuwe verordening inzake grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

Conclusies en aanbevelingen

93 Onze algehele conclusie luidt dat het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), binnen de grenzen van hun respectieve bevoegdheden en hoedanigheden, hun respons op de COVID-19-crisis in het algemeen goed hebben beheerd. Er is echter ruimte voor verbetering op specifieke gebieden. Hoewel de twee agentschappen niet volledig waren voorbereid op een ernstige, aanhoudende pandemie, kwamen zij in actie zodra de omvang ervan duidelijk werd. Daarnaast vergrootten zij hun transparantie en schaalden zij hun communicatie met het publiek op. De Commissie en de agentschappen zijn op dit ogenblik bezig met het toepassen van de uit de pandemie getrokken lessen, maar het is nog te vroeg om te stellen dat dit voldoende is om de agentschappen naar behoren voor te bereiden op toekomstige noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

94 We hebben vastgesteld dat het ECDC en het EMA weliswaar gedetailleerde draaiboeken voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid hadden opgesteld, maar binnen het geldende rechts- en financiële kader boden deze geen ruimte voor het uitbreiden van de capaciteit in het geval van een ernstige, aanhoudende pandemie (zie de paragrafen [17-21](#)). In tegenstelling tot het EMA had het ECDC geen lijst van activiteiten opgesteld waarvan de prioriteit in noodsituaties zou kunnen worden verlaagd (zie de paragrafen [17](#) en [23](#)). Het EMA bevond zich nog steeds in de bedrijfscontinuïteitsmodus in de nasleep van de Brexit en dat bleef zo tot aan het einde van de pandemie (zie paragrafen [23](#) en [24](#)). Beide agentschappen hadden uitgebreide internationale netwerken opgezet die later nuttig bleken bij het aanpakken van de pandemie (zie paragrafen [28-31](#)).

95 Gedurende enkele weken nadat China de eerste gevallen van COVID-19 had gemeld, bleef het ECDC de ernst van de situatie onderschatten. Vervolgens voerde het agentschap zijn respons snel op (zie de paragrafen [32-36](#)), door verscheidene nieuwe initiatieven te ontplooiën, zoals pandemiemodellen (zie paragraaf [41](#)). De aan het ECDC doorgegeven gegevens waren van geringe kwaliteit en er was sprake van aanzienlijke verschillen wat betreft de gegevens die landen konden doorgeven (zie de paragrafen [37-41](#)). De door het ECDC verstrekte richtsnoeren en bijstand voor de lidstaten werden met name op prijs gesteld in landen met beperkte wetenschappelijke capaciteit, ook al hielden nationale besluitvormers zich niet altijd aan het voorzichtige en soms laattijdige advies (zie de paragrafen [43-45](#)). In 2020 begon het ECDC weliswaar met het publiceren van mededelingen voor het grote publiek, maar het merendeel van de publicaties bleef gericht op volksgezondheidsdeskundigen (zie de paragrafen [48](#) en [49](#)).

Aanbeveling 1 — Verbeter de organisatie, procedures, systemen en publicaties van het ECDC verder om beter voorbereid te zijn op toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied

Het ECDC moet:

- a) met de lidstaten samen verder werken aan een robuust Europees surveillancesysteem voor infectieziekten, gebaseerd op EU-brede geharmoniseerde gevalsdefinities, waarmee het ECDC gegevens kan verzamelen die per land en per regio kunnen worden vergeleken;
- b) zijn interne procedures dusdanig stroomlijnen zodat het tijdiger praktische richtsnoeren kan verstrekken;
- c) informatie publiceren in heldere taal die beter begrijpelijk is voor het algemene publiek.

Streefdatum voor de uitvoering: 2026.

