

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

25 mai 2021

PROPOSITION DE RÉOLUTION

**concernant la lutte européenne
contre les pandémies**

(déposée par
Mme Anneleen Van Bossuyt et consorts)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

25 mei 2021

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende de Europese bestrijding
van pandemieën**

(ingediend door
mevrouw Anneleen Van Bossuyt c.s.)

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurd papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La pandémie de COVID-19 continue à sévir impitoyablement après avoir causé plus de 115 millions de contaminations et fait plus de 2,5 millions de morts dans le monde. En Europe, le taux de contamination n'est maintenu sous contrôle qu'avec les plus grandes difficultés et au prix de sacrifices considérables de la part de la population. Bien que l'issue soit proche et que plusieurs vaccins efficaces soient disponibles, nombre de pays européens peinent à mener leur campagne de vaccination. Et l'immunité collective contre le COVID-19 ne sera atteinte sur le continent qu'à la fin 2021. Nous arrivons toutefois au bout de nos peines.

Il va de soi que les clés de la levée durable des nombreuses mesures restrictives ne sont pas détenues par un seul niveau de pouvoir, mais l'importance de ce que notre pays peut contribuer à initier ou à corriger au niveau européen n'est pas négligeable. Prévoir des procédures d'autorisation d'urgence pour les médicaments et les vaccins innovants serait une mesure élémentaire pour pouvoir agir plus rapidement et plus efficacement. Dans les semaines et mois à venir, des efforts soutenus visant à renforcer la coordination et la capacité de production et de distribution des vaccins seront nécessaires pour pouvoir déconfiner la société et libérer l'économie.

Cependant, nous devons tenir compte du risque qu'à l'issue de toute crise, dès que la situation est sous contrôle, les autorités publiques ont tendance à ne tirer aucun enseignement des événements survenus alors qu'il importe d'être effectivement prêt à faire face à des situations d'urgence sanitaires.

Nous ne serons jamais vraiment débarrassés du coronavirus, qui évoluera en effet selon toute vraisemblance de la même manière que le virus de la grippe. L'Europe et la Belgique doivent se préparer à apprendre à vivre avec la problématique récurrente mais gérable du COVID. Il faudra toutefois déployer les efforts nécessaires pour mettre en place une vaccination saisonnière permettant de lutter adéquatement contre les variants et les mutations. Il conviendra en permanence de faire en sorte que des vaccins soient disponibles en suffisance chaque année à l'avenir, qu'une réserve stratégique de médicaments et de matériel médical soit constituée, que la production essentielle soit installée durablement au sein de l'Union européenne et qu'un climat propice aux investissements soit mis en place à cette fin.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Na meer dan 115 miljoen besmettingen en 2,5 miljoen doden wereldwijd, woedt de COVID-19-pandemie nog steeds ongenadig voort. Het besmettingspercentage in Europa kan slechts met de grootste moeite en aanzienlijke offers van de bevolking onder controle gehouden worden. Maar zelfs met de verlossing in zicht en meerdere werkbare vaccins in de hand, worstelt menig Europees land met de vaccinatiecampagne. Pas laat in 2021 zullen we een algemene weerbaarheid tegen het virus op het continent bereiken, maar het einde van onze beproeving is wel in zicht.

De sleutels voor onze duurzame bevrijding uit de vele beperkende maatregelen bevinden zich uiteraard niet op één bestuursniveau, maar het is moeilijk het belang te onderschatten van wat ons land Europees mee kan initiëren of bijsturen. Noodvergunningsprocessen voor innovatieve geneesmiddelen en entstoffen zijn elementair om sneller en efficiënter te kunnen ageren. Doorgedreven inspanningen in het verhogen van de coördinatie en het opdrijven van het vermogen om vaccins aan te maken en te verdelen zijn in de komende weken en maanden noodzakelijk om de maatschappij en economie weer te kunnen ontsluiten.

Tegelijk moeten we er oog voor hebben dat bij het afronden van een crisis er het gevaar huist dat, zodra een uitbraak onder controle is, overheden de neiging hebben om geen lessen te trekken uit wat gebeurd is. Het is nochtans belangrijk dat we komen tot een effectieve paraatheid voor noodsituaties op het vlak van gezondheid.

