



Brussel, 28.7.2022  
COM(2022) 386 final

## **VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD**

**betreffende de uitvoering van Verordening (EU) 2020/521 wat betreft de activering van noodhulp om de uitgaven te financieren die nodig zijn om de COVID-19-pandemie het hoofd te bieden**

## INHOUD

1.	Inleiding.....	2
2.	Activering van het instrument voor noodhulp.....	2
2.1.	Een instrument bedoeld om in te spelen op een steeds veranderende crisis.....	3
2.2.	Governance en besluitvorming.....	3
2.3.	Begroting en uitvoering.....	5
2.4.	Communicatie en coördinatie.....	8
3.	Output en resultaten.....	8
3.1.	In het kader van het ESI gefinancierde acties.....	8
3.1.1.	Mobiliteitspakket.....	8
3.1.2.	Faciliteit voor essentiële gezondheidsgerelateerde producten.....	9
3.1.3.	Behandeling van COVID-19-patiënten met bloedplasma van herstelde coronapatiënten.....	10
3.1.4.	Klinische tests van herbestemde geneesmiddelen voor de behandeling van SARS-CoV-2-patiënten.....	10
3.1.6.	Ondersteuning in opvangfaciliteiten in Griekenland.....	11
3.1.7.	Baanbrekende systemen om de verspreiding van het virus effectief het hoofd te bieden.....	11
3.1.8.	De maatstaf van de EU-respons op de pandemie: het digitaal EU-covidcertificaat.....	11
3.1.9.	Gemeenschappelijk platform voor de uitwisseling van digitale traceringsformulieren voor passagiers.....	12
3.2.	Uitvoering en prestaties.....	12
3.2.1.	Een ongekennde inspanning: financiering van vaccins in de EU en daarbuiten.....	13
4.	Toegevoegde waarde van de activering van de ESI-regelgeving in het kader van de COVID-19-pandemie.....	14
5.	Volgende stappen.....	16

## 1. INLEIDING

Op 11 maart 2020 werd COVID-19 door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) uitgeroepen tot pandemie. De pandemie heeft in de Europese Unie en wereldwijd vele mensenlevens gekost, en de lidstaten hebben uitzonderlijke maatregelen getroffen om de verspreiding van het virus te beperken, met ernstige sociale en economische gevolgen. Nationale gezondheidszorgstelsels stonden onder zware druk, en staan dat in sommige gevallen nog steeds. De lidstaten kregen te maken met dringende en grote behoeften aan medische hulpmiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen en geneesmiddelen, waaronder behandelingen en vaccins tegen COVID-19, extra ziekenhuisbedden en meer personeel. Hoewel alle EU-lidstaten de coronabeperkingen hebben versoepeld en de omikronvariant van het virus — in combinatie met de verhoogde immuniteit door vaccinatie — de laatste maanden een minder ernstig ziektebeeld oplevert, vormt het virus nog steeds een voortdurende bedreiging. Bij nieuwe golven van COVID-19-besmettingen zou de extra druk op de gezondheidsdiensten dan ook kunnen aanhouden.

De snelle verspreiding van het virus in het voorjaar van 2020 en de kritieke situatie vroegen om een alomvattende respons van de EU om de crisis in een geest van solidariteit het hoofd te bieden. Al snel werd duidelijk dat de afzonderlijke maatregelen die de lidstaten aanvankelijk troffen niet toereikend zouden zijn voor de behoeften van de burgers en de interne markt nog meer schade zouden kunnen toebrengen.

Binnen korte tijd werd een EU-consensus bereikt om op behoeften gebaseerde noodhulp te verlenen, menselijk lijden te voorkomen en te verlichten, en de menselijke waardigheid te behouden. Deze steun zou een aanvulling vormen op de inspanningen van de lidstaten. In april 2020 kwam de Raad overeen om het instrument voor noodhulp (ESI) te activeren. Het ESI maakte directe steun aan de lidstaten mogelijk door middel van gerichte maatregelen die strategisch en gecoördineerd werden ingezet.

Via het ESI werden de gezondheidszorgsectoren van de lidstaten uitgerust met een breed instrumentarium om de nationale gezondheidszorgstelsels te ondersteunen en aan te vullen ten behoeve van hun aanpak van de pandemie. Het ESI bleek een snel, flexibel en efficiënt instrument om de directe acute gevolgen van de pandemie te beperken.

Dit verslag is bedoeld om een overzicht te geven van de belangrijkste gevolgen van het ESI sinds de activering ervan in het kader van de COVID-19-pandemie, samen met een analyse van de belangrijkste problemen die zich hebben voorgedaan en een overzicht van geplande toekomstige activiteiten.

## 2. ACTIVERING VAN HET INSTRUMENT VOOR NOODHULP

Het ESI is in 2016 in het leven geroepen (Verordening (EU) 2016/369 van de Raad van 15 maart 2016<sup>1</sup>) en voor het eerst geactiveerd voor een periode van drie jaar als respons op de toestroom van vluchtelingen en migranten in de Unie.

Op 2 april 2020 heeft de Commissie voorgesteld<sup>2</sup> om het ESI in het kader van de COVID-19-pandemie te activeren voor de periode van 1 februari 2020 tot en met 31 januari 2022. Dit voorstel werd ingegeven door een eerste enquête over crisisgerelateerde behoeften (behoefteanalyse) door de diensten van de Commissie, die was uitgemond in de niet-uitputtende lijst van mogelijke ESI-actiegebieden in het

---

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0369&from=EN>

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/about\\_the\\_european\\_commission/eu\\_budget/com175final\\_-\\_en\\_-\\_proposal\\_council\\_regulation\\_activating\\_esi.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/about_the_european_commission/eu_budget/com175final_-_en_-_proposal_council_regulation_activating_esi.pdf)

activeringsvoorstel. Tegelijkertijd heeft de Commissie het bijbehorende ontwerp van gewijzigde begroting nr. 2/2020 voorgesteld en met de begrotingsautoriteit onderhandeld om te voorzien in 3 000 000 000 EUR aan vastleggingskredieten en 1 530 000 000 EUR aan betalingskredieten, waarvan 2 700 000 000 EUR aan vastleggingskredieten en 1 380 000 000 EUR aan betalingskredieten onder rubriek 3, “Veiligheid en burgerschap”, ter financiering van de verlening van noodhulp binnen de Unie via het ESI.

Op 14 april 2020 hechtte de Raad zijn goedkeuring aan Verordening (EU) 2020/521 van de Raad tot activering van noodhulp uit hoofde van Verordening (EU) 2016/369 van de Raad en tot wijziging van de bepalingen ervan om de uitgaven te financieren die nodig zijn om de COVID-19-pandemie aan te pakken. De gewijzigde begroting 2/2020 werd op 17 april 2020 goedgekeurd.

