



Brussel, 9.7.2025
COM(2025) 529 final

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

**De EU voorbereiden op de volgende gezondheids crisis: een strategie voor medische
tegenmaatregelen**

INLEIDING

Vaccins, geneesmiddelen, diagnosemiddelen en andere medische hulpmiddelen, evenals persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's), zijn geostrategische producten die essentieel zijn om mensen, samenlevingen en economieën gezond en veilig te houden. **Nu zowel natuurlijke als door de mens veroorzaakte gezondheidsbedreigingen toenemen, is de behoefte aan dergelijke medische tegenmaatregelen urgenter dan ooit.**

De COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat medische tegenmaatregelen een van de fundamentele componenten van de paraatheid en respons van de EU bij gezondheidsbedreigingen zijn. De snelle ontwikkeling en levering ervan waren van cruciaal belang om miljoenen levens te redden en om wereldwijd eerstelijns hulpverleners te ondersteunen. Tegelijkertijd hebben de ontwikkeling, de grootschalige productie en de snelle uitrol van medische tegenmaatregelen de verwoestende gevolgen voor onze samenlevingen en economieën helpen beperken, maar ook duidelijk gemaakt dat we beter voorbereid moeten zijn op de volgende gezondheids crisis wanneer deze zich voordoet.

Gezamenlijke en gecoördineerde acties op EU-niveau en een versterkte mondiale samenwerking zijn van essentieel belang om de beschikbaarheid van en de toegang tot medische tegenmaatregelen te waarborgen. Voortbouwend op deze geleerde lessen heeft de Europese Unie haar kader voor gezondheidsbeveiliging versterkt door de wetgeving inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen aan te scherpen in de vorm van een nieuwe verordening¹. Daarnaast heeft de Europese Commissie de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) opgericht, die toeziet op de paraatheid en respons op het gebied van medische tegenmaatregelen en daarvoor nauw samenwerkt met andere diensten van de Commissie, het versterkte Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). In dit robuuste kader voor gezondheidsbeveiliging, dat verder zal worden versterkt door middel van het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie voor gezondheids crises², werken de EU-instellingen en de lidstaten nauw samen om gezondheidsbedreigingen die de nationale grenzen overstijgen aan te pakken.

Vandaag de dag is de EU beter voorbereid dan vijf jaar geleden, maar Europa en de wereld blijven blootgesteld aan een breed scala aan toenemende gezondheidsbedreigingen waarvoor medische tegenmaatregelen vaak schaars of niet beschikbaar zijn. De dynamische uitdagingen als gevolg van opkomende bedreigingen en structurele belemmeringen, zoals versnipperde en ontoereikende investeringen in innovatie, regelgevingslasten, beperkte commerciële levensvatbaarheid, kwetsbaarheden in de toeleveringsketen, alsmede een gebrek aan productiecapaciteit en onvoldoende internationale samenwerking, leiden tot aanzienlijke lacunes in de beschikbaarheid van de medische tegenmaatregelen die nodig zijn om het hoofd te bieden aan de bedreigingen waarmee we worden geconfronteerd.

¹ [Verordening \(EU\) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen](#).

² Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen zal de Commissie een preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie opstellen om een doeltreffende en gecoördineerde respons op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen op Unieniveau te bevorderen.

Een innovatieve en concurrerende sector medische tegenmaatregelen is van cruciaal belang voor onze paraatheid voor gezondheidsbedreigingen. Door innovatie en de ontwikkeling van veelbelovende en geavanceerde technologieën en medische tegenmaatregelen te ondersteunen, wordt er niet alleen voor gezorgd dat de nodige producten beschikbaar zullen zijn wanneer de volgende crisis zich voordoet, maar deze doorbraaktechnologieën en -tegenmaatregelen zullen ook bredere maatschappelijke, economische en gezondheidsvoordelen opleveren die verder gaan dan paraatheid inzake noodsituaties op gezondheidsgebied. De snelle vooruitgang van mRNA-platformen tijdens de COVID-19-pandemie en de daaropvolgende toepassing ervan bij kankerbehandelingen zijn het beste voorbeeld van dit potentieel. De versterking van de sector medische tegenmaatregelen zal de innovatie en het concurrentievermogen van een strategische sector van de EU-economie verder verbeteren en zal hoogwaardige banen opleveren.

Paraatheid en respons redden levens wanneer ziekten met een epidemisch of pandemisch potentieel zich verspreiden in een tijdsbestek van enkele uren of dagen. Met het oog op onze paraatheid voor de volgende crisis is het **daarom absoluut noodzakelijk om ervoor te zorgen dat medische tegenmaatregelen snel, voldoende en op billijke wijze beschikbaar zijn teneinde mensen te beschermen tegen noodsituaties op gezondheidsgebied.** Daartoe is er behoefte aan snel schaalbare productiecapaciteit, robuuste distributiesystemen en weerbaar personeel zodat medische tegenmaatregelen kunnen worden geleverd en toegediend aan mensen in nood, rekening houdend met de specifieke behoeften van vrouwen en diverse andere groepen³. Ook is een mentaliteitsverandering nodig, die aansluit bij de in de strategie voor een paraatheidsunie voorziene, alle risico's, de hele overheid en de hele samenleving omvattende benadering. Tegelijkertijd moet worden erkend dat paraatheid niet gratis is: de kosten die nu worden gemaakt, zijn langetermijninvesteringen in crisisbestendigheid.

De **strategie voor medische tegenmaatregelen** omarmt deze mentaliteitsverandering om mensen proactief voor te bereiden op en te beschermen tegen gezondheidsbedreigingen, en in de strategie wordt erkend dat medische tegenmaatregelen strategische troeven zijn om de EU sterker, gezonder en beter voorbereid te maken. Met deze strategie wil de EU **haar paraatheid voor de volgende noodsituatie op gezondheidsgebied versterken, ongeacht de oorsprong ervan, van pandemieën tot door de mens veroorzaakte bioveiligheidsbedreigingen of conflicten, door de toegang tot en de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen te allen tijde te waarborgen.** Dit zal worden bewerkstelligd door middel van de volgende doelstellingen:

1. Het stimuleren en bevorderen van innovatie op het gebied van medische tegenmaatregelen en van de ontwikkeling, productie en beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen, door een “één gezondheid”-benadering te volgen die de volledige waardeketen bestrijkt om te komen tot een alomvattende en volledige end-to-end-aanpak, gaande van bedreiging en identificatie, prioritering en beoordeling via de onderzoeks- en ontwikkelingspijplijn tot productie en uitrol.

³ Met name de behoeften van personen met een handicap, jongeren en ouderen en raciale of etnische minderheden behoeven bijzondere aandacht. Het [kader van de Unie van gelijkheid](#) bevordert gelijke toegang tot gezondheid voor iedereen.

2. Het aansturen van **gezamenlijke prioritering, nauwe samenwerking met de lidstaten** en samenwerking met kandidaat-lidstaten van de EU en mondiale partners.
3. Het opschalen van **publieke en private partnerschappen** en het versterken van sectoroverschrijdende samenwerking, met inbegrip van **civiel-militaire samenwerking**.

Een dergelijke strategie zal niet alleen nuttig zijn om bedreigingen voor de volksgezondheid tegen te gaan, maar moet ook onze paraatheid voor andere soorten crisissituaties die medische tegenmaatregelen vereisen, versterken en tegelijkertijd bijdragen tot het vergroten van het technologische leiderschap en het concurrentievermogen van de EU in de gezondheidssector. In dat opzicht situeert deze strategie zich in het raakvlak tussen de **rapporten-Niinistö⁴ en -Draghi⁵** en is zij ingebed in het overkoepelende kader van de **strategie voor een paraatheidsunie⁶ en het kompas voor concurrentievermogen⁷**.

De strategie gaat vergezeld van twee ondersteunende bijlagen: een eerste met een lijst van prioritaire gezondheidsbedreigingen die medische tegenmaatregelen vereisen, en een tweede over een strategisch EU-plan voor het aanleggen van voorraden medische tegenmaatregelen, het eerste te leveren sectorale resultaat van de EU-strategie voor het aanleggen van voorraden⁸.

I. PRIORITAIRE GEZONDHEIDSBEDREIGINGEN DIE MEDISCHE TEGENMAATREGELEN VEREISEN

Klimaatverandering, globalisering, conflicten en humanitaire crises vergroten de complexiteit, de frequentie en de waarschijnlijkheid van noodsituaties op gezondheidsgebied, waardoor Europa en de wereld kwetsbaarder worden voor snel veranderende gezondheidsbedreigingen die medische tegenmaatregelen vereisen. Om te zorgen voor flexibiliteit en robuuste acties op EU-niveau, als aanvulling op de interventies van de lidstaten, geeft de Commissie, in samenwerking met de lidstaten⁹, momenteel prioriteit aan vier categorieën zware en ernstige gezondheidsbedreigingen die het grootste risico vormen en gecoördineerde EU-interventies op het gebied van medische tegenmaatregelen vereisen (zie bijlage 1).

De Commissie zal deze prioritering en de medische tegenmaatregelen die ermee verband houden voortdurend evalueren en actualiseren, samen met de lidstaten. Net als bij elke dreigingsanalyse is dit een dynamisch proces dat te allen tijde zal stoelen op multidisciplinair wetenschappelijk bewijs en multidisciplinaire inlichtingenbronnen.

Respiratoire of op contact gebaseerde virussen met een pandemisch potentieel

Uitbraken van infectieziekten die op grote schaal en aanhoudend kunnen worden overgedragen, komen steeds vaker voor en worden steeds complexer en ernstiger. Stuwende factoren zijn onder

⁴ [Safer Together – Strengthening Europe’s Civilian and Military Preparedness and Readiness](#).

⁵ [The future of European competitiveness – A competitiveness strategy for Europe](#).

⁶ [Europese strategie voor een paraatheidsunie](#).

⁷ [Het EU-kompas voor concurrentievermogen](#).

⁸ EU-strategie voor het aanleggen van voorraden, COM(2025)528.

⁹ Overleg met de lidstaten heeft plaatsgevonden via de HERA-raad.

meer de steeds snellere effecten van klimaatverandering, de aantasting van het milieu, het verlies aan biodiversiteit, de globalisering, geopolitieke instabiliteit en conflicten.