96 Het EMA stelde passende crisisprocedures in. De rolling review van COVID-19-vaccins en -geneesmiddelen was weliswaar kostbaar, maar stelde het agentschap in staat het vergunningsproces te versnellen (zie de paragrafen [51-61](#)). Het EMA beperkte de gevolgen van de pandemie voor de toelating en beschikbaarheid van geneesmiddelen. De inspanningen van het EMA om klinische proeven in de EU te bevorderen, hadden echter weinig succes (zie de paragrafen [62-65](#)). Het agentschap schaalde zijn geneesmiddelenbewaking voor COVID-19 op (zie de paragrafen [66-70](#)) en ging zich actiever richten op het monitoren van geneesmiddelentekorten (zie de paragrafen [72](#) en [73](#)). Het EMA publiceert allerlei informatie op zijn website; tijdens de pandemie vergrootte het agentschap met name de transparantie van zijn mededelingen over COVID-19-producten, maar de gepubliceerde informatie is voor niet-deskundigen niet altijd even goed te begrijpen (zie de paragrafen [74-78](#)).

Aanbeveling 2 — Verfijn de procedures en de informatieverbreiding van het EMA om zijn paraatheid bij pandemieën te vergroten

Het EMA moet:

- a) de criteria en processen herzien voor de uitvoering van rolling reviews tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid teneinde zijn middelen doelmatiger in te zetten;
- b) samen met de Commissie en de lidstaten de praktijk van pan-Europese klinische proeven bevorderen;
- c) nagaan welke elementen van de systemen en richtsnoeren die het heeft ontwikkeld om de pandemie aan te pakken voor toekomstige pandemieën of andere crises behouden moeten blijven, en deze elementen aanpassen aan de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen;
- d) de toegankelijkheid van informatie in eenvoudige taal voor niet-deskundigen op zijn website verbeteren, met name voor geneesmiddelen die van groot belang zijn in toekomstige noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

Streefdatum voor de uitvoering: 2026.

97 De Commissie heeft de uit de vroege stadia van de pandemie getrokken lessen benut om een aantal besluiten en voorstellen tot wijziging van het rechtskader vast te stellen (zie paragraaf 80). Deze maatregelen voorzien niet alleen in een aantal van de lacunes in het vermogen van de EU om op noodsituaties op gezondheidsgebied te reageren, maar hebben ook geleid tot een complexere organisatorische opzet waarbij nauwe samenwerking met tal van internationale, Europese, nationale en subnationale belanghebbenden onontbeerlijk is. In 2021 richtte de Commissie een nieuw directoraat-generaal op waarvan de bevoegdheden gedeeltelijk samenvallen met die van het ECDC (zie paragraaf 81).

Aanbeveling 3 — Verduidelijk de verantwoordelijkheden van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied, het ECDC en het EMA, en verbeter de coördinatie

De Commissie moet in samenwerking met het ECDC en het EMA:

- a) de respectieve verantwoordelijkheden van HERA, het ECDC en het EMA verduidelijken, onder meer door de herziening van werkovereenkomsten;
- b) erop toezien dat er heldere mechanismen voor coördinatie zijn om de EU te helpen snel op toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied te reageren.

Streefdatum voor de uitvoering: 2026.

Dit verslag werd door kamer I onder leiding van mevrouw Joëlle Elvinger, lid van de Rekenkamer, vastgesteld te Luxemburg op haar vergadering van 19 juni 2024.