Net als het griepvirus zal Corona immers waarschijnlijk evolueren maar ons nooit echt meer verlaten. Europa en België moeten zich voorbereiden op het leren leven met COVID als een wederkerend maar behapbaar probleem. Echter de nodige inspanningen zullen moeten geleverd worden om te komen tot een seizoensgebonden prik die de juiste varianten en mutaties weet te bestrijden. Het zal een permanente verantwoordelijkheid worden om te zien dat er voortaan jaarlijks voldoende vaccins beschikbaar zijn, een strategische reserve van geneesmiddelen en medisch materiaal wordt opgebouwd, dat de essentiële productie in de EU duurzaam verankerd wordt en dat er een investeringsvriendelijk klimaat gecreëerd wordt om dit mogelijk te maken.

De plus, il n'est jamais trop tôt pour commencer à se préparer à la prochaine pandémie. La pandémie de COVID-19 ne sera sans doute pas la seule pandémie de ce siècle. En effet, la connectivité mondiale s'est fortement intensifiée et l'occupation de nouveaux écosystèmes a accru le risque de transmission à l'homme de nouveaux pathogènes dangereux provenant des animaux. Le COVID-19 ne sera certainement pas la dernière urgence sanitaire dans le monde et il faut se préparer sans délai et durablement à éviter un choc systémique semblable à celui du coronavirus. Une vigilance renforcée et performante est essentielle à cet égard.

Bien que ces matières ne relèvent pas de ses compétences exclusives, l'Union européenne a pris la direction de la coordination de la réponse initiale et ensuite de la passation conjointe du marché des vaccins. L'urgence de pouvoir répondre à l'épidémie de COVID-19, la question de la disponibilité du matériel médical nécessaire, ainsi que la lutte contre un réflexe initial consistant à imposer des entraves à la libre circulation et au marché unique ont requis une coordination européenne. Les États membres ont dès lors confié un mandat clair à la Commission européenne pour l'achat conjoint de vaccins.

Cela a progressivement amené l'Europe à ambitionner également la constitution et le renforcement des capacités durables dans le domaine de la santé publique pour être prête à faire face à des crises aiguës, par exemple à une pandémie. Cette aspiration ressort clairement des derniers projets visant une véritable union de la santé que la Commission européenne est en train d'élaborer et espère déployer à brève échéance.

Il est évident qu'il n'existe pas de solutions exclusivement nationales pour les pandémies. En effet, ces phénomènes sont transnationaux par définition, et une plus-value indéniable peut être obtenue grâce à un cadre multilatéral permettant de développer, de produire et de distribuer équitablement ensemble des vaccins et des thérapies. Il faut toutefois rester attentif aux rôles et aux responsabilités distincts et respectifs de l'Union, des États membres, des entités fédérées et des autorités locales.

Les autorités nationales sont compétentes pour l'organisation et la mise en œuvre des soins de santé. L'Union européenne complète la politique nationale en aidant les États membres à atteindre des objectifs communs, à réaliser des économies d'échelle, à mutualiser des moyens et à lutter contre des problèmes communs. Le réflexe de l'Union européenne est de s'arroger des compétences supplémentaires. Au lieu d'accélérer le processus, la mauvaise gestion de la stratégie de vaccination a terni l'image de l'Union. Nous estimons

Tegelijk is het nooit te vroeg om te beginnen met de voorbereiding op de volgende pandemie. De kans dat COVID-19 een *once-in-a-century*-gebeurtenis was, is zeer klein daar de wereldwijde connectiviteit dusdanig is toegenomen en met het betreden van nieuwe ecosystemen de kans op overdracht van nieuwe gevaarlijke ziekteverwekkers van dierlijke naar menselijke gastheren is toegenomen. COVID-19 zal zeker niet 's werelds laatste noodsituatie op gezondheidsgebied zijn en er is dringend behoefte aan duurzame paraatheid om een gelijkaardige systeemshock als corona te vermijden. Een versterkte en performante surveillance is daarbij essentieel.

Hoewel het niet tot haar exclusieve bevoegdheden behoorde, nam de Europese Unie de leiding over de coördinatie van de initiële respons en later trok ze de gezamenlijke aanbesteding voor vaccins naar zich toe. De dringende behoefte om een antwoord te kunnen bieden op de COVID-19 uitbraak, het voor handen zijn van het nodige medisch materiaal, alsook het bekampen van een initiële reflex om belemmeringen op te leggen aan het vrij verkeer en de eenheidsmarkt, vereisten