Recentelijk kreeg de wereld te maken met de wereldwijde gevolgen van de *Coronaviridae*-virussen, zoals COVID-19, en met herhaaldelijke *Filoviridae*-uitbraken, zoals ebola, en momenteel wordt zij geconfronteerd met de snelle verspreiding van aviaire influenza onder vogels en zoogdieren, met occasionele overdracht naar de mens. Deze bedreigingen omvatten ook het zogenaamde “pathogeen X”, een term die verwijst naar nog onbekende ziekteverwekkers die in de toekomst verantwoordelijk kunnen worden voor de hypothetische “ziekte X”. Het aanpakken van deze gezondheidsbedreigingen vereist een sterke en geïntegreerde “één gezondheid”-benadering voor het volledige continuüm van menselijke, dierlijke en plantgezondheid, in combinatie met specifieke medische tegenmaatregelen.

Door vectoren overgebrachte virussen en virussen met een dierlijk infectiereservoir met epidemisch potentieel

Klimaatverandering, stijgende temperaturen en veranderende neerslagpatronen maken de opkomst en verspreiding van vectorziekten¹⁰ mogelijk in regio's waar het risico laag werd ingeschat, waaronder de EU¹¹. De vestiging en verspreiding van muggen en teken in de EU vergemakkelijkt de overdracht van tropische ziekten zoals dengue, het westnijlvirus en chikungunya. Soortgelijke veranderingen op milieugebied beïnvloeden de verspreiding van knaagdieren, die een reservoir zijn voor virussen zoals het hanta- of het lassavirus. Deze toenemende bedreigingen in de EU vereisen paraatheid voor en investeringen in specifieke medische tegenmaatregelen, waaronder vectorbestrijdingsmaatregelen, om de bevolking te beschermen.

Tegelijkertijd zijn de frequentie en de ernst van extreme weersomstandigheden, zoals hittegolven, droogtes, bosbranden en overstromingen, toegenomen¹², met zowel directe als indirecte gezondheidsrisico's tot gevolg. Deze gebeurtenissen kunnen ook van invloed zijn op de werking van gezondheidszorginstellingen en de verlening van gezondheidszorg, en kunnen de productie, het vervoer of de distributie van essentiële producten, waaronder medische tegenmaatregelen, verstoren. Daarom moeten medische tegenmaatregelen een integraal onderdeel zijn van het aanstaande Europees klimaatadaptatieplan.

Resistentie tegen antimicrobiële stoffen

Resistentie tegen antimicrobiële stoffen (AMR) is wereldwijd een van de meest urgente gezondheidsbedreigingen aan het worden, die nog wordt verergerd door misbruik en overmatig gebruik van antibiotica, milieuverontreiniging, klimaatverandering en conflicten. Hoewel er veel stappen zijn gezet om preventieve maatregelen te versterken, de toegang tot en de beschikbaarheid van diagnose- en antimicrobiële middelen te bevorderen en het ontwikkelingsproces van nieuwe

¹⁰ Vectorziekten zijn goed voor meer dan 17 % van alle infectieziekten en veroorzaken meer dan 700 000 sterfgevallen per jaar, waarvan het merendeel bij kinderen jonger dan 5 jaar (WHO, 2024).

¹¹ In de eerste [Europese klimaatrisicobeoordeling](#), die in maart 2024 is gepubliceerd, wordt gewezen op door muggen en teken overgedragen ziekten die recentelijk in de EU zijn opgedoken of er hun verspreidingsgebied hebben uitgebreid, waaronder het westnijlvirus, chikungunya, dengue, de ziekte van Lyme, tekenencefalitis en Krim-Congo-hemorragische koorts.

¹² In het [Global Risks Report 2025](#) worden extreme weersomstandigheden gerangschikt als de grootste risico's over een periode van 10 jaar.

producten te stimuleren — waaronder een nieuwe, in het kader van de hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU voorgestelde regelgevingsprikkels en bepalingen ter bevordering van een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen — blijft AMR toenemen. Deze escalatie brengt veel van de resultaten van de moderne geneeskunde in gevaar en ondermijnt de doeltreffendheid van bestaande behandelingen, waaronder geneesmiddelen die een laatste redmiddel vormen, waardoor routinematige medische ingrepen en infecties die vroeger gemakkelijk te behandelen waren, riskanter worden¹³. De beschikbaarheid van gevoelige en specifieke decentrale diagnostiek bij spoedhulpverlening is van cruciaal belang voor het eerstelijnsgebruik van antimicrobiële stoffen met een gericht, nauw werkingsspectrum. Zoals voor de meeste gezondheidsbedreigingen geldt, heeft AMR onevenredige gevolgen voor kwetsbare bevolkingsgroepen, waaronder kinderen, ouderen, zwangere vrouwen en mensen met chronische ziekten.

Dreigingen als gevolg van gewapende conflicten en chemische, biologische, radiologische en nucleaire (CBRN) dreigingen

Door de steeds onstabielere geopolitieke en veiligheidssituatie neemt het risico op veiligheidsdreigingen die een respons met medische tegenmaatregelen vereisen toe. Het gaat dan onder meer om CBRN-incidenten, het risico dat statelijke en niet-statelijke actoren gebruikmaken van biologische of op AI gebaseerde capaciteiten om nieuwe moleculen en biowapens te ontwikkelen, noodsituaties met veel slachtoffers of gewapende conflicten. In dergelijke situaties kunnen grote hoeveelheden medische tegenmaatregelen nodig zijn, zoals antibiotica of tegengiften, ontsmettingsmateriaal en andere beschermingsmiddelen.

Hoewel er in Duitsland, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk al verschillende incidenten met biotoxinen hebben plaatsgevonden, zijn deze risico's verder vergroot door de Russische aanvalsoorlog tegen Oekraïne, met name doordat de kerncentrale van Zaporizja een bron van zorgen over nucleaire veiligheid is geworden, alsook door recente ontwikkelingen in het Midden-Oosten. Deze situatie vereist dat de EU en haar lidstaten hun inspanningen opvoeren en de civiel-militaire samenwerking versterken om zich voor te bereiden op rampscenario's en ervoor te zorgen dat passende medische tegenmaatregelen beschikbaar zijn en snel kunnen worden ingezet.

¹³ AMR is momenteel de oorzaak van meer dan 35 000 sterfgevallen per jaar in de EU/EER, en ramingen van de VN wijzen erop dat het aantal jaarlijkse sterfgevallen als gevolg van AMR tegen 2050 zou kunnen oplopen tot 10 miljoen wereldwijd en 390 000 in de EU/EER.

Voorbeelden van EU-paraatheidsmaatregelen voor CBRN-incidenten

In juni 2018 heeft de Duitse politie een **aanslag met ricine in Keulen** vrijdeld. Op dat moment was er voor ricinevergiftiging geen tegengif beschikbaar, waardoor mogelijke slachtoffers geen doeltreffende behandeling zouden hebben gekregen. Door middel van HERA Invest en Counteract heeft de Commissie steun verleend aan een mogelijk tegengif, waarvan nu in het kader van rescEU een voorraad is aangelegd die in de hele EU bescherming biedt tegen deze bedreiging.

Ter voorbereiding van de **Olympische Spelen van 2024 in Parijs** heeft de Commissie toestemming verleend om kits voor medische noodinterventie vooraf in gereedheid te brengen, samen met persoonlijke beschermingsmiddelen en draagbare detectoren, afkomstig uit de rescEU-voorraden. Dergelijke voorraden kunnen een tijdelijke aanvulling op de permanente nationale capaciteit vormen, om op die manier het hoofd te bieden aan de uitzonderlijke uitdagingen die zulke evenementen met zich meebrengen.

II. EEN ROBUUST INLICHTINGENSYSTEEM VOOR INNOVATIE EN RESPONS OP HET GEBIED VAN MEDISCHE TEGENMAATREGELEN

In geval van snel veranderende gezondheidsbedreigingen is snelheid van essentieel belang en kunnen vertragingen levens kosten. Om een snelle respons mogelijk te maken, zijn robuuste systemen voor surveillance en vroegtijdige waarschuwing, in combinatie met uitgebreide dreigingsinlichtingensystemen voor medische tegenmaatregelen, van cruciaal belang om gezondheidsbedreigingen op te sporen, de juiste medische tegenmaatregelen te identificeren en deze snel te ontwikkelen en in te zetten.

2.1 Prognoses en anticipatie: verbeteren van collectieve inlichtingen over gezondheidsbedreigingen met het oog op medische tegenmaatregelen

Een robuust prognose- en anticipatiesysteem, dat in het kader van een alle risico's omvattende aanpak bedreigingen bestudeert die medische tegenmaatregelen vereisen, zal ervoor zorgen dat de EU snel medische tegenmaatregelen kan ontwikkelen en inzetten om te reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied.

Om het bestaande systeem te verbeteren, zal de Commissie haar inlichtingensysteem voor medische tegenmaatregelen, het IT-systeem **Athina** (Advanced Technology for Health Intelligence and Action) verder ontwikkelen en operationaliseren. De eerste modules zijn in 2025 operationeel geworden en vormen een aanvulling op andere inlichtingensystemen, zoals die over epidemiologische inlichtingen die door het ECDC worden beheerd. Athina zal bestaande, in het kader van systemen van het EMA, het ECDC, het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie, de Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence van de Wereldgezondheidsorganisatie¹⁴ en anderen verzamelde en geanalyseerde gegevens over volksgezondheid en toeleveringsketens samenbrengen. Door gebruik te maken van prognoses en horizonverkenning, toekomstige toepassingen van artificiële intelligentie (AI) en enquête- en

¹⁴ <https://pandemichub.who.int/>

modelleringsopties, zal het systeem inlichtingen over medische tegenmaatregelen genereren en zo de analytische capaciteit en responsies van de Commissie voor specifieke gezondheidsbedreigingen verbeteren¹⁵. Athina zal functioneren in synergie met het geplande Europees platform voor crisisbeheer (ECMP).

In samenwerking met de lidstaten zal de Commissie tegen 2026 bedreigingsspecifieke **routekaarten voor de paraatheid van medische tegenmaatregelen** ontwikkelen. Deze zullen zijn gebaseerd op bestaand wetenschappelijk bewijs en zullen de belangrijkste acties met betrekking tot medische tegenmaatregelen schetsen die nodig zijn om de paraatheid van de EU voor verschillende noodscenario's op gezondheidsgebied te vergroten.