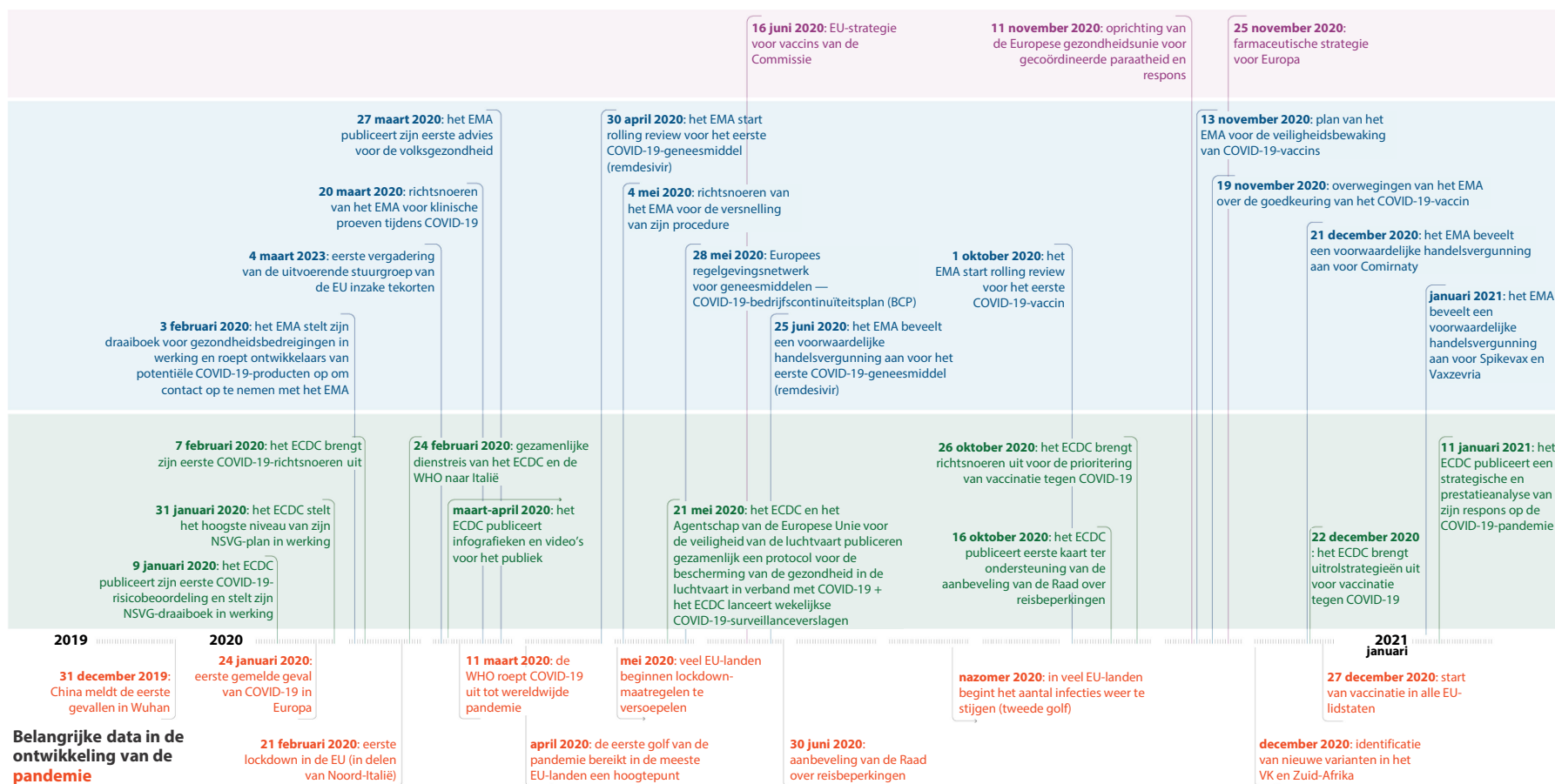
Voor de Rekenkamer

Tony Murphy
President

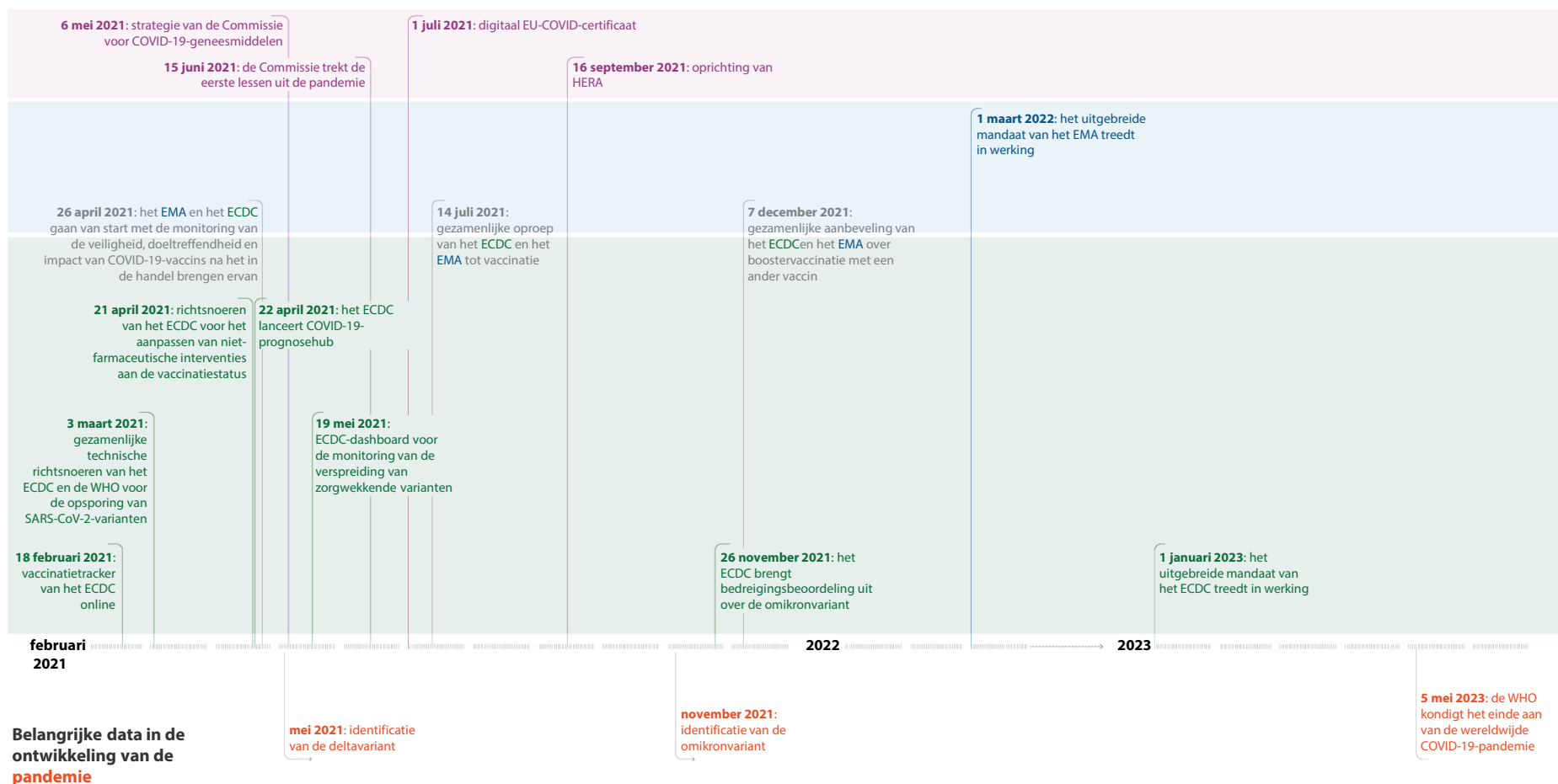
Bijlagen

Bijlage I — Mijlpalen in de pandemie en de respons van de EU

Belangrijkste mijlpalen in de respons van de EU (door de **Europese Commissie**, het **EMA** en het **ECDC** ondernomen acties)



Belangrijkste mijlpalen in de respons van de EU (door de **Europese Commissie**, het **EMA** en het **ECDC** ondernomen acties)