### **2.1. Een instrument bedoeld om in te spelen op een steeds veranderende crisis**

De activering van het ESI was bedoeld om te zorgen voor een alomvattende en flexibele respons op de dringende, evoluerende en uiteenlopende behoeften van de lidstaten die zich tijdens de pandemie voordeden.

Vooraf in de vroege fase van de crisis zorgde een gebrek aan informatie over de behoeften op zowel Unie- als nationaal/subnationaal niveau voor vertraging in de gemeenschappelijke respons. Om dit te beperken werd gebruikgemaakt van het werk van het COVID-19 Clearing House for medical equipment (COVID-19-uitwisselingscentrum voor medische uitrusting)<sup>3</sup>, en met name van de resultaten van de behoeftenonderzoeken en -prognoses van de lidstaten, om een actieprogramma voor het instrument vast te stellen. De door de lidstaten gemelde behoeften werden vergeleken met de epidemiologische methodologie van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) om te zorgen voor een billijke verdeling van apparatuur en producten voor donatie aan de lidstaten.

In overeenstemming met de rechtsgrondslag heeft de Commissie bij de uitvoering van het instrument nauw samengewerkt met de lidstaten. De besprekingen in het Comité van permanente vertegenwoordigers (Coreper) en de vergaderingen van de geïntegreerde politieke crisisrespons (IPCR) waren van bijzonder belang voor het leveren van input over mogelijke actiegebieden, naast de specifieke vergaderingen met de contactpunten van de lidstaten.

### **2.2. Governance en besluitvorming**

Het instrument voor noodhulp is gebaseerd op artikel 122, lid 1, VWEU, dat de Raad in staat stelt om, op voorstel van de Commissie, in een geest van solidariteit tussen de lidstaten te beslissen over de maatregelen die passen bij de economische situatie, met name indien er ernstige moeilijkheden bij de levering van bepaalde producten ontstaan.

Om in te spelen op verschillende soorten interne uitdagingen waren reeds andere instrumenten van de Unie voorhanden, bijvoorbeeld de maatregelen waarin is voorzien in het Uniemechanisme voor civiele bescherming dat is ingesteld bij Besluit nr. 1313/2013/EU, rescEU of de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst voor geneesmiddelen en medische apparatuur. Hoewel de EU hier al gebruik van had gemaakt, waren deze instrumenten echter beperkt in omvang en was de respons die ze konden bieden

---

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/emergency-support-instrument/covid-19-clearing-house-medical-equipment\\_en](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/emergency-support-instrument/covid-19-clearing-house-medical-equipment_en)

onvoldoende om de uitzonderlijke en uiteenlopende behoeften als gevolg van de pandemie aan te pakken. Binnen het toepassingsgebied en alleen in uitzonderlijke omstandigheden, wanneer geen enkel ander instrument dat de lidstaten en de Unie ter beschikking staat zou volstaan, vulde het ESI de inspanningen van de lidstaten aan, in nauwe samenwerking en overleg met hen.

Om te zorgen voor een strategische coördinatie van het instrument, met name in verband met het stellen van prioriteiten en de toewijzing van financiering, werd een specifieke interne governance-regeling opgezet. Deze regeling omvatte een stuurgroep (“ESI-stuurgroep”), waarvan de belangrijkste taken bestonden uit het verstrekken van richtlijnen om strategische acties in het kader van het ESI-kader te verzekeren, het vaststellen van prioriteiten en het toewijzen van de relevante financiële middelen, en uiteindelijk het inventariseren van de voortgang. De stuurgroep werd voorgezeten door het secretariaat-generaal (SG) – en vanaf 15 juli 2021 door het directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid (DG SANTE) – en bestond uit de directeuren-generaal Begroting (BUDG), Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf (GROW), Gezondheid en Voedselveiligheid (SANTE), Europese Civiele Bescherming en Humanitaire Hulp (ECHO), Migratie en Binnenlandse Zaken (HOME) en Communicatienetwerken, Inhoud en Technologie (CNECT).

De ESI-stuurgroep werd ondersteund door de ESI-taskforce, die verantwoordelijk was voor het opstellen van de agenda en het coördineren van de activiteiten van de stuurgroep en zorg droeg voor een tijdige indiening van zijn besluiten en een effectieve uitvoering van zijn acties. Samen selecteerden de stuurgroep en de ESI-taskforce de begunstigde activiteiten, op basis van de opkomende behoeften op elk moment van de pandemie, nadat zij zich ervan hadden verzekerd dat er geen mogelijkheid bestond om die activiteiten via andere EU-mechanismen of -fondsen te financieren.

## De ESI-governancestructuur



Als gevolg van de selectie van acties die prioriteit kregen voor financiering, waren er aanvullende diensten die een deel van de begroting uitvoerden, via co- of subdelegaties (DG's Informatica (DIGIT), Mobiliteit en Vervoer (MOVE) en Milieu (ENV), het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (JRC), de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) en Internationale Partnerschappen (INTPA)). Op het gebied van interne markt, industrie, ondernemerschap en midden- en kleinbedrijf zijn geen acties uitgevoerd.

Het ESI werd centraal beheerd door de Commissie en grotendeels uitgevoerd via direct beheer (subsidies (9 %) en aanbestedingen (89 %), waarbij ongeveer 2 % van de financiering werd uitgevoerd via indirect beheer door de Internationale Federatie van het Rode Kruis (IFRC), het Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart (EASA) en de Internationale Organisatie voor Migratie (IOM).

### **2.3. Begroting en uitvoering**

Bij de activering van het ESI op 14 april 2020 heeft de begrotingsautoriteit 2 700 000 000 EUR uitgetrokken voor de uitvoering van de noodhulpacties. Bij haar Besluit C(2020)2794<sup>4</sup> heeft de Commissie de financiering van noodhulpacties krachtens de ESI-verordening goedgekeurd.

In juni 2020 heeft de Commissie de overeenkomst met de lidstaten over de aankoop van COVID-19-vaccins namens de lidstaten goedgekeurd<sup>5</sup> en besloten<sup>6</sup> om een deel van de beschikbare middelen uit het ESI te gebruiken voor de financiering van de aankoop van COVID-19-vaccins (het zogenaamde initiatief “vaccinatie-instrument”), en al in juli 2020 is een dringend besluit genomen<sup>7</sup> om de aan deze actie toegewezen middelen te verhogen.

In december 2020 werden nieuwe acties aan het ESI toegevoegd bij Besluit C(2020)8800<sup>8</sup>, om tegemoet te komen aan opkomende behoeften in verband met de crisis. Bij laatstgenoemd besluit werd ook de begroting van het “vaccinatie-instrument” aangepast naar aanleiding van bijdragen van de lidstaten op grond van artikel 4, lid 2, van het ESI, dat voorziet in de mogelijkheid voor lidstaten en andere publieke of particuliere donoren om bijdragen aan het ESI te leveren als externe bestemmingsontvangsten overeenkomstig artikel 21, lid 5, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046. De extra middelen waren nodig omdat alle bestaande flexibiliteit in het kader van de begroting van 2020 reeds volledig was uitgeput.