Daarnaast zal de Commissie, ook weer in samenwerking met de lidstaten, in 2026 een **EU-lijst van medische tegenmaatregelen voor prioritaire bedreigingen** opstellen en bekendmaken. Deze lijst zal dienen als basis voor de lijst van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen die de Commissie moet opstellen na de activering van het noodkader uit hoofde van de noodkaderverordening¹⁶. Daarnaast zal de lijst ook een overzicht geven van medische tegenmaatregelen die prioriteit kunnen krijgen voor verschillende acties, zoals acties ter bevordering van innovatie, gezamenlijke aanbestedingen of het aanleggen van voorraden¹⁷.

2.2 Versterken van de opsporing en identificatie van gezondheidsbedreigingen die medische tegenmaatregelen vereisen

Strikte surveillance en snelle identificatie van en waarschuwingen over gezondheidsbedreigingen zijn van essentieel belang om te zorgen voor een vroegtijdige ontwikkeling en inzet van passende medische tegenmaatregelen, waardoor de gevolgen van volksgezondheids crises voor de bevolking tot een minimum worden beperkt. Dit is wat burgers verwachten, en het is van cruciaal belang, met name voor de meest kwetsbaren en voor eerstelijns hulpverleners.

Voortbouwend op de expertise en het mandaat van het ECDC, en in overeenstemming met de in de Europese strategie voor een paraatheidsunie beschreven ambitie, zal de EU haar capaciteit om bedreigingen op te sporen en te beoordelen verder versterken door middel van een maatschappijbrede “één gezondheid”-benadering die alle risico's bestrijkt en betrekking heeft op traditionele gezondheidsbedreigingen zoals ziekte-uitbraken, de gevolgen van CBRN-

¹⁵ Athina zal het mogelijk maken om tijdens noodsituaties op gezondheidsgebied sneller op gegevens gebaseerde beslissingen te nemen. Het systeem is ontworpen om gegevens uit verschillende gegevensbronnen — van de Commissie, opensourceplatformen en commerciële diensten — samen te brengen om de strategische prioritering voor vroegtijdige opsporing met het oog op medische tegenmaatregelen beter te ondersteunen en de coördinatie van de respons te verbeteren. In de toekomst zal het systeem ook gebruikmaken van op AI gebaseerde modellerings- en simulatie-instrumenten ter ondersteuning van de paraatheid op het gebied van medische tegenmaatregelen voor een reeks veranderende dreigingsscenario's.

¹⁶ [Verordening \(EU\) 2022/2372 van de Raad van 24 oktober 2022](#) betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau.

¹⁷ De EU-lijst van medische tegenmaatregelen voor prioritaire bedreigingen zal medische tegenmaatregelen omvatten die al in de handel zijn en die nog in ontwikkeling zijn (met inbegrip van, maar niet beperkt tot geneesmiddelen) om specifieke bedreigingen aan te pakken die een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid zouden kunnen veroorzaken. De lijst vormt een aanvulling op de Unielijst van kritieke geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan de continue levering in de EU als een prioriteit wordt beschouwd.

incidenten¹⁸, gewapende conflicten en noodsituaties met veel slachtoffers in de EU of haar nabuurschap.

De Commissie zal, met de steun van het ECDC, de lidstaten ook blijven bijstaan bij het **ontwikkelen van hun capaciteit voor afvalwater- en milieumonitoring**, in overeenstemming met de beschikbare richtlijn inzake de behandeling van stedelijk afvalwater¹⁹.

Deze werkzaamheden zullen de Commissie in staat stellen om in nauwe samenwerking met het ECDC een **afvalwatertoezichtssysteem op EU-niveau** operationeel te maken, waarin gegevens over de circulatie van ziekteverwekkers op strategische locaties zoals luchthavens worden verzameld. In 2026 zullen de Commissie en haar partners, ook een **mondiaal toezichtssysteem voor afvalwater** opzetten, als onderdeel van het **Global Consortium for Wastewater and Environmental Surveillance (Glowacon)**, dat wereldwijd internationale luchthavens en strategische locaties zal bestrijken, om potentiële uitbraken in de hele wereld op te sporen en te volgen. Deze vrijwillige toezichtssystemen zullen door middel van bewaking van het afvalwater uitbraken vroegtijdig kunnen opsporen en volgen, zodat er tijdig medische tegenmaatregelen kunnen worden ingezet.

Op grond van Verordening (EU) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen moet de Commissie een netwerk van EU-referentielaboratoria (EURL's) voor volksgezondheid opzetten²⁰. Deze werkzaamheden zijn al goed opgeschoten, aangezien er al negen EURL's zijn aangewezen en een cruciale rol spelen bij de versterking van de gezondheidsbeveiligingsarchitectuur van de EU, met inbegrip van, in voorkomend geval, de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen. De Commissie heeft ook het Durable-project opgezet, dat bestaat uit 19 partners uit de academische wereld en volksgezondheidsinstellingen die de Commissie bijstaan met hoogwaardige biologische intelligentie en kritisch onderzoek naar de verschillende categorieën medische tegenmaatregelen (bv. vaccins, geneesmiddelen, diagnostiek, PBM's en biociden)²¹. De Commissie overweegt de geografische dekking van het project uit te breiden met het oog op de verdere versterking van de capaciteit van de EU om medische tegenmaatregelen te identificeren, karakteriseren en ontwikkelen en om belangrijke of zorgwekkende ziekteverwekkers te karakteriseren, waarbij synergie en complementariteit met de werkzaamheden van de EURL's wordt gewaarborgd en overlapping met hun werk wordt

¹⁸ Voor nucleaire noodsituaties en calamiteiten met stralingsgevaar beheert de EU het systeem van de Europese Gemeenschap voor de uitwisseling van urgente radiologische informatie (European Community Urgent Radiological Information Exchange, ECURIE).

¹⁹ Op grond van artikel 17 van [Richtlijn \(EU\) 2024/3019 van het Europees Parlement en de Raad van 27 november 2024 inzake de behandeling van stedelijk afvalwater \(herschikking\)](#) moeten de lidstaten nationale systemen voor de monitoring van relevante volksgezondheidsparameters in hun stedelijk afvalwater opzetten, met inbegrip van AMR. In het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is monitoring van de relevante gezondheidsparameter(s) vereist.

²⁰ EU-referentielaboratoria voor volksgezondheid zijn consortia van laboratoria die zijn aangewezen op grond van artikel 15 van de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen ([Verordening \(EU\) 2022/2371](#)) en ondersteuning bieden aan nationale referentielaboratoria op het gebied van referentiediagnostiek (met inbegrip van testprotocollen), referentiematerialen, surveillance, meldingen en respons op uitbraken, wetenschappelijk advies, onderzoek, kwaliteitsborging, opleiding en uniforme rapportage. Momenteel zijn er negen EURL's voor volksgezondheid voorgedragen: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health_en.

²¹ [Durable](#) heeft bijvoorbeeld belangrijke wetenschappelijke vooruitgang geboekt op het gebied van het beschermende effect van influenzavaccins en de overdracht van H5 (aviaire influenza) op dieren. Dit werk helpt de Commissie bij de voorbereiding op mogelijke uitbraken en levert informatie over de doeltreffendheid van bestaande medische tegenmaatregelen en de behoefte aan verdere activiteiten op het gebied van onderzoek en ontwikkeling op.

vermeden. In algemene zin zal de Commissie de lidstaten blijven ondersteunen bij het versterken van hun geavanceerde laboratoriumcapaciteit en het benutten van innovatieve instrumenten zoals metagenomica, bio-informatica en AI om de opsporing van bedreigingen te versnellen en om biologische karakterisering en intelligentie en de ontwikkeling van diagnostiek mogelijk te maken.

Kernacties:

De Commissie zal:

- in samenwerking met het ECDC een **EU-afvalwatertoezichtssysteem** en een **mondiaal afvalwatertoezichtssysteem** operationeel maken en uitbreiden [2026];
- **overwegen** om de geografische dekking van het **Durable-netwerk uit te breiden** tot partners in andere regio's van de wereld [2027].

De Commissie zal in samenwerking met de lidstaten:

- **routekaarten voor de paraatheid van medische tegenmaatregelen** ontwikkelen voor specifieke scenario's voor noodsituaties op gezondheidsgebied [2026];
- een **EU-lijst van medische tegenmaatregelen voor prioritaire bedreigingen** opstellen [2026].

III. VERSTERKEN VAN DE PIJPLIJN VOOR MEDISCHE TEGENMAATREGELEN, VAN INNOVATIE TOT PRODUCTIE

De EU is een hub voor de innovatie, ontwikkeling en productie van medische tegenmaatregelen. Tijdens de COVID-19-pandemie kwam bijna de helft van de wereldwijde octrooiaanvragen voor vaccins uit de EU en werd de sterke productiebasis van de EU snel opgeschaald, waardoor de Unie de “apothek van de wereld” werd²².

De EU moet voortbouwen op haar sterke onderzoeksbasis, robuuste farmaceutische industrie en getalenteerde gezondheidsprofessionals en moet haar leiderschap op het gebied van de ontwikkeling en productie van medische tegenmaatregelen blijven versterken door nauw samen te werken met mondiale partners en aanvullende maatregelen vast te stellen in het kader van de hervorming van de algemene geneesmiddelenwetgeving, de EU-strategie voor biowetenschappen²³, de strategie voor start-ups en scale-ups²⁴, de voorgestelde verordening kritieke geneesmiddelen²⁵ en de geplande Europese innovatiewet en biotechwetgeving.

3.1 Bevorderen van innovatie op het gebied van medische tegenmaatregelen

Momenteel zijn de financieringsinstrumenten van de EU om het onderzoek naar en de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen te bevorderen versnipperd over programma's zoals

²² In 2022 werd 40 % van alle COVID-19-vaccins ter wereld uitgevoerd uit de EU.

²³ [Choose Europe for life sciences – A strategy to position the EU as the world's most attractive place for life sciences by 2030.](#)

²⁴ [De EU-strategie voor start-ups en scale-ups.](#)

²⁵ [Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening \(EU\) 2024/795.](#)

Horizon Europa, EU4Health, het Europees Defensiefonds en de fondsen van het cohesiebeleid, waardoor de efficiënte en coherente vooruitgang van onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen wordt belemmerd.

Om het effect van EU-financiering te maximaliseren en optimaal gebruik te maken van het potentieel van de EU-begroting om de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen te versnellen, zal de Commissie tegen 2025 een **accelerator voor medische tegenmaatregelen** ontwikkelen: een geïntegreerd en vereenvoudigd kader om de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen te versnellen dat innovatoren gedurende de volledige ontwikkelingscyclus, van onderzoek tot markttoegang, zal ondersteunen. Deze accelerator zal dienstdoen als éénloketsysteem en zal, door middel van bespoedigende maatregelen en steun voor aanjagers van innovatie, zorgen voor een eerlijk, transparant en concurrerend proces. De accelerator zal gebruikmaken van het scala aan financiële instrumenten dat beschikbaar is in de EU-programma's²⁶, in overeenstemming met hun specifieke programmerings- en governance-regelingen, waarbij ervoor wordt gezorgd dat synergieën worden gecreëerd en overlappingen worden voorkomen. Deze financiële instrumenten omvatten onder meer subsidies, overheidsopdrachten voor innovatie, aankoopovereenkomsten, leningen, eigen vermogen en durfkapitaal.

De accelerator zal worden toegespitst op de meest noodzakelijke medische tegenmaatregelen (vaccins, geneesmiddelen, diagnostiek, PBM's en technologieën) voor de vier categorieën bedreigingen. Voortbouwend op de oproep van de Commissie om de ontwikkeling van **experimentele griepvaccins van de volgende generatie**²⁷ te versnellen, zal bij toekomstige acties worden overwogen om steun te verlenen voor nieuwe vaccins of antivirale middelen tegen vectorziekten, nieuwe antimicrobiële stoffen waartegen nog geen resistentie bestaat, vaccins tegen het ebola- en/of Marburgvirus of nieuwe decentrale diagnostiek voor luchtwegvirussen.

De Commissie en de Europese Investeringsbank (EIB) hebben met succes een uniek quasi-eigenvermogensfinancieringsinstrument in de vorm van durfleningen ontwikkeld, dat innovatie op het gebied van medische tegenmaatregelen in heel Europa stimuleert en met name steun biedt aan in de EU gevestigde kmo's. Om baanbrekende innovatie verder te bevorderen, de investeringskloof in deze kritieke sector te dichten en in de EU een zeer aantrekkelijk klimaat voor farmaceutische bedrijven en start-ups in stand te houden, zal de Commissie samen met de EIB de steun voor veelbelovende Europese start-ups en kmo's die medische tegenmaatregelen en aanverwante technologieën ontwikkelen, uitbreiden door tegen 2027 de middelen van HERA Invest te verdubbelen tot 200 miljoen EUR.

Voorts is de Commissie voornemens om samen met de lidstaten de mechanismen voor informatie-uitwisseling tussen nationale en EU-financieringsprogramma's en -prioriteiten op het gebied van medische tegenmaatregelen te versterken. Op deze manier wordt een nauwere coördinatie bevorderd en wordt de complementariteit van de acties gewaarborgd.

²⁶ Tijdens de looptijd van het meerjarig financieel kader 2021-2027 kan de accelerator voor medische tegenmaatregelen steun ontvangen uit EU-programma's zoals Horizon Europa en het EU4Health-programma.

²⁷ [De Commissie heeft 225 miljoen EUR toegezegd voor het sluiten van kaderovereenkomsten om de ontwikkeling van influenzavaccins van de volgende generatie te versnellen.](#)

AMR — Bevorderen van innovatie en toegang tot antimicrobiële stoffen

Voortbouwend op de succesvolle ontwikkeling van een nieuwe antibioticaklasse voor resistente gonorroe en een nieuw vaccin tegen multiresistente tuberculose, is de Commissie van plan de innovatie op het gebied van antibiotica, alternatieve behandelingen, diagnostiek en vaccins ter bestrijding van AMR verder te bevorderen door:

- **gerichte oproepen** te organiseren om innovatie bij de bestrijding van pathogene bacteriën en schimmels met een hoog risico te versnellen;
- 75 miljoen EUR te investeren in het **“één gezondheid”-partnerschap tegen AMR** van Horizon Europa om de EU-maatregelen ter bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen op te voeren volgens een “één gezondheid”-benadering;
- de ontwikkeling van prioritaire antimicrobiële stoffen te stimuleren door de invoering van een innovatieve pull-stimulus, ook bekend als de overdraagbare gegevens exclusiviteitsvoucher, die is opgenomen in het voorstel van de Commissie voor de nieuwe geneesmiddelenwetgeving;
- de toegang tot AMR-producten te verbeteren door innovatieve economische modellen te ontwikkelen, met inbegrip van inkomentengaranties of andere vormen van financiële **pull-stimulansen** en **gezamenlijke aanbestedingen**;
- de inspanningen van de **WHO** bij het monitoren en evalueren van de wereldwijde O&O-pijplijn voor AMR te ondersteunen.

Daarnaast zal de Commissie, naar aanleiding van de politieke verklaring van de Algemene Vergadering van de VN over AMR, steun geven aan de oprichting van een **onafhankelijk panel voor bewijs inzake maatregelen ter bestrijding van AMR**, dat naar verwachting interventies met een grote impact op het gebied van O&O met betrekking tot AMR²⁸ zal ondersteunen.

3.2 Innovatie-“enablers” om de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen voor het aanpakken van prioritaire bedreigingen te versnellen

Paraatheid voor gezondheidsbedreigingen vereist dat de EU de ontwikkeling van een brede waaier aan medische tegenmaatregelen ondersteunt door gebruik te maken van de ontwikkeling van platformen voor snelle respons en technologische hulpmiddelen, zoals digitale en AI-technologieën.

Deze acties zullen de positie van de EU als toonaangevend centrum voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie op het gebied van medische tegenmaatregelen helpen consolideren.

Platformen en partnerschappen voor snelle respons

Aangezien gezondheidsbedreigingen zich onvoorspelbaar kunnen voordoen en zich snel kunnen verspreiden, zijn platformen voor snelle respons van essentieel belang geworden voor tijdige interventies, waarbij de nadruk ligt op de ontwikkeling van technologieën die snel schakelen mogelijk maken en kunnen zorgen voor een snelle toegang tot doeltreffende medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie.

²⁸ De Commissie zal de lidstaten blijven ondersteunen via het “Gezamenlijk Optreden JAMRAI 2”, om hen te helpen hun nationale actieplannen uit te voeren en de doelstellingen voor 2030 te halen. <https://eu-jamrai.eu/>.

Voortbouwend op projecten zoals de European Vaccine Hub (zie kader hieronder), de eerste daarbij opgedane ervaringen, het partnerschap voor pandemieparaatheid van Horizon Europa en het investeringsplan voor klinisch onderzoek dat in de strategie voor biowetenschappen is aangekondigd, en met de steun van deskundigengroepen, zoals het mechanisme voor de coördinatie van klinische proeven, zal de Commissie:

- tegen 2026 starten met een proefproject voor een **Europese diagnostische hub** met het oog op **investeringen in en ontwikkeling van diagnostische tests en technologieën van de volgende generatie**, die snel schaalbaar en gemakkelijk aanpasbaar zijn en kunnen worden gebruikt waar de zorg wordt verleend, gericht op meerdere ziekteverwekkers en op het aanvullen van de werkzaamheden van Durable met snelle diagnostiek;
- tegen 2027 een **Europese geneesmiddelenhub** lanceren ter bevordering van de **ontwikkeling van monoklonale antilichamen en antivirale middelen met een breed werkingsspectrum** die snel kunnen worden ingezet tegen een breed scala aan ziekteverwekkers zoals coronavirussen, ebola, Marburg, mpox, dengue en onbekende bedreigingen zoals “pathogeen X”;
- via het netwerk van onderzoeksinfrastructuren/ISIDORE nagaan of er meer steun kan worden verleend aan Europese onderzoekers en projecten door middel van **gemakkelijkere of gratis toegang tot infrastructuurdiensten** zoals **biobanken** of medische cohorten.

Platform voor snelle vaccinontwikkeling — De Europese vaccinhub

De European Vaccine Hub, die in 2025 van start is gegaan, is een consortium van toonaangevende Europese actoren die zich inzetten voor het bevorderen van de ontwikkeling en productie van vaccins tegen bedreigingen voor de volksgezondheid dat over een periode van vier jaar een financiering van 102 miljoen EUR zal ontvangen. De European Vaccine Hub zal:

- de ontwikkeling van eerste vaccins voor onderzoek tegen een bepaalde bedreiging binnen vier maanden na de opkomst ervan opstarten en versnellen;
- een strategie voor prototypevaccins voorstellen waarin gebruik wordt gemaakt van geavanceerde platformtechnologieën;
- vaccins tegen geselecteerde pathogenen onderwerpen aan preklinische proeven, fase I/II-studies en CHIM-studies (Controlled Human Infection Model);
- publiek-private partnerschappen voor de productie van vaccins versterken;
- de toegang tot productiefaciliteiten voor vaccins, locaties voor klinische proeven, analyselaboratoria, technologieoverdracht en uitbreiding van de productie vergemakkelijken door middel van industriële partnerschappen.

De Commissie zal ook blijven samenwerken met internationale partners om synergieën en de afstemming tussen de initiatieven van de EU en mondiale initiatieven voor de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen te verbeteren. Meer in het bijzonder zal de Commissie:

- steun blijven verlenen aan de **Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)** voor de ontwikkeling van vaccins overeenkomstig gezamenlijk overeengekomen prioriteiten;
- een partnerschap aangaan met het **Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)** ter ondersteuning van klinische proeven voor veelbelovende antivirale middelen tegen dengue;
- blijven investeren in de ontwikkeling van nieuwe antibiotica die doeltreffend werken tegen resistente bacteriën, door steun te verlenen aan de **Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator (CARB-X)** en het **Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP)** op het gebied van innovatieve antibiotica en diagnostiek;
- bijdragen aan de oprichting van een **Global Therapeutics Development Coalition** in het kader van het International Pandemic Preparedness Secretariat (IPPS), met als doel om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen tegen ziekten met een pandemisch potentieel te vergroten.



Technologische hulpmiddelen voor de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen

Digitale technologieën zijn krachtige troeven voor de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen. Op AI gebaseerde instrumenten hebben een aanzienlijk potentieel om dit proces te versnellen door het verzamelen en analyseren van inlichtingen over bedreigingen die bepalend zijn voor de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen te vergemakkelijken, door veelbelovende verbindingen voor vaccins of geneesmiddelen te identificeren of door snellere realtime analyse van gegevens over klinische proeven in meerdere landen mogelijk te maken. Deze aanpak kan de ontwikkelingspijplijn en de ontdekking van nieuwe medische tegenmaatregelen aanzienlijk versnellen. In het bijzonder zal de Commissie AI-instrumenten bevorderen om:

- de **snellere opsporing** en monitoring van gezondheidsbedreigingen te **ondersteunen** met het oog op inlichtingen over medische tegenmaatregelen;
- de **ontdekking van geneesmiddelen te versnellen** om snel potentiële geneesmiddelen te vinden, waaronder geneesmiddelen die het meest veelbelovend zijn voor herbestemming;

- **klinische proeven te optimaliseren** en AI te gebruiken ter ondersteuning van de opzet van klinische proeven en gegevensanalyse, met als doel om de goedkeuringstermijn te verkorten.

Deze acties zullen dienen als input voor de geplande strategie voor artificiële intelligentie in wetenschap die de Commissie later in 2025 wil voorstellen.

3.3 Opbouwen van robuuste productiecapaciteit voor medische tegenmaatregelen en verminderen van de afhankelijkheid van toeleveringsketens

Om burgers op efficiënte wijze te beschermen tegen noodsituaties op gezondheidsgebied, moet de EU productieparaatheid behouden. Investeren in **veerkrachtige, schaalbare productiecapaciteit** die snel medische tegenmaatregelen op grote schaal kan produceren wanneer een crisis zich voordoet, is van essentieel belang. Dit betekent dat er steun moet worden verleend voor **slimme, modulaire en flexibele productiefaciliteiten**, dat productietechnologieën moeten worden verbeterd en dat de beveiliging van productielocaties, met inbegrip van de cyberbeveiliging, moet worden gewaarborgd.

De Commissie zal een partnerschap voor snelle en flexibele productie ter bescherming van de Unie (**Rapid Agile Manufacturing Partnership for Union Protection, RAMP UP**) oprichten, een vrijwillig netwerk van in de EU gevestigde farmaceutische fabrikanten, innovatoren en leveranciers. Dit partnerschap zal een industriële snelle-reactiemacht creëren om burgers tijdens crisissituaties te beschermen. Door essentiële informatie over de productiecapaciteit voor medische tegenmaatregelen in tijden van paraatheid te verzamelen, zal RAMP UP de Commissie in staat stellen risico's in de toeleveringsketen in kaart te brengen en snel te reageren op noodsituaties. Dit partnerschap zal flexibele proactieve planning op EU-niveau en de snelle opschaling van de productie in geval van een noodsituatie op gezondheidsgebied vergemakkelijken en zal tegelijkertijd helpen om afhankelijkheden te verminderen en toeleveringsketens te diversifiëren. Het partnerschap zal functioneren conform de regels en beginselen van het mededingingsrecht van de EU.

Naast de maatregelen in het voorstel voor een verordening kritieke geneesmiddelen zal de Commissie, in samenwerking met de lidstaten, het EMA en andere relevante belanghebbenden, onderzoeken of er zwakke punten zijn in de toeleveringsketens voor medische tegenmaatregelen die niet in de Unielijst van kritieke geneesmiddelen zijn opgenomen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen, diagnostische hulpmiddelen of medische tegenmaatregelen tegen CBRN-bedreigingen. Deze beoordeling zal fungeren als basis voor het prioriteren van risicobeperkende maatregelen en zal de voorzieningszekerheid verbeteren.

Om de productiecapaciteit verder te vergroten, zal de Commissie ook voortbouwen op het **EU FAB**-model, dat voorziet in een **voortdurend beschikbare productiecapaciteit** van 325 miljoen vaccindoses die snel kan worden geactiveerd om in noodgevallen de vereiste hoeveelheid geselecteerde vaccins voor de EU te produceren. De Commissie zal onderzoeken of het toepassingsgebied van EU-FAB kan worden uitgebreid tot een breder scala aan producten en ook de paraatheidsfase kan omvatten, waarbij wordt voorzien in zowel in civiele als militaire behoeften

en in stimulansen voor innovatieve productiemodellen die onze respons op toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied kunnen verbeteren.

De Commissie zal ook de lancering van **belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang (IPCEI's)** ondersteunen om financiële steun te verlenen aan zeer innovatieve O&O-projecten die zich richten op gezondheidsbedreigingen, zoals het Med4Cure-project, teneinde de paraatheid voor en de respons op noodsituaties op gezondheidsgebied te verbeteren ten behoeve van de Unie, haar burgers en haar concurrentievermogen.

De COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat uitvoerbeperkingen risico's met zich meebrengen voor de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen in de EU. De herziening van de geneesmiddelenwetgeving van de EU en de verordening kritieke geneesmiddelen zal voorzien in een regelgevingskader dat zal bijdragen tot een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen, waarvan sommige medische tegenmaatregelen zijn. De herziening van de geneesmiddelenwetgeving van de EU omvat ook een nieuw traject voor het verlenen van vergunningen voor medische tegenmaatregelen, zoals de tijdelijke noodvergunningen voor het in de handel brengen. Om de voorzieningszekerheid in tijden van crisis te waarborgen, zal de EU daarnaast vertrouwen op de verordening inzake noodsituaties en veerkracht voor de interne markt²⁹ en de verordening ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid³⁰. De Commissie zal met de lidstaten en derde landen blijven samenwerken om het risico op tekorten aan in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen te beperken, door internationale partnerschappen aan te gaan en te ontwikkelen en door de grensoverschrijdende handel in noodzakelijke goederen te vergemakkelijken wanneer zich een crisis voordoet. De Commissie zal ook de crisisbeheersingscapaciteit van de douanediens ten van de EU blijven verbeteren om ondermaatse en vervalste medische producten en apparatuur op te sporen en te voorkomen dat deze op de EU-markt terechtkomen, de instroom van kritieke geneesmiddelen en producten in tijden van crisis te vergemakkelijken en zo nodig de uitvoer ervan uit de EU te verbieden.

²⁹ [Verordening \(EU\) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad van 9 oktober 2024 tot vaststelling van een kader van maatregelen in verband met noodsituaties op de interne markt en met de veerkracht van de interne markt en tot wijziging van Verordening \(EG\) nr. 2679/98 van de Raad \(verordening inzake noodsituaties op de interne markt en veerkracht van de interne markt\).](#)

³⁰ [Verordening \(EU\) 2022/2372 van de Raad van 24 oktober 2022 betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau.](#)

Kernacties:**De Commissie is voornemens om:**

- een **accelerator voor medische tegenmaatregelen** te ontwikkelen [2025];
- een **Europese diagnostische hub** op te richten ter ondersteuning van de ontwikkeling van diagnostiek van de volgende generatie [2026];
- een **Europese geneesmiddelenhub** op te richten om de ontdekking en productie van antivirale middelen en monoklonale antilichamen met een breed werkingsspectrum te versnellen [2027];
- te **onderzoeken of het toepassingsgebied van EU-FAB kan worden uitgebreid** om de in de EU gevestigde productiecapaciteit voor medische tegenmaatregelen te vergroten in tijden van paraatheid en crisis [2026];
- **RAMP-UP** op te zetten om te zorgen voor een snelle productie van medische tegenmaatregelen in noodsituaties [2026].

De Commissie en de Europese Investeringsbank zijn voornemens om:

- de middelen van **HERA Invest** te verdubbelen [2027].

IV. WAARBORGEN VAN DE TOEGANG TOT EN BESCHIKBAARHEID EN SNELLE INZET VAN MEDISCHE TEGENMAATREGELEN

De Commissie zal blijven samenwerken met de lidstaten en relevante partners om snelle en billijke toegang tot medische tegenmaatregelen te waarborgen. De Commissie zal gebruikmaken van overheidsopdrachten en gezamenlijke aankopen om de strategische voorraden op EU-niveau uit te breiden en in stand te houden en zal zorgen voor een snelle inzet en benutting ervan. Voor de medicinale tegenmaatregelen die op de Unielijst van kritieke geneesmiddelen staan, kunnen de in de verordening kritieke geneesmiddelen voorgestelde maatregelen worden toegepast.

4.1 Aanbestedingen

De gezamenlijke aanbesteding van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen is de afgelopen jaren bijzonder waardevol gebleken en heeft ervoor gezorgd dat 38 landen, waaronder kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten, billijke en snelle toegang tot essentiële goederen konden krijgen ten bate van meer dan 525 miljoen Europeanen. Daarbij ging het bijvoorbeeld om COVID-19-vaccins en -geneesmiddelen, prepandemische en pandemische vaccins tegen (aviaire) influenza en mpoxvaccins.

In 2026 zal de Commissie onderzoeken of de **gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst** voor medische tegenmaatregelen **uit 2014** moet worden herzien en zal zij zo nodig een voorstel doen om deze in overeenstemming te brengen met het herziene Financieel Reglement en beter af te stemmen op de huidige behoeften aan inkoop van medische tegenmaatregelen. De Commissie zal ook samenwerken met de lidstaten om kosteneffectieve en innovatieve financiële en aanbestedingsmodellen te onderzoeken teneinde de ontwikkeling en beschikbaarheid van producten te bevorderen, risico's voor bedrijven te verminderen en de toegang in de EU te

verbeteren. In dit verband zal onder meer gebruik worden gemaakt van contracten voor capaciteitsreservering, die gebaseerd zullen zijn op eerdere contracten voor pandemische influenzavaccins.

Begin 2026 zal de Commissie, in nauwe samenwerking met de lidstaten, ook **richtsnoeren voor de inkoop van medische tegenmaatregelen in crisissituaties** ontwikkelen.

Op mondiaal niveau zal de Commissie, naar aanleiding van verzoeken van regionale en internationale organisaties, workshops organiseren om ervaringen en beste praktijken op het gebied van gezamenlijke aanbestedingen voor medische tegenmaatregelen uit te wisselen. Op die manier kan worden nagegaan waar samenwerking tot wederzijds voordeel kan leiden, zowel in het nabuurschap van de EU als daarbuiten.

4.2 Aanleggen van voorraden medische tegenmaatregelen

Strategische voorraden stellen de EU in staat om snel te reageren op grootschalige noodsituaties en de afhankelijkheid van externe leveranciers te verminderen door de nodige medische tegenmaatregelen beschikbaar te hebben voor respons, of om de beschikbaarheid te waarborgen wanneer de toeleveringsketen is verstoord. Voortbouwend op recente ervaringen met voorraden op EU-niveau zal de Commissie **oplossingen onderzoeken om de lidstaten verder te ondersteunen bij het aanhouden van strategische reserves van medische tegenmaatregelen na 2026**.

Gezien de specifieke kenmerken van de aanleg van voorraden medische tegenmaatregelen presenteert de Commissie naast deze strategie ook een **strategisch plan van de EU voor het aanleggen van voorraden medische tegenmaatregelen** (bijlage 2), dat een aanvulling vormt op de bredere EU-strategie voor het aanleggen van voorraden en tot doel heeft ervoor te zorgen dat voorraden relevante medische tegenmaatregelen tegen gezondheidsbedreigingen op een efficiënte en doeltreffende manier worden aangelegd.

In het kader van het plan zullen maatregelen in kaart worden gebracht die de volledige levenscyclus van het beheer van voorraden medische tegenmaatregelen bestrijken. Het plan zal voorzien in de uitvoering ervan, zal voortbouwen op maatregelen op dit gebied die zowel de lidstaten als de Commissie al hebben uitgevoerd bij de ontwikkeling van rescEU, en zal rekening houden met de noodzaak om onbedoelde markteffecten of overlappingsen met (inter)nationale voorraden te voorkomen. Dit vereist gedetailleerde procedures om essentiële medische tegenmaatregelen te identificeren en de benodigde hoeveelheden en de mogelijke behoefte aan aanvulling van de voorraden te bepalen, waarna er doeltreffende aanbestedingsstrategieën moeten worden uitgewerkt die ook voorzien in gezamenlijke aanbestedingen op EU-niveau, als een kosteneffectief instrument om de nationale voorraden te versterken. Het plan bevat ook elementen om het efficiënte beheer van deze voorraden te versterken teneinde de paraatheid en tijdige toegang in noodsituaties te waarborgen, alsook een strategie voor het inzetten van voorraden.

Samenvatting van de kernacties in het kader van het strategisch plan voor het aanleggen van voorraden medische tegenmaatregelen:

De Commissie zal een compendium van medische tegenmaatregelen ontwikkelen dat geschikt is voor het aanleggen van voorraden op EU-niveau. Daarbij zal de Commissie rekening houden met het vooraf in positie brengen en snel inzetten van voorraden op basis van dreigingsscenario's, evenals met de beschikbaarheid van specifieke medische tegenmaatregelen op nationaal niveau.

In overleg met het EMA en andere relevante belanghebbenden zal de Commissie een lijst van medische tegenmaatregelen die in aanmerking komen voor vroegtijdige aankoop opstellen en een proefonderzoek naar het aanleggen van voorraden onafgewerkte producten uitvoeren.

In samenwerking met de lidstaten zal de Commissie zich ook buigen over de samenstelling van EU-kits van medische tegenmaatregelen, die door middel van gezamenlijke aanbestedingen of onderhandse gunningen zouden kunnen worden aangekocht.

Om de duurzaamheid en kosteneffectiviteit van voorraden te optimaliseren, zal de Commissie een proefproject opstarten om de houdbaarheid van bepaalde medische tegenmaatregelen te verlengen. Daarnaast zal de Commissie waar nodig een actievare rol spelen bij de coördinatie op EU-niveau van de aankoop van medische tegenmaatregelen om een efficiënte en doeltreffende inkoop te waarborgen. De Commissie zal in samenwerking met de lidstaten en het EMA, en op basis van geleerde lessen, een doeltreffende aanleg van voorraden niet-toegelaten medische tegenmaatregelen vergemakkelijken.

4.3 Inzetten van medische tegenmaatregelen

Ervoor zorgen dat medische tegenmaatregelen snel de mensen bereiken die ze het meest nodig hebben, is van essentieel belang om levens te redden en doeltreffend te reageren op gezondheids crises.

Het **Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties** zal de inzet van medische tegenmaatregelen coördineren, in nauwe samenwerking met de HERA-raad en/of de Raad voor gezondheids crises, indien de noodkaderverordening wordt geactiveerd in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau³¹.

Het Uniemechanisme voor civiele bescherming en ReliefEU zullen flankerende logistieke steun bieden voor de inzet van medische tegenmaatregelen in de Europese Unie en in voorkomend geval in derde landen.

In 2026 zal de Commissie een snelle respons op noodsituaties op gezondheidsgebied vergemakkelijken door ondersteuning te bieden voor lokale opsporing van bedreigingen aan de hand van gemakkelijk inzetbare, **gebruiksklare laboratoria voor biologische en chemische gevaren in noodsituaties**, ook voor militaire doeleinden, zodat getroffen gemeenschappen de diagnostische ondersteuning kunnen krijgen die zij nodig hebben, wanneer en waar die het hardst nodig is.

³¹ [Overeenkomstig artikel 23 van Verordening \(EU\) 2022/2371 kan de Commissie een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau formeel erkennen wanneer een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging de volksgezondheid op Unieniveau bedreigt.](#)

In overeenstemming met de strategie voor een paraatheidsunie³² en voortbouwend op de bestaande samenwerkingsmechanismen, zal de Commissie de coördinatie en samenwerking tussen civiele en militaire entiteiten intensiveren, met name met betrekking tot medische tegenmaatregelen die nodig zijn voor zowel de burgerbevolking als de strijdkrachten om zich beter voor te bereiden en beter te reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied. De Commissie overweegt ook om de inzet van medische tegenmaatregelen aan te kaarten in besprekingen met de strijdkrachten, zodat nieuwe technologieën zoals drones en militaire logistiek kunnen worden aangewend om een snelle inzet en veilig vervoer mogelijk te maken.

Om de levering ter plaatse te vergemakkelijken, zal de Commissie de ontwikkeling van **distributie-infrastructuur** bevorderen, zoals **koudeketeninfrastructuur**, evenals die van technologieën met minder logistieke beperkingen, waardoor de uitrol en inzet in de meest kwetsbare omgevingen gemakkelijker zal worden.

Op internationaal niveau zal de Commissie in 2026 **gestandaardiseerde procedures voor overeenkomsten inzake het delen van medische tegenmaatregelen met mondiale partners ontwikkelen** om de levering aan door een crisissituatie getroffen landen te versnellen. Daarvoor zal zij voortbouwen op de lessen die zijn getrokken uit de recente succesvolle respons op de mpox-uitbraak in Afrika dankzij een Team Europa-benadering. In dit verband zal worden gestreefd naar nauwere samenwerking met de vaccinalliantie Gavi en Unicef.

Kernacties

De Commissie zal:

- **onderzoeken of de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst moet worden herzien en zal zo nodig een voorstel doen** om deze beter af te stemmen op de huidige behoeften [2026];
- ondersteuning bieden voor **gebruiksklare laboratoria voor snelle respons** [2026].

De Commissie zal in samenwerking met de lidstaten:

- een **gestandaardiseerde procedure voor overeenkomsten inzake het delen van medische tegenmaatregelen met mondiale partners** ontwikkelen ten behoeve van derde landen [2026];
- **richtsnoeren opstellen voor aankopen in crisissituaties** [2026].

V. WERELDWIJDE SAMENWERKING EN COÖRDINATIE OP HET GEBIED VAN MEDISCHE TEGENMAATREGELEN

De **wereldwijde beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen** is een kritiek probleem geweest bij **alle belangrijke recente uitbraken van infectieziekten, en wereldwijde solidariteit is van essentieel belang**. Gezondheidsbedreigingen stoppen niet aan de grenzen van de EU en vereisen nauwe samenwerking en diplomatiek verkeer tussen sectoren, zowel op EU- als op mondiaal niveau. De EU zal met mondiale partners blijven samenwerken om uitdagingen in verband met de opsporing van bedreigingen, de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen en

³² [Strategie voor een paraatheidsunie](#).

de versterking van toeleveringsketens aan te pakken, door meer te investeren in innovatie en in voorzieningszekerheid.

5.1 Coördinatie op EU- en mondiaal niveau

Op EU-niveau werkt de Commissie aan een preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie waarin wordt voorzien in gezamenlijke regelingen voor governance, capaciteiten en middelen om de lidstaten te ondersteunen bij de preventie van, paraatheid voor en respons op een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid.

De diensten van de Commissie en de Europese Dienst voor extern optreden zullen de coördinatie met de lidstaten, EU-agentschappen en mondiale partners verbeteren om ervoor te zorgen dat opkomende gezondheidsbedreigingen voor de EU en de wereld snel worden gedetecteerd en om snelle en billijke toegang tot medische tegenmaatregelen te vergemakkelijken. Deze aanpak weerspiegelt ook de bevindingen van de evaluatie van HERA³³, waarin wordt opgemerkt dat activiteiten op het gebied van medische tegenmaatregelen bijdragen tot de opbouw van een robuust mondiaal kader voor gezondheidsbeveiliging.

Doeltreffende wereldwijde waarschuwingssystemen voor nieuwe bedreigingen die medische tegenmaatregelen vereisen, zijn van essentieel belang om snel passende medische tegenmaatregelen te ontwikkelen en te verspreiden, terwijl medisch onderzoek, farmaceutische productie en toeleveringsketens per definitie mondiaal van aard zijn. Dit onderstreept de noodzaak van gecoördineerde inspanningen op mondiaal niveau om het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe medische tegenmaatregelen te versnellen en de voorzieningszekerheid ervan te verbeteren. Wereldwijde coördinatie is van cruciaal belang om een nieuwe uitbraak lokaal een halt toe te roepen voordat deze de grenzen overschrijdt of uitgroeit tot een pandemie.

Team Europa vervult een belangrijke ondersteunende rol bij de huidige uitbraken van mpox en ebola in Afrika.

-  Levering van + 500 000 mpox-vaccins aan de Democratische Republiek Congo, Rwanda, Uganda, Zuid-Afrika en Angola, waaronder 215 000 doses van de Commissie
-  Steun ter verbetering van diagnostische en genetische sequencing en inzetten van deskundigen ter ondersteuning van epidemiologisch werk en versterking van de inspanningen op het gebied van respons
-  + 2 miljoen EUR humanitaire hulp ter ondersteuning van zorgverstrekking, preventie, epidemiologisch toezicht, dossierbeheer, operationele ondersteuning, distributie van kits
-  Nauwe samenwerking met mondiale partners ter plaatse: Africa CDC, WHO, Unicef, Gates Foundation

Daarom is de EU voornemens om meer aandacht te besteden aan **mondiale gezondheidsbeveiliging**, de samenwerking met de **Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)** en

³³ [Evaluatie van de uitvoering van de activiteiten van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied \(HERA\)](#).

het **Afrikaans Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (Africa CDC)** te verbeteren en de rol van mondiale partnerschappen voor gezondheidsonderzoek met betrekking tot infectieziekten te versterken, zoals het Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden (EDCTP3)³⁴, dat tot doel heeft onderzoek, ontwikkeling en resultaten op gezondheidsgebied te bevorderen in Sub-Saharaans Afrika. Daarnaast zal de Commissie blijven samenwerken met andere projecten voor de coördinatie van O&O-financiering, zoals de wereldwijde samenwerking inzake onderzoek naar de paraatheid voor besmettelijke ziekten (GloPID-R)³⁵.

De Commissie en de WHO werken extensief samen op het gebied van preventie van, paraatheid voor en respons op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen door middel van technische samenwerking en ondersteuning, financiële bijdragen en gezamenlijke initiatieven. Om deze samenwerking verder te versterken, met name wat gezamenlijke prioriteiten en activiteiten betreft, zijn beide partijen voornemens om uiterlijk in 2026 een kader voor nauwere samenwerking tot stand te brengen overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EU) 2022/2371.

De EU zal ook bestaande of nieuwe partnerschappen inzake medische tegenmaatregelen blijven ontwikkelen met regionale organisaties of landen in de Europese Economische Ruimte (EER)/de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA), de Indo-Pacifische regio, Latijns-Amerika (d.w.z. de Pan-Amerikaanse Gezondheidsorganisatie) en geselecteerde landen zoals Canada en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot mondiale gezondheidsbeveiligingskwesaties.

Voortbouwend op initiatieven in het kader van de Global Gateway-strategie, zoals het **Team Europa-initiatief voor de productie van en de toegang tot vaccins, geneesmiddelen en gezondheidstechnologieën (MAV+)** in Afrika en het biregionale EU-LAC-initiatief inzake de lokale productie van vaccins en gezondheidstechnologie, zal de Commissie steun blijven verlenen aan de ontwikkeling van **regionale productiecapaciteit voor vaccins, geneesmiddelen en gezondheidstechnologieën**, met inbegrip van medische tegenmaatregelen, in partnerregio's. In dat verband zal de EU ook deelnemen aan de **wereldwijde coalitie voor lokale en regionale productie van de G20**³⁶. De Commissie zal eveneens onderzoeken hoe de productiecapaciteit voor medische tegenmaatregelen en de veiligheid van de toeleveringsketen in ons nabuurschap kunnen worden vergroot, waarbij zij rekening zal houden met de studie over de **productiecapaciteit voor geneesmiddelen in de Westelijke Balkan**³⁷ en Oekraïne die binnenkort zal worden afgerond. Daarnaast zal de Commissie op internationaal niveau blijven overleggen met partners als India en China om knelpunten in de toeleveringsketen aan te pakken.

5.2 Civiel-militaire samenwerking

Pandemieën, de beschikbaarheid van chemische of biologische stoffen en infecties die resistent zijn tegen antibiotica vormen niet alleen een bedreiging voor de volksgezondheid, maar ook voor

³⁴ https://www.global-health-edctp3.europa.eu/index_en.

³⁵ <https://www.glopid-r.org/>.

³⁶ Ondertekend op 20 mei 2025 in de marge van de Wereldgezondheidsvergadering in Genève.

³⁷ [Albanië, Bosnië en Herzegovina, Kosovo* \[*Deze benaming laat de standpunten over de status van Kosovo onverlet en is in overeenstemming met Resolutie 1244 van de VN-Veiligheidsraad en het advies van het Internationaal Gerechtshof over de onafhankelijkheidsverklaring van Kosovo\], Montenegro, Noord-Macedonië en Servië.](#)

de veiligheid, en hebben gevolgen voor zowel de bevolking als het leger. De medische tegenmaatregelen die nodig zijn voor civiel gebruik in ziekenhuizen of voor militair gebruik aan de frontlinie zijn vaak dezelfde. Daarnaast is een aantal medische tegenmaatregelen voor tweërlei gebruik ontwikkeld, d.w.z. om ziekten aan te pakken die zowel vanuit het oogpunt van de civiele gezondheid als vanuit het oogpunt van militaire biodefensie van belang zijn, en daarmee tegemoetkomen aan de civiele behoeften op het gebied van volksgezondheid door uitbraken te beheersen en tegelijkertijd de militaire paraatheid ondersteunen, zoals bijvoorbeeld het geval is met de huidige nieuwe generatie vaccins tegen pokken en mpox. Dat is de reden waarom het versterken van de civiel-militaire samenwerking op het gebied van medische tegenmaatregelen van cruciaal belang is om onze maatschappelijke en militaire paraatheid voor noodsituaties te verbeteren en om zowel onderzoek en ontwikkeling als de productie- en inzetcapaciteit te versterken.

Medische tegenmaatregelen zijn een van de sectoren met de grootste toegevoegde waarde voor civiel-militaire samenwerking. Door gebruik te maken van onderzoek, (gezamenlijke) inkoop, (gezamenlijke) aanbestedingen of de aanleg van voorraden, logistiek en inzet in noodsituaties, heeft civiel-militaire samenwerking het potentieel om de paraatheid voor en de respons op grensoverschrijdende bedreigingen aanzienlijk te verbeteren. De Commissie is voornemens een open dialoog met de ministeries van Defensie in de lidstaten te entameren om na te gaan hoe de interoperabiliteit en de responscapaciteit op het gebied van medische tegenmaatregelen op praktische wijze kunnen worden verbeterd.

Voortbouwend op de doelstelling van het Witboek over de gereedheid van de Europese defensie 2030³⁸ heeft de Commissie reeds in 2025 een **werkgroep van het Gezondheidsbeveiligingscomité**³⁹ **inzake civiel-militaire samenwerking voor paraatheid op het gebied van gezondheidsbeveiliging** opgericht ter ondersteuning van de samenwerking op het gebied van gezondheidsbeveiliging tussen de civiele en militaire autoriteiten van de lidstaten, die ook fungeert als platform voor het bespreken van medische tegenmaatregelen naast bredere samenwerkingskwesties op het gebied van gezondheidsbeveiliging. De PESCO-projecten COUNTERACT en RESILIENCE, die via het Europees Defensiefonds worden gefinancierd, zijn voorbeelden van succesvolle initiatieven die de civiel-militaire samenwerking voor de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen hebben bevorderd.

Om de paraatheid voor CBRN-bedreigingen en aan gewapende conflicten gerelateerde bedreigingen die medische tegenmaatregelen vereisen te verbeteren, zal de Commissie in 2026 een **Medifence-initiatief** ontwikkelen om te zorgen voor de beschikbaarheid van en toegang tot medische tegenmaatregelen die relevant zijn voor zulke bedreigingen, van de detectie ervan tot de eerste respons. Dit initiatief zal voortbouwen op de huidige acties in het kader van EU4Health en het Europees Defensiefonds en de initiatieven van het Europees Defensieagentschap en de lidstaten, en zal bijdragen tot de verdere versterking van civiel-militaire synergieën op het gebied van O&O. Het initiatief zal verschillende acties omvatten, waaronder:

³⁸ [Plan ReArm Europe/Readiness 2030](#).

³⁹ Artikel 4 van Verordening (EU) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

- opstellen van een **shortlist van essentiële medische tegenmaatregelen voor gewapende agressie** en hybride oorlogvoering, en bijdragen tot de prioritering van kwetsbaarheidsbeoordelingen;
- ondersteunen van de ontwikkeling van **hulpmiddelen**, zoals biosensoren en moleculaire, metagenomische en spectroscopie-instrumenten, om de **snelle opsporing**, identificatie en diagnose van zowel bekende als nieuwe CBRN-agentia te verbeteren;
- ondersteunen van de ontwikkeling van **platformen voor farmaceutische ontdekkingen om antitoxinen te ontwikkelen**, met name voor nieuwe biologische en chemische agentia en voor agentia waarvoor momenteel geen doeltreffende behandelingsopties beschikbaar zijn;
- **inkopen**, onder meer via gezamenlijke EU-aanbestedingen, en aanleggen van voorraden op nationaal of EU-niveau van medische tegenmaatregelen met civiel-militair potentieel, onder meer in de vorm van kits, om een snellere toegang te waarborgen;
- ondersteunen van de toegang tot geavanceerde wondverzorgingsproducten, pandemiebestendige persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals hoogwaardige, herbruikbare ademhalingstoestellen en pakken, en medische hulpmiddelen. Deze maatregelen zullen de doeltreffende respons op CBRN-incidenten en noodsituaties met veel slachtoffers ten goede komen.

Dit initiatief zal de paraatheid en het reactievermogen voor CBRN-bedreigingen en gewapende conflicten vergroten voor zowel civiel als militair personeel. Het initiatief zal een aanvulling vormen op andere initiatieven die in het kader van een nieuw actieplan voor CBRN-paraatheid en -respons zullen worden ontwikkeld, en zal synergieën aanboren met mogelijke relevante projecten die in het kader van het geplande programma voor de Europese defensie-industrie (EDIP) zullen worden ontwikkeld.