Bijlage II — Monitoring van de vaccinatiegraad en vaccins

Instrument	In bedrijf	Agentschap	Output
 Europees vaccinatie-informatieportaal	Sinds april 2020	Het ECDC in samenwerking met het EMA en de Commissie	Wetenschappelijk onderbouwde informatie over vaccins en vaccinatie tegen COVID-19 en andere ziekten
 Systematische review	Januari 2021 — februari 2022	Het ECDC, in samenwerking met het Robert Koch Instituut en de nationale technische adviesgroepen inzake vaccinatie	Systematische review van de werkzaamheid, doeltreffendheid en veiligheid van in de EU/EER toegelaten COVID-19-vaccins
 Vaccinatietracker	Sinds februari 2021	ECDC	Monitoring van COVID-19-vaccinatiegraad
 Gezamenlijke adviesraad	Sinds april 2021	ECDC, EMA	Coördinatie van en toezicht op door de EU gefinancierde observatiestudies over de doeltreffendheid, de veiligheid en het effect van COVID-19-vaccins
 Technische verslagen over de doeltreffendheid van COVID-19-vaccins	Sinds oktober 2021	ECDC	Tussentijdse analyses van de doeltreffendheid van COVID-19-vaccins
 Vaccinmonitoringplatform	Mei 2022	ECDC, EMA	Bewijsmateriaal uit de praktijk door middel van door de EU gefinancierde onderzoeken na verlening van een vergunning over het gebruik, de veiligheid en de doeltreffendheid van vaccins tegen COVID-19 en andere ziekten

Bron: ERK op basis van gegevens van het ECDC en het EMA.

Afkortingen

CHMP: Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Committee for Medicinal Products for Human Use)

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

EER: Europese Economische Ruimte

EMA: Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency)

HERA: Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (Health Emergency Preparedness and Response Authority)

ICMRA: internationale coalitie van geneesmiddelenautoriteiten (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)

NBA: nationale bevoegde autoriteit

NSVG: noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid

PRAC: Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

SARS-CoV-2: severe acute respiratory syndrome coronavirus 2

TESSy: het Europees surveillancesysteem (the European Surveillance System)

VWEU: Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

WHO: Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization)

Woordenlijst

Effectbeoordeling: analyse van de waarschijnlijke effecten (bij analyse vooraf) of werkelijke effecten (bij analyse achteraf) van een beleidsinitiatief of ander optreden.

Geneesmiddelenbewaking: voortdurende monitoring van de veiligheid van geneesmiddelen tijdens klinische proeven en na toelating.

Risicobeheer: systematisch risico's in kaart brengen en maatregelen nemen om deze te beperken of weg te nemen, of de impact ervan te beperken.

Risicobeoordeling: systematische vaststelling en beoordeling van de risico's in verband met een bewerking of proces, die als uitgangspunt kunnen dienen voor het beheren van die risico's.

Rolling review: versnelde evaluatieprocedure aan de hand waarvan het Europees Geneesmiddelenbureau geneesmiddelen sneller kan beoordelen.

Standaardhandelsvergunning: vergunning om een geneesmiddel beschikbaar te stellen nadat het Europees Geneesmiddelenbureau uitgebreide gegevens heeft onderzocht en heeft geconcludeerd dat de voordelen van het geneesmiddel opwegen tegen de risico's ervan.

Surveillance: in het kader van de volksgezondheid, het systematisch en doorlopend verzamelen, structureren en analyseren van gegevens voor volksgezondheidsdoeleinden en de verspreiding van informatie over de volksgezondheid.

Voorwaardelijke handelsvergunning: vergunning om een geneesmiddel beschikbaar te stellen om te voorzien in on vervulde behoeften op basis van minder uitgebreide gegevens dan normaal vereist is, op voorwaarde dat uit de bestaande gegevens blijkt dat de voordelen van het geneesmiddel opwegen tegen de risico's ervan en dat de aanvrager in staat is om in de toekomst uitgebreide gegevens te verstrekken.