Eind december 2020 hebben de lidstaten in het kader van het vaccin-initiatief voor een totaalbedrag van 750 miljoen EUR aan externe bestemmingsontvangsten bijgedragen aan het instrument. Zo beliep het “vaccin-instrument” eind 2020 in totaal 2,9 miljard EUR.

Gezien de opkomende behoeften in verband met de opkomst van nieuwe varianten, werd besloten de ESI-begroting te versterken en inzetbaar te maken voor aanvullende maatregelen. De Commissie heeft voorgesteld het ESI te versterken met nog eens 231,7 miljoen EUR aan vastleggingskredieten (75,5 miljoen EUR via een overschrijving door de begrotingsautoriteit op 5 december 2021 uit de reserve voor solidariteit en noodhulp (SEAR) en 156,2 miljoen EUR via het ontwerp van gewijzigde begroting 2/2021) om nieuwe acties te dekken. Zo werd een reserve van 100 miljoen EUR voor opkomende behoeften gecreëerd. Na intensieve onderhandelingen over de verordening tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie werd deze reserve later

---

<sup>4</sup> Besluit C(2020)2794 van de Commissie van 24 april 2020 betreffende de financiering van noodhulp uit hoofde van Verordening (EU) 2016/369 van de Raad.

<sup>5</sup> Commission Decision C(2020)4192 of 18 June 2020 amending Decision C(2020)2794 as regards approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures.

<sup>6</sup> Commission Decision C(2020)4193 of 18 June 2020 amending Decision C(2020)2794 as regards the financing of the Vaccine Instrument.

<sup>7</sup> Commission Decision C(2020)5162 of 23 July 2020 amending Decision C(2020)2794 as regards the financing of additional actions under the Emergency Support Instrument and the increase of the budget of the Vaccine Instrument.

<sup>8</sup> Commission Decision C(2020)8800 of 4 December 2020 amending Decision C(2020)2794 as regards the financing of additional actions under the Emergency Support Instrument and the increase of the budget of the Vaccine Instrument regarding donations from Member States.

toegewezen aan subsidies voor lidstaten ter ondersteuning van de toegankelijkheid van diagnostische tests die in aanmerking komen voor de afgifte van het digitaal EU-covidcertificaat<sup>9</sup>.

Bij Besluit C(2021)2347<sup>10</sup> van 29 maart 2021 is bepaald dat de wijziging van de voor elke begrotingslijn van de algemene begroting van de Unie en elke uitvoeringsmethode gereserveerde totale begrotingsmiddelen zou geschieden via latere besluiten van de stuurgroep, in overeenstemming met de flexibiliteit waarin is voorzien in artikel 4 van Besluit C(2020)2794. Daarnaast verlengde de Commissie de geldigheidsduur van het financieringsbesluit tot het einde van de activeringsperiode van het ESI, gezien de noodzaak om de noodhulp in 2021 te versterken met verdere acties en bijbehorende financiële middelen.

Het ESI liep af op 31 januari 2022, waardoor voor 2022 geen vastleggingskredieten werden aangevraagd.

In haar toespraak over de Staat van de Unie op 15 september 2021 kondigde voorzitter Von der Leyen een donatie van nog eens 200 miljoen vaccindoses aan landen met lage inkomens aan. De niet-bestede kredieten in het kader van de uitzonderlijke bijdrage van de lidstaten van 2020 (na instemming van de respectieve lidstaat) werden doorgesluisd naar deze nieuwe actie. De ESI-financiering<sup>11</sup> vormde een aanvulling op de financiering van deze actie via het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking (NDICI).

Vervolgens kondigde de voorzitter op 12 mei 2022, tijdens de tweede wereldwijde COVID-19-top, het voornemen aan om de uitrol en toepassing van vaccins en andere COVID-19-hulpmiddelen in landen met lage inkomens te versnellen.

Bij het formuleren van dit voornemen werd rekening gehouden met de aanzienlijke verandering in de vraag- en aanbodsituatie van COVID-19-vaccins die in de maanden daarvoor had plaatsgevonden. De uitdaging om het aanbod in overeenstemming te brengen met de opnamecapaciteit van de landen voor de gedoneerde doses blijft echter gedeeltelijk onbeantwoord, vanwege vaak structureel zwakke gezondheidszorgstelsels en beperkte toegang tot gezondheidszorg in derde landen. Daarom werd besloten de actie te heroriënteren om landen met lage of middellage inkomens beter te ondersteunen bij de uitrol van de COVID-19-vaccinatie en om ook andere met hun respons op COVID-19 samenhangende behoeften te dekken, te weten hulpmateriaal, diagnostiek, therapieën en gerelateerde versterking van de gezondheidszorgstelsels. De aanvankelijke doelstelling om wereldwijde vaccinatie te stimuleren en zo bij te dragen tot wereldwijde immunisering, die de EU ook zou beschermen tegen de opkomst van andere varianten elders, bleef ongewijzigd.

Tot slot werd van de 750 miljoen EUR aan externe toegewezen inkomsten uit de bijdragen van de lidstaten 27 miljoen EUR niet uitgegeven na negatieve antwoorden van de lidstaten waarin zij te kennen gaven dat zij hun bijdrage niet wilden inzetten voor voorgestelde acties die afweken van de oorspronkelijke aankoopovereenkomsten (Advance Purchase Agreements (APA's)) voor vaccins.

---

<sup>9</sup> Commission Decision C(2021)4791 of 24 June 2021 amending Decision C(2020)2794 as regards the financing of additional actions under the Emergency Support Instrument and the increase of the budget of the Vaccine Instrument regarding donations from Member States.

<sup>10</sup> Commission Decision C(2021)2347 of 29 March 2021 amending Decision C(2020)2794 as regards the financing of additional actions under the Emergency Support Instrument.

<sup>11</sup> Commission Decision C(2021)10001 of 20 December 2021 as regards the financing of additional actions under the Emergency Support Instrument.

### ***Doneren van vaccindoses en wederverkoop tegen betaalde prijs aan derde landen***

In het kader van het ESI zijn tussen de Commissie en de contractanten acht aankoopovereenkomsten (Advanced Purchase Agreements (APA's)) ondertekend. Deze overeenkomsten bevatten bepalingen voor de wederverkoop van vaccindoses door de lidstaten – in alle APA's op één na, waarin ook wederverkoop door de Commissie mogelijk is – en voor donaties aan derde landen in alle APA's op één na, waarin uitsluitend donatie aan de lidstaten mogelijk is.

De APA's omvatten EU-financiering vooraf om essentiële investeringen te ontdoen van risico's en zo de snelheid en omvang van de productie van succesvolle vaccins te doen toenemen. In ruil daarvoor verleenden de APA's de deelnemende lidstaten het recht – of legden ze onder specifieke omstandigheden de verplichting op – om binnen een bepaalde tijdspanne een specifiek aantal vaccindoses tegen een bepaalde prijs te kopen. De laatste APA (2021) ontving echter geen financiering via het ESI, maar werd volledig door de lidstaten gefinancierd.

In het licht van de in artikel 122, lid 1, VWEU neergelegde “geest van solidariteit *tussen de lidstaten*” kan het richten van ESI-fondsen op derde landen worden aangemerkt als “*voor de economische situatie passende maatregelen*” in de zin van dat artikel. In dat verband heeft de Commissie in december 2021 de aanpak inzake het ontbreken van terug te betalen bedragen in het geval van schenkingen of wederverkoop zonder economisch voordeel gepresenteerd aan de stuurgroep vaccins (lidstaten). Bijgevolg nam de Commissie in februari 2022 het besluit<sup>12</sup> inzake het ontbreken van schuldvorderingen in het kader van het ESI in het geval van schenkingen of wederverkoop zonder economisch voordeel van COVID-19-vaccindoses door lidstaten aan derde landen. In dit besluit wordt geconcludeerd dat er geen sprake van invorderingsopdrachten in de zin van artikel 98 van het Financieel Reglement mag zijn in geval van schenkingen en verkopen tegen de betaalde prijs door lidstaten.

### ***Wederverkoop van vaccindoses met economisch voordeel***

Met betrekking tot de wederverkoop door de lidstaten tegen een prijs die de ESI-bijdrage omvat, werd de lidstaten ook meegedeeld dat de Commissie de ESI-middelen zou terugvorderen in het geval van wederverkoop van vaccindoses aan derde landen tegen de volledige prijs. Daarom heeft de Commissie de lidstaten verzocht informatie te verstrekken over deze wederverkopen. De lidstaten hebben tegen 12 mei 2022 een bedrag van 22 miljoen EUR terugbetaald, maar de procedure loopt nog steeds.

## **2.4. Communicatie en coördinatie**

Sinds de activering van het ESI heeft de Commissie ernaar gestreefd verslag uit te brengen over alle belangrijke ontwikkelingen in verband met de goedkeuring en uitvoering van de door het instrument gecreëerde maatregelen. Hiervoor is een [speciale website](#) aangemaakt. De officiële website is regelmatig bijgewerkt tijdens de toepassing van het instrument<sup>13</sup>.

Bovendien heeft de Commissie regelmatig met de lidstaten gecommuniceerd over hun behoeften en hoe daarmee rekening werd gehouden bij de programmering. Tegelijkertijd

---

<sup>12</sup> Besluit C(2022)698 van de Commissie.

<sup>13</sup> [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/emergency-support-instrument\\_nl#general](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/emergency-support-instrument_nl#general)



hield ze hen op de hoogte van de stand van zaken van de door het instrument te financieren acties. Dit gebeurde via schriftelijke informatie, via vergaderingen van het Coreper en de geïntegreerde politieke crisisrespons (IPCR) en via speciale vergaderingen met de contactpunten van de lidstaten. Ook het Gezondheidsbeveiligingscomité, het e-gezondheidsnetwerk en het Comité voor civiele bescherming werden regelmatig ingeschakeld. Het Europees Parlement werd ook geïnformeerd over de extra financiële middelen van de lidstaten, de wederverkoop van vaccins en de toekenning van subsidies aan de lidstaten ter ondersteuning van de uitvoering van het digitaal EU-covidcertificaat.

Dankzij deze samenwerking en gedachtewisseling konden de te nemen maatregelen worden geprioriteerd, bij gebrek aan specifieke doelstellingen in de rechtsgrondslag.

### **3. OUTPUT EN RESULTATEN**

#### **3.1. In het kader van het ESI gefinancierde acties**

In overeenstemming met het brede scala aan mogelijke interventies waarin de rechtsgrondslag en de op de behoeften gebaseerde grondgedachte voorziet, financierde het ESI een strategisch gekozen reeks acties. Deze acties weerspiegelden de behoeften die door de lidstaten tijdens de raadplegingen werden geuit en waren gericht op respons en verhoogde paraatheid, terwijl ze een snelle, gerichte en tastbare impact met een maximale EU-meerwaarde hadden.

De aankoopovereenkomst, het digitale EU-covidcertificaat, het opstellen van een mobiliteitspakket om het vervoer van medische producten, personeel of patiënten te vergemakkelijken en de aanschaf van essentiële sanitaire producten zijn enkele van de belangrijkste acties die door het ESI zijn ingesteld. De volledige lijst van acties die in het kader van het ESI zijn uitgevoerd en de bijbehorende toegewezen begrotingen worden vermeld in de bijlage bij dit verslag.

##### **3.1.1. Mobiliteitspakket**

In het kader van het door DG ECHO gecoördineerde mobiliteitspakket (ESI-MP) werden in juni 2020 de volgende acties gelanceerd via een eerste uitnodiging tot het indienen van aanvragen aan de lidstaten:

- vrachtvervoer (bv. persoonlijke beschermingsmiddelen, medische en vaccinatiegerelateerde hulpmiddelen en therapieën) naar de EU vanuit derde landen en binnen de EU;
- overdracht van patiënten binnen de EU en van de EU naar derde landen (van de ene lidstaat naar ofwel een andere lidstaat, ofwel een derde land dat patiënten verwelkomt); en
- vervoer van medisch personeel en teams, binnen de EU en naar de EU vanuit derde landen, evenals operationele ondersteuning voor mobiele medische responscapaciteiten.

Sinds april 2020 zijn meer dan 2 000 concrete acties via de lucht, over land of over zee voor het vervoer van medische hulpmiddelen en het vervoer van ongeveer 515 gezondheidswerkers en 135 patiënten ondersteund via 78 projecten (60 in verband met vrachtactiviteiten en 18 om patiënten en medische teams te vervoeren) met 73 ondertekende subsidieovereenkomsten. In totaal is voor meer dan 164 miljoen EUR aan

vrachtactiviteiten gefinancierd en is tot dusver aan de lidstaten 9 miljoen EUR toegekend voor het vervoer van medische teams en het overbrengen van patiënten.

### **3.1.2. Faciliteit voor essentiële gezondheidsgelateerde producten**

Het ESI gaf alle lidstaten toegang tot het therapeutische remdesivir (ongeveer 34 000 behandelingen), het eerste door de EU goedgekeurde geneesmiddel voor de behandeling van COVID-19 en het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs op dat moment, hoewel dit later werd betwist, en op een moment dat er geen nationale contracten met de enige producent werden aangeboden.

Ook in het kader van deze faciliteit stelde het instrument de Unie in staat om meer dan 23 miljoen snelle antigeentests en 10 miljoen maskers aan te schaffen en aan de geïnteresseerde lidstaten te doneren.

De actie om opleidingen in intensievecarevaardigheden aan te bieden is zeer succesvol gebleken voor het vergroten van de beschikbare capaciteit en het ondersteunen van het reguliere intensievecarepersoneel bij de zorg voor COVID-19-patiënten. Met de medewerking van de Europese vereniging voor intensieve zorg (ESICM) werden tussen augustus 2020 en mei 2021 in 717 ziekenhuizen meer dan 17 000 professionals opgeleid in 24 EU-lidstaten plus het Verenigd Koninkrijk. In totaal werden 5 696 artsen en 6 400 gediplomeerde verpleegkundigen gecertificeerd.

Na het succes van het initiatief ontving de Commissie verzoeken van derde landen en internationale organisaties om gebruik te maken van het bestaande systeem en toegang te krijgen tot het opleidingsplatform. Daarom werd er een overdrachtsovereenkomst gesloten die de overdracht van rechten van de EC aan de ESICM regelt. Als gevolg hiervan opende de ESICM de C19\_SPACE voor opleidingen aan alle geïnteresseerde gezondheidswerkers, en in maart 2022 hadden al 700 extra gebruikers het programma voltooid. In maart 2022 tekende ESICM een contract met de WHO om het C19\_SPACE-opleidingsprogramma aan te bieden in de zes talen van de WHO, en het programma zal in het tweede trimester van 2022 worden opengesteld.

### **3.1.3. Behandeling van COVID-19-patiënten met bloedplasma van herstellende coronapatiënten**

Wat betreft de behandeling van COVID-19-patiënten met bloedplasma van herstellende coronapatiënten, heeft het instrument 20 projecten in 13 lidstaten en het Verenigd Koninkrijk gefinancierd. Doel was het vergroten van de capaciteit van openbare of door ngo's beheerde bloedbanken om plasma te verzamelen van donoren die waren hersteld van COVID-19, waarbij 150 verzamelcentra betrokken waren.

Ongeveer 22,5 miljoen EUR van de toegewezen 35 miljoen EUR werd besteed aan: de aankoop of huur van 299 plasmaferesemachines, de uitbreiding van de plasma-opslagcapaciteit door de aankoop van 145 vriesinstallaties met lage temperatuur, en de aanschaf van apparatuur/meubilair en meer dan 70 000 inzamelingskits. Daarnaast werden 35 nieuwe inzamelcentra geopend, terwijl de andere begunstigden hun inzamelingscapaciteit konden uitbreiden. Volgens de ingediende eindverslagen hebben de begunstigden 165 444 eenheden plasma van herstellende COVID-19-patiënten verzameld. De toename van de plasmaferesecapaciteit zal op de lange termijn een bijkomend voordeel opleveren, omdat het helpt om de aanzienlijke afhankelijkheid van de EU van de VS in verband met een toereikende voorziening van plasmadonaties voor de vervaardiging van essentiële geneesmiddelen tegen te gaan.

### **3.1.4. Klinische tests van herbestemde geneesmiddelen voor de behandeling van SARS-CoV-2-patiënten**

Met betrekking tot klinische proeven voor het testen van herbestemde geneesmiddelen werd een oproep gedaan aan vijf begunstigden van Horizon 2020-financiering om een aanvraag in te dienen. De bedoeling was om het genereren van klinische gegevens te ontwikkelen ter ondersteuning van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van bestaande geneesmiddelen die worden herbestemd voor de behandeling van COVID-19-patiënten. Het uiteindelijke doel was het vergroten van de capaciteit van de lidstaten om te voldoen aan de vraag naar geneesmiddelen en therapieën, om de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor onderzoek bij mensen voor de behandeling van COVID-19 te beoordelen en om ervoor te zorgen dat alle lidstaten eerlijke toegang hebben tot essentiële medische producten voor de behandeling van COVID-19, met inbegrip van nieuwe en herbestemde behandelingen. Helaas leverde dit geen toereikende resultaten op.

Eén aanvrager ontving een subsidie van 1 miljoen EUR om een klinische proef met de stof raloxifeen uit te voeren en het gebruik ervan te bestuderen om zo de verdere ontwikkeling van COVID-19 naar een ernstige en kritieke ziekte te voorkomen. Wat de klinische proef zelf betreft, kreeg het bedrijf te maken met verschillende operationele problemen, en als gevolg daarvan werd de actie (enigszins) verlengd om het voorziene aantal deelnemers te werven. De resultaten van de proef fungeren als een “proof of concept” voor het gebruik van raloxifeen. Drie andere indieningen werden afgewezen omdat ze niet binnen het toepassingsgebied van de oproep vielen, en één uitgenodigde partij diende geen voorstel in.

### **3.1.5. Uitbreiding van de testcapaciteit**

In samenwerking met de nationale afdelingen van de Internationale Federatie van het Rode Kruis zorgde het instrument ervoor dat de testcapaciteit in zeven lidstaten die belangstelling toonden kon worden opgevoerd. Tussen juli 2020 en september 2021 werden in totaal 9 222 vrijwilligers en professionals opgeleid in testtechnieken, 1 795 mobiele testteams opgericht en 1 263 309 tests uitgevoerd.

### **3.1.6. Ondersteuning in opvangfaciliteiten in Griekenland**

De actie om de opvangfaciliteiten en de gastgemeenschappen in Griekenland van medische capaciteit te voorzien, was complementair en bouwde voort op de geleerde lessen. Er werden structurele investeringen gedaan om de capaciteit van de lokale ziekenhuizen en binnen opvangcentra te vergroten, die afgestemd waren op de specifieke uitdagingen van de COVID-19-pandemie. Door de nadruk op structurele investeringen werd de duurzaamheid van de actie overeenkomstig de aanbevelingen in de evaluatie verhoogd. De behoeften werden gezamenlijk beoordeeld door via een bottom-upbenadering de lokale ziekenhuizen en Griekse gezondheidspartners te raadplegen. Door de selectie van partners voor de subsidie werd voor een combinatie van lokale betrokkenheid en relevante deskundigheid gezorgd. De actie is uitgevoerd door de Internationale Organisatie voor Migratie en loopt tot 30 juni 2022, wanneer naar verwachting alle relevante aanbestedingsprocedures zullen zijn voltooid en aan de Griekse autoriteiten zullen worden opgeleverd. Ten slotte was de actie bedoeld als aanvulling op de financiering voor gezondheidszorg in het Griekse opvangsysteem voor migranten in het kader van het Fonds voor asiel, migratie en integratie.

### **3.1.7. Baanbrekende systemen om de verspreiding van het virus effectief het hoofd te bieden**

Het instrument financierde de levering van 305 desinfecterende UV-robots aan ziekenhuizen in alle 27 lidstaten, waardoor innovatieve, efficiënte en effectieve oplossingen werden geboden om de veiligheid van zorgomgevingen en het personeel daarbinnen te waarborgen.

Het EU-bewakingssysteem voor afvalwater of de dringende karakterisering van de SARS/CoV-2-omikronvariant waren eveneens aanvullende acties die met dit instrument werden gefinancierd en die anders niet uitgevoerd hadden kunnen worden.

Het instrument financierde ook de biologische, immunologische en epidemiologische karakterisering van de SARS-CoV-2-omikronvariant. De karakterisering van de omikronvariant heeft veel toegevoegde waarde opgeleverd voor de uitvoering van doeltreffende volksgezondheidsmaatregelen door bij te dragen aan het verkrijgen van meer inzicht in de virulentie, de pathogeniteit en de immunologische kenmerken van de variant.

Via het instrument kon de Unie oplossingen bieden voor andere gemeenschappelijke uitdagingen, zoals de ontwikkeling van interoperabiliteit tussen nationale apps voor de opsporing van contacten. Het systeem is in oktober 2020 live gegaan.

### **3.1.8. De maatstaf van de EU-respons op de pandemie: het digitaal EU-covidcertificaat**

Het opzetten van een kader voor de gemeenschappelijke afgifte, verificatie en acceptatie van interoperabele certificaten voor vaccinatie tegen, tests op en herstel van COVID-19 was een van de grote successen van de EU om de mobiliteit van burgers en de heropening van diensten en de reisbranche mogelijk te maken.

Met het instrument zijn tussen 29 maart en 31 december 2021 subsidies aan 24 geïnteresseerde lidstaten gefinancierd voor de ontwikkeling van systemen voor de afgifte en verificatie van digitale EU-covidcertificaten als bewijs van vaccinatie, herstel of een negatieve test. De hoeksteen van het systeem van digitale EU-covidcertificaten is de door de Europese Commissie ontwikkelde en onderhouden gateway voor digitale EU-covidcertificaten. De gateway is cruciaal voor het vertrouwenskader van de digitale EU-covidcertificaten, omdat deze wordt gebruikt voor het delen van informatie over digitale handtekeningen, bedrijfsregels, waardensets en intrekkingslijsten. De ontwikkeling van de gateway voor digitale EU-covidcertificaten is eveneens met dit instrument gefinancierd. Voor de periode van 1 juni tot en met 31 oktober 2021 werd bovendien de toegankelijkheid van tests voor de afgifte van het digitale covidcertificaat ondersteund, door middel van subsidies aan 18 geïnteresseerde lidstaten.

### **3.1.9. Gemeenschappelijk platform voor de uitwisseling van digitale traceringsformulieren voor passagiers**

Het gemeenschappelijk platform voor de uitwisseling van digitale traceringsformulieren voor passagiers (inclusief proefproject), te weten het ePLF-uitwisselingsplatform, werd eveneens gefinancierd door het instrument. Dit platform bood de mogelijkheid om de capaciteit van de lidstaten voor de opsporing van contacten bij grensoverschrijdend reizen te versterken via een speciaal platform voor de uitwisseling en verwerking van selectieve passagiersgegevens tussen de lidstaten.

In het kader van de werking van het platform werd dit platform opgericht bij de uitvoeringshandelingen van mei en juli 2021, werden de exploitanten gespecificeerd, werd een lijst gemaakt van het aantal minimumgegevens die moeten worden verzameld via nationale PLF's om ervoor te zorgen dat alle mogelijk blootgestelde passagiers worden geïdentificeerd, en werd de noodzaak van een speciaal uitwisselingsplatform dat effectief is in de grensoverschrijdende opsporing van contacten uiteengezet. In de rechtshandelingen is bepaald dat de uitwisseling van gegevens na 31 mei 2022 niet langer zal plaatsvinden, of zal plaatsvinden tot de Wereldgezondheidsorganisatie, in overeenstemming met de internationale gezondheidsvoorschriften, heeft verklaard dat de door SARS-CoV-2 veroorzaakte noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang voorbij is.

Na de opkomst van de omikronvariant in het najaar van 2021 heeft de Commissie ontwerpmaatregelen voorgesteld om het verzamelen van traceringsformulieren voor passagiers (PLF's) en de verbinding met het PLF-uitwisselingsplatform verplicht te stellen voor alle lidstaten. Het initiatief stuitte echter op hevig verzet van verschillende lidstaten en werd niet verder voortgezet.

Vanaf april 2022 waren vijf lidstaten aangesloten op het ePLF-uitwisselingsplatform, namelijk Frankrijk, Italië, Malta, Slovenië en Spanje. Vanwege het verstrijken van de desbetreffende uitvoeringsbesluiten op 31 mei 2022 is er momenteel geen uitwisseling van gegevens mogelijk. De uitwisseling van berichten via dit PLF-uitwisselingsplatform is beperkt. De Commissie en het ECDC werken sinds het voorjaar van 2022 aan een project waarin het PLF-uitwisselingsplatform en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons (EWRS) worden geïntegreerd met het oog op mogelijke toekomstige behoeften.

### **3.2. Uitvoering en prestaties**

Het ESI heeft zijn doeltreffendheid bewezen wat betreft het snel mobiliseren van middelen voor de behoeften die zijn vastgesteld in het kader van de COVID-19-pandemie. Het ESI is er dan ook in geslaagd om effectief te reageren op de dringende, veranderende en uiteenlopende behoeften van de lidstaten bij het geven een respons op de crisis. Dankzij de in de rechtsgrondslag verankerde flexibiliteit en het aan de Commissie verleende mandaat om de financiering centraal te beheren, in samenwerking met de lidstaten, kon prioriteit worden gegeven aan die collectieve acties die vroegere interventies en resultaten zouden kunnen opleveren en door de lidstaten afzonderlijk niet zouden kunnen zijn verwezenlijkt.

De financiële uitvoering van het instrument ligt zowel qua vastleggingen als qua betalingen op schema. Het uitvoeringspercentage voor vastleggingskredieten in 2020 en 2021 was 100 % met betrekking tot de 2,9 miljard EUR beschikbare begrotingskredieten. Van de 750 miljoen EUR aan externe bestemmingsontvangsten uit bijdragen van de lidstaten werd 27 miljoen EUR niet uitgegeven na negatieve antwoorden van de lidstaten, welke middelen anders hadden kunnen worden gebruikt in het initiatief voor het delen van vaccins voor landen met lage inkomens.

Het instrument is in meerdere opzichten uniek. Het werd ingezet in een snel veranderende omgeving die werd gekenmerkt door onzekerheden over de aard van het virus, de juiste medische respons en zowel de vraag als het aanbod. Tegelijkertijd is het instrument echter doeltreffend gebleken wanneer een snelle respons noodzakelijk was, bijvoorbeeld door medische tegenmaatregelen te treffen (remdesivir, snelle antigeentests enz.) ter ondersteuning van de behoeften van de lidstaten. Tot slot vereisten het ruimere toepassingsgebied en mogelijke interventies ook gespecialiseerde beleidsvorming in de context van een steeds veranderende epidemiologische situatie. Dit is met name

aanbevelenwaardig gezien de ondersteunende bevoegdheden van de EU op gezondheidsgebied.

### **3.2.1. Een ongekeerde inspanning: financiering van vaccins in de EU en daarbuiten**

De belangrijkste focus van het programma (ongeveer 70 % van de financiering) lag op het vaccinatie-initiatief. Hierdoor konden in een vroeg stadium aankoopovereenkomsten worden gesloten met farmaceutische bedrijven die kandidaat-vaccins tegen COVID-19 ontwikkelden en konden de nodige investeringen worden gedaan om de wetenschappelijke ontwikkeling van die vaccins te versnellen en parallel daaraan de ontwikkeling van de productiecapaciteit die nodig was om ze op de benodigde schaal te vervaardigen een impuls te geven.

Als gevolg hiervan werden 2,2 miljard doses COVID-19-vaccins voor de lidstaten veiliggesteld via regelingen die werden gefinancierd met ESI-middelen<sup>14</sup>. Het instrument verschaftte de financiële redenen om de lidstaten aan te moedigen tot een gezamenlijke aanpak op dit gebied. Daardoor kregen de lidstaten toegang tot een bredere portefeuille van kandidaat-vaccins. Veel lidstaten zouden afzonderlijk weinig mogelijkheden hebben gehad om in contact te treden met ontwikkelaars van vaccins en hun voorraden veilig te stellen. Gezamenlijk optreden vergrootte de kansen voor de lidstaten om toegang te krijgen tot de kandidaat-vaccins die uiteindelijk succesvol zijn gebleken.

De ESI-financiering zorgde ook voor meer steun voor kandidaat-vaccins dan bij een individuele regeling het geval zou zijn geweest. Met andere woorden: de door het ESI gefaciliteerde aanpak zorgde ervoor dat de succesvolle vaccins eerder en op grotere schaal gereed waren dan anders het geval zou zijn geweest en dat zij op voet van gelijkheid voor alle lidstaten beschikbaar waren. Middels deze gezamenlijke aanpak werd ook gebruikgemaakt van de koopkracht die voortvloeide uit de investeringen van de Unie om de prijzen te verlagen en contractuele voorwaarden over kwesties als aansprakelijkheid en capaciteitsvergroting te verkrijgen, hetgeen de risico's van de lidstaten in de toekomst zal minimaliseren.

Tegelijkertijd stonden de door het instrument gefinancierde aankoopovereenkomsten vanwege hun aard altijd bekend als risicovolle investeringen. Hoewel de Commissie een portefeuille van overeenkomsten opstelde met de meest veelbelovende kandidaten voor een breed scala aan technologieën, was er geen garantie dat individuele vaccins succesvol zouden zijn en in de EU zouden worden toegelaten. De vaccinstrategie was gebaseerd op de veronderstelling dat het voldoende zou zijn als ten minste één van de kandidaat-vaccins succesvol zou zijn. Het risico werd verder beperkt door bepalingen in de aankoopovereenkomsten die in een dergelijk geval de terugbetaling van een deel van de ongebruikte EU-investeringen vereisten.

Het ESI-instrument droeg met 461 miljoen EUR bij tot de ondersteuning van de COVID-19-respons en wereldwijde vaccinatie-inspanningen in landen met lage of middellage inkomens. Deze acties zullen in 2022 worden uitgevoerd. Deze steun voor de uitrol van COVID-19-vaccinaties is gericht op de oorspronkelijke doelstelling om wereldwijde vaccinatie te stimuleren en bij te dragen tot wereldwijde immunisering, die de EU ook zal beschermen tegen de opkomst van andere varianten.

---

<sup>14</sup> In totaal werden contracten getekend voor 4,6 miljard doses; dit omvatte echter zowel aankoopovereenkomsten (APA's) als koopovereenkomsten. Bovendien slaagden niet alle vaccinproducenten erin om een voorwaardelijke handelsvergunning voor vaccins te verkrijgen.

#### **4. TOEGEVOEGDE WAARDE VAN DE ACTIVERING VAN DE ESI-REGELGEVING IN HET KADER VAN DE COVID-19-PANDEMIE**

Het ESI is opgezet om een antwoord te kunnen bieden op de ernstige humanitaire gevolgen van acute crises. In de periode 2016-2018 heeft het ESI de Unie in staat gesteld om toereikende en tijdige bijstand te verlenen aan vluchtelingen en migranten in Griekenland, en in 2020 stelde het de EU in staat om de gezondheidszorgstelsels van de EU-lidstaten rechtstreeks te ondersteunen bij hun inspanningen om de COVID-19-pandemie het hoofd te bieden. Gezien de specifieke context en focus van de doelstellingen van de eerste activering, zijn de bevindingen van de evaluatie van beperkte relevantie voor het huidige programma.

In de periode die liep van februari 2020 tot januari 2022 voorzag het ESI in een snel, flexibel en efficiënt instrument om gerichte acties te ondernemen en zo de directe acute gevolgen in een of meer lidstaten te voorkomen en te verzachten en op gecoördineerde wijze de vervulling van met de COVID-19-pandemie samenhangende behoeften te ondersteunen.

Complementariteit en synergieën met andere mechanismen vormden de voornaamste criteria bij de selectie van acties. Zo was er bijvoorbeeld geen ander EU-instrument beschikbaar om aankoopovereenkomsten met vaccinontwikkelaars te financieren: zonder de ESI-financiering en de rechtsgrondslag van het ESI zou een gezamenlijke aanpak veel moeilijker op te zetten zijn geweest, met als zeer waarschijnlijke uitkomst dat er tussen de lidstaten grote verschillen zouden zijn ontstaan wat betreft de toegang tot veilige en effectieve COVID-19-vaccins. Wat bovendien de steun aan de medische voorzieningen in Griekenland betreft, had geen enkel ander instrument de juridische draagwijdte om financiering te verstrekken en daarmee de algehele capaciteit van de lokale infrastructuur te vergroten om te voorzien in de behoeften van gastgemeenschappen en opvangcentra. Acties zoals de directe donaties van desinfecterende UV-robots werden uitgevoerd in samenwerking met de begunstigde lokale actoren, op het niveau van individuele ziekenhuizen. De actie om de testcapaciteit te vergroten werd uitgevoerd door het Internationale Comité van het Rode Kruis, dat via zijn nationale en regionale afdelingen werkt aan gelocaliseerde uitbreiding van de tests.

Het ESI droeg rechtstreeks en in zijn geheel (3,7 miljard EUR) bij aan duurzameontwikkelingsdoelstelling 3: goede gezondheid en welzijn. De Verenigde Naties (VN) hebben erkend dat COVID-19 menselijk leed veroorzaakt, de wereldeconomie destabiliseert en de levens van miljarden mensen over de hele wereld op zijn kop zet, en dat de pandemie een keerpunt vormt als het gaat om de paraatheid bij gezondheids crises. Het ESI, dat als respons op de gezondheids crisis wordt ingezet, ondersteunt de noodzakelijke overheids- en samenlevingsbrede respons, die overeenkomt met de vastberadenheid van de gezondheidswerkers in de frontlinie.

Het ESI leverde in de begindagen van de crisis medische hulpmiddelen voor gezondheidswerkers en therapieën waarmee op een later moment bijna 35 000 patiënten werden behandeld. Het instrument heeft snelle antigeentests opgeleverd en de lidstaten ondersteund om meer tests uit te voeren. Het heeft de testcapaciteit vergroot en de beschikbaarheid van behandelingen met bijvoorbeeld bloedplasma van herstelde coronapatiënten bevorderd. Het heeft oplossingen geboden om de interoperabiliteit van grensoverschrijdende opsporings- en waarschuwingsapps te ondersteunen, de keten van coronavirusbesmettingen te doorbreken en levens te helpen redden. Het belangrijkste is dat het instrument de ontwikkeling van vaccins heeft versneld en de toegang tot enkele

miljarden doses vaccins voor EU-lidstaten en – via COVAX – voor de rest van de wereld heeft verzekerd.

Het ESI ondersteunde de EU-lidstaten bij het opzetten en volledig inzetten van het systeem voor digitale EU-covidcertificaten. Met 60 aangesloten landen over de hele wereld vormden de digitale EU-covidcertificaten het grootste wereldwijde systeem van interoperabele digitale COVID-19-certificaten, waardoor interoperabiliteit mogelijk was tussen alle aangesloten landen, niet alleen met en binnen de EU. Zoals gemeld door een Bruegel-studie<sup>15</sup>, heeft het digitale EU-covidcertificaat<sup>16</sup> bijgedragen aan een goede vaccinatiegraad, het voorkomen van duizenden doden en het verbeteren van de volksgezondheid en de economische prestaties, waardoor verliezen ter waarde van miljarden euro's zijn vermeden.

De digitale traceringsformulieren voor passagiers hebben een belangrijke rol gespeeld bij de effectieve uitwisseling van passagiersgegevens tussen de lidstaten, en moeten worden bewaard en een aanzet voor vereenvoudiging en verbeteringen vormen. Hierdoor zou het platform in stand-bymodus kunnen bestaan en gemakkelijker kunnen worden geactiveerd wanneer dat niet alleen noodzakelijk is voor de COVID-19-pandemie, maar ook voor andere potentiële grensoverschrijdende ziekten.

Kort gezegd is het ESI van doorslaggevend belang geweest voor de respons op en de bestrijding van de pandemie, en geen enkel ander EU-mechanisme, afzonderlijk of in combinatie met andere mechanismen, had dit kunnen bewerkstelligen. Het ESI heeft een belangrijke rol gespeeld bij het ondersteunen van alle EU-lidstaten en het waarborgen van hun gelijktijdige toegang tot dezelfde producten en geneesmiddelen, en ook heeft het ervoor gezorgd dat zij in de praktijk hebben samengewerkt en gereageerd als een echte gezondheidsunie, zelfs bij gebreke van specifieke wetgeving.

## 5. VOLGENDE STAPPEN

De aard en de gevolgen van de COVID-19-uitbraak in 2020 waren grootschalig en transnationaal en vereisten daarom een alomvattende reactie. De maatregelen in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming/rescEU, het investeringsinitiatief coronavirusrespons om de Europese structuur- en investeringsfondsen in te zetten en nog andere instrumenten van de Unie leverden een gedeeltelijke bijdrage om de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te lenigen. De omvang en reikwijdte van de uitdaging vereisten echter een krachtiger antwoord, met name gericht op de EU-gezondheidszorg. Daarom heeft de Commissie voorgesteld het ESI te mobiliseren en de EU daarmee uit te rusten met een breder instrumentarium dat in verhouding staat tot de grootschalige omvang van de huidige COVID-19-pandemie. Dankzij een gecoördineerd optreden op EU-niveau kon zowel de huidige crisis het hoofd worden geboden als worden gezorgd voor een passende respons in de nasleep ervan. Voor EU-burgers is het ESI een duidelijke blijk van solidariteit geweest, die aantoont dat de EU in staat is om dringende humanitaire uitdagingen aan te pakken door middel van een collectieve inspanning.

De activering van het instrument liep af op 31 januari 2022, en de Commissie legt de laatste hand aan de activiteiten die ermee verband houden.

Momenteel is het niet de intentie om het instrument in het kader van de huidige pandemie voort te zetten, uit te breiden of opnieuw in te zetten.

---

<sup>15</sup> [The effect of COVID certificates on vaccine uptake, public health, and the economy | Bruegel.](#)

<sup>16</sup> De verordening inzake digitale EU-covidcertificaten was aanvankelijk van toepassing tot 30 juni 2022 en wordt met een jaar verlengd, tot 30 juni 2023.



De implementatie gedurende 24 maanden heeft het mogelijk gemaakt om andere rechtsinstrumenten in te zetten, in het kader van de Europese Gezondheidsunie, om de bevoegdheden van de EU inzake grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te versterken en de bevoegdheden en reikwijdte van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en het Europees Geneesmiddelenbureau te verruimen.

Voortbouwend op de toegevoegde waarde van de ESI-interventies, is in oktober 2021 de autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) opgericht, als een dienst van de Commissie die het voortouw moet nemen bij het gezamenlijk anticiperen op en het aanpakken van risico's. HERA heeft de opdracht gekregen om gezondheidsbedreigingen te beoordelen, inlichtingen te verzamelen en onderzoek en ontwikkeling van medische tegenmaatregelen en aanverwante technologieën te bevorderen, marktuitdagingen aan te pakken, de strategische autonomie van de Unie op het gebied van de productie van medische tegenmaatregelen te vergroten en kennis en vaardigheden op het gebied in de hele EU te versterken. HERA zal kunnen beschikken over financiering uit verschillende bronnen, waaronder het verhoogde budget voor het EU4health-programma, Horizon Europa en RescEU, inclusief de activering van noodfinanciering in geval van een gezondheids crisis.

Dankzij de uitvoering van het ESI kon de weg worden gebaad naar een betere paraatheid en respons in de toekomst.

De Commissie werkt momenteel aan een voorstel voor een noodinstrument voor de interne markt om te zorgen voor een goed functionerende interne markt met vrij verkeer van goederen, diensten en mensen en meer transparantie en samenwerking in tijden van crises. Het nieuwe instrument zal worden afgestemd op relevante beleidsinitiatieven, zoals de oprichting van de autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) van de Commissie en het goedgekeurde noodplan voor vervoer en mobiliteit. Het voorstel zal volgens de planning in het derde kwartaal van 2022 worden goedgekeurd.