Daarnaast zullen de Commissie, de EDEO en de militaire staf van de lidstaten in het kader van de gestructureerde dialoog tussen de EU en de NAVO over veerkracht de complementariteit van de civiel-militaire samenwerking in de EU in noodsituaties op gezondheidsgebied bevorderen, onder meer met de NAVO. De samenwerking zal ook worden versterkt voor oefeningen, zoals de parallelle en gecoördineerde oefeningen (PACE) tussen de EU en de NAVO, die betrekking hebben op scenario's voor uitbraken en noodsituaties met veel slachtoffers. De Commissie zal ook blijven samenwerken met de **Joint Health Group van de NAVO** en het **Committee of Chiefs of Military Medical Services** teneinde de operationele samenwerking waar nodig te versterken, met onder meer bijzondere aandacht voor paraatheid voor noodsituaties met veel slachtoffers, en ook de medische logistiek te verbeteren.

5.3 Publiek-private samenwerking

Samenwerking tussen de private en de publieke sector is van essentieel belang om de ontwikkeling en beschikbaarheid van en de toegang tot medische tegenmaatregelen te verbeteren, zowel in tijden van paraatheid als in tijden van crisis. Deze samenwerking is noodzakelijk om optimaal gebruik te maken van alle middelen, deskundigheid en innovatie uit alle relevante sectoren die betrokken zijn bij de levenscyclus van de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen.

Vandaag de dag kan de Commissie steunen op een uniek netwerk van publieke en private belanghebbenden die betrokken zijn bij de ontwikkeling en levering van medische tegenmaatregelen. De lidstaten en belanghebbenden worden op regelmatige basis betrokken via verschillende fora, zoals de HERA-raad, het gezamenlijk forum voor industriële samenwerking, het Civil Society Forum, het “één gezondheid”-netwerk inzake AMR⁴⁰ of evenementen zoals de HERA Industry Days.

In overeenstemming met de strategie voor een paraatheidsunie zal de Commissie de samenwerking tussen de publieke en private sector in bestaande fora versterken met het oog op de ontwikkeling van oplossingen die de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van medische tegenmaatregelen verbeteren, met volledige inachtneming van het mededingingsrecht van de EU. Zoals aangekondigd in de strategie voor een paraatheidsunie, zullen de Commissie en de belanghebbenden ook **publiek-private noodprotocollen** opstellen om de snelle ontwikkeling en beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen in noodsituaties te waarborgen. De Commissie zal voorts gebruikmaken van instrumenten zoals Athina voor veilige en gestandaardiseerde gegevensuitwisseling tussen de publieke en de private sector om de transparantie te vergroten en de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen te versnellen.

VI. BEWUSTMAKING VAN DE BEVOLKING, BETROKKENHEID VAN BURGERS EN VAARDIGHEDEN IN VERBAND MET MEDISCHE TEGENMAATREGELEN

6.1 Geschoolde arbeidskrachten

Europa moet de plaats zijn waar de medische tegenmaatregelen van vandaag en morgen worden uitgevonden, ontwikkeld en geproduceerd. Om dit te verwezenlijken, moet de EU haar pool van getalenteerde en diverse gezondheidsprofessionals en zorgverleners, van onderzoekers en fabrikanten tot artsen en verzorgers, verder versterken. Zij moeten over de juiste vaardigheden en deskundigheid beschikken om de huidige en toekomstige behoeften op het gebied van volksgezondheid het hoofd te kunnen bieden en om onze paraatheid en responscapaciteit met betrekking tot medische tegenmaatregelen te versterken.

Als onderdeel van de vaardigheidsunie⁴¹ zal de Commissie blijven investeren in het versterken van onze binnenlandse talenten en geschoolde arbeidskrachten en in het aantrekken van de beste onderzoekers en innovatoren ter wereld. Om wereldwijd toonaangevende, toekomstbestendige ontwikkeling, productie en levering van medische tegenmaatregelen te ondersteunen, moet de EU investeren in hoogwaardige werkgelegenheid op dit gebied en moeten er maatregelen worden genomen om de normen voor bij- en nascholing en de begeleiding van de arbeidskrachten te verbeteren en de toegang tot leermogelijkheden te vergemakkelijken. Al even belangrijk is de totstandbrenging van een gemeenschap van onderzoekers en beroepsbeoefenaars op het gebied van medische tegenmaatregelen die gezondheidsinterventies kan afstemmen op de uiteenlopende behoeften van groepen en gemeenschappen.

⁴⁰ https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/eu-action-antimicrobial-resistance_nl#eu-amr-one-health-network.

⁴¹ [De vaardigheidsunie](#).

6.2 Veerkrachtige teams voor gezondheidsrespons

Om medische tegenmaatregelen doeltreffend in te zetten, is er sterk en veerkrachtig zorgpersoneel nodig dat ervoor zorgt dat uitbraken snel worden gedetecteerd en tegenmaatregelen snel worden uitgerold. Voortbouwend op initiatieven zoals de medische urgentieteam van het ECDC in het kader van rescEU die de respons op noodsituaties op gezondheidsgebied in getroffen landen ondersteunen, versterkt de Commissie de capaciteitsopbouw voor paraatheid voor noodsituaties op gezondheidsgebied door middel van opleidingen en uitwisseling van beste praktijken, onder meer met betrekking tot het aanleggen van voorraden en gezamenlijke aanbestedingen.

6.3 Paraatheid, bewustzijn en betrokkenheid van burgers op gezondheidsgebied

Paraatheid voor gezondheidsbedreigingen is een collectieve verantwoordelijkheid en moet berusten op een empirisch onderbouwde aanpak die is geworteld in en wordt ondersteund door de wetenschap. Inzicht krijgen in de manier waarop burgers reageren op noodsituaties en het wegnemen van gedragsgebonden obstakels die een efficiënte respons kunnen belemmeren, zijn van vitaal belang. Doeltreffende en inclusieve risico- en noodcommunicatie en -informatie zijn cruciaal om het vertrouwen van burgers en gemeenschappen te vergroten door het bewustzijn, de betrokkenheid en de toegang tot hoogwaardige, empirisch onderbouwde informatie te verbeteren. Het waarborgen van de toegankelijkheid van noodcommunicatie en -informatie is van essentieel belang om ervoor te zorgen dat personen met een handicap in noodsituaties hulp kunnen vragen en krijgen.

Om het vertrouwen in medische tegenmaatregelen zoals vaccins te herstellen, zal de EU blauwdrukken ontwikkelen met aanbevelingen voor het gebruik ervan in kritieke situaties, alsook mis- en desinformatie rigoureus bestrijden door samen te werken met onlineplatformen, programma's voor digitale geletterdheid op het gebied van gezondheid te verbeteren en factcheckingsmechanismen in te voeren. De opzettelijke verspreiding van mis- en desinformatie, met inbegrip van gecoördineerde manipulatie en verdraaiing van wetenschappelijke feiten voor politiek of ander gewin, kost mensenlevens in een ernstige noodsituatie op gezondheidsgebied en moet derhalve krachtig worden voorkomen of bestreden. Ter ondersteuning hiervan baseert de Commissie zich op empirisch onderbouwde inzichten inzake doeltreffende risicocommunicatie en de factoren die de weerbaarheid van het publiek tegen onjuiste of misleidende informatie in noodsituaties kunnen versterken⁴².

De Commissie zal met de WHO blijven samenwerken op het gebied van immunisatie en paraatheid. De EU zal de ontwikkeling van leeftijds- en genderbewuste medische tegenmaatregelen bevorderen om doeltreffend in te spelen op uiteenlopende behoeften en om kwetsbare groepen beter te beschermen tegen gezondheidsbedreigingen. In nauwe samenwerking met het ECDC en het HERA Civil Society Forum zal de Commissie met name de systemische belemmeringen voor vrouwen en kwetsbare bevolkingsgroepen bij het krijgen van toegang tot vaccins, geneesmiddelen en diagnostiek in kaart brengen. Om buitenlandse informatiemaniplulatie

⁴² Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek, Competence Centre on Behavioural Insights.

en inmenging (FIMI) tegen te gaan, moet ten volle gebruik worden gemaakt van de FIMI-toolbox van de EU, de digitaaldienstenverordening en andere relevante instrumenten en wettelijke bepalingen.

Kernacties:

De Commissie zal:

- nieuwe mondiale partnerschappen op het gebied van medische tegenmaatregelen opbouwen, met name met **EER/EVA-landen, Canada en internationale en regionale actoren zoals de WHO en de PAHO** [2025 en 2026];
- een **Medifence-initiatief** opzetten om de paraatheid voor CBRN- en veiligheidsbedreigingen te vergroten en de civiel-militaire samenwerking te versterken; in het kader daarvan **een shortlist van essentiële medische tegenmaatregelen voor gewapende agressie** opstellen en de aankoop en aanleg van voorraden van mogelijke **kits voor medische tegenmaatregelen** vergemakkelijken [2025];
- initiatieven uitvoeren om de digitale geletterdheid op het gebied van gezondheid te verbeteren, factchecking uitvoeren en samenwerken met onlineplatformen om **desinformatie te bestrijden en transparantie en wetenschappelijk onderbouwde informatie te bevorderen** teneinde burgers te beschermen tegen bedreigingen voor de volksgezondheid.

CONCLUSIE

De EU-strategie voor medische tegenmaatregelen heeft tot doel om de collectieve veerkracht, paraatheid en respons te vergroten teneinde Europa en de wereld te beschermen tegen gezondheidsbedreigingen, ongeacht en onafhankelijk van de oorzaak of oorsprong van de noodsituatie op gezondheidsgebied.

In een snel veranderende veiligheidssituatie is het voor de EU en haar lidstaten van cruciaal belang om de paraatheid, veerkracht en respons op gezondheidsgebied met betrekking tot medische tegenmaatregelen te versterken, met een alomvattende “één gezondheid”-benadering die de volledige keten beslaat, van het onderzoek naar tot het inzetten van medische tegenmaatregelen. Medische tegenmaatregelen zijn strategische producten, en om ze zo te behandelen, zijn aanzienlijke investeringen van zowel de publieke als de private sector nodig. Zo wordt geïnvesteerd in paraatheid en maatschappelijke veerkracht en in de opbouw van een veiliger en gezonder Europa voor iedereen.