Antwoorden van de Commissie

<https://www.eca.europa.eu/nl/publications/sr-2024-12>

Antwoorden van het ECDC

<https://www.eca.europa.eu/nl/publications/sr-2024-12>

Antwoorden van het EMA

<https://www.eca.europa.eu/nl/publications/sr-2024-12>

Tijdschema

<https://www.eca.europa.eu/nl/publications/sr-2024-12>

Controleteam

In de speciale verslagen van de ERK worden de resultaten van haar controles van EU-beleid en -programma's of beheerskwesties met betrekking tot specifieke begrotingsterreinen uiteengezet. Bij haar selectie en opzet van deze controletaken zorgt de ERK ervoor dat deze een maximale impact hebben door rekening te houden met de risico's voor de doelmatigheid of de naleving, de omvang van de betrokken inkomsten of uitgaven, de verwachte ontwikkelingen en de politieke en publieke belangstelling.

Deze doelmatigheidscontrole werd verricht door controlekamer I “Duurzaam gebruik van natuurlijke hulpbronnen”, die onder leiding staat van ERK-lid Joëlle Elvinger. De controle werd geleid door ERK-lid João Leão, ondersteund door Paula Betencourt, kabinetschef; Emmanuel Rauch, hoofdmanager; Eddy Struyvelt, taakleider; Vasileia Kalafati, plaatsvervangend taakleider; en Malgorzata Frydel, auditor. Thomas Everett verleende taalkundige ondersteuning, Alexandra Mazilu verleende grafische ondersteuning en Cécile Fantasia verleende secretariële ondersteuning.

AUTEURSRECHT

© Europese Unie, 2024

Het beleid van de Europese Rekenkamer (ERK) inzake hergebruik is uiteengezet in [Besluit nr. 6-2019 van de ERK](#) over het opendatabeleid en het hergebruik van documenten.

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

Aanvullende toestemming moet worden verkregen indien specifieke inhoud personen herkenbaar in beeld brengt, bijvoorbeeld op foto's van personeelsleden van de ERK, of werken van derden bevat.

Indien dergelijke toestemming wordt verkregen, wordt de bovengenoemde algemene toestemming opgeheven en zullen beperkingen van het gebruik daarin duidelijk worden aangegeven.

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

Bijlage II — iconen in de tabel: deze iconen zijn ontworpen met behulp van [Flaticon.com](#). © Freepik Company S.L. alle rechten voorbehouden.

Figuur 3 — deze afbeelding is afkomstig van de website van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>. © Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), 2024.

Software of documenten waarop industriële-eigendomsrechten rusten, zoals octrooien, handelsmerken, geregistreerde ontwerpen, logo's en namen, zijn uitgesloten van het beleid van de ERK inzake hergebruik.

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

Gebruik van het ERK-logo

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

HTML	ISBN 978-92-849-2427-1	ISSN 1977-575X	doi:10.2865/891308	QJ-AB-24-011-NL-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2429-5	ISSN 1977-575X	doi:10.2865/418	QJ-AB-24-011-NL-N

De twee medische agentschappen van de EU, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en het Europees Geneesmiddelenbureau speelden samen met de Europese Commissie een belangrijke rol in de respons van de EU op de COVID-19-pandemie. Wij stelden vast dat beide agentschappen, hoewel ze niet volledig voorbereid waren op een aanhoudende pandemie, er over het algemeen goed op hebben gereageerd. De Europese Commissie en de agentschappen zijn momenteel bezig met het uitvoeren van de lessen die uit de pandemie zijn getrokken. We hebben echter een aantal resterende tekortkomingen vastgesteld. Wij doen aanbevelingen zodat de agentschappen zich beter kunnen voorbereiden op toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied.

Speciaal verslag van de ERK, uitgebracht krachtens artikel 287, lid 4, tweede alinea, VWEU.



EUROPESE
REKENKAMER



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie

EUROPESE REKENKAMER
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBURG

Tel. +352 4398-1

Inlichtingen: eca.europa.eu/nl/contact

Website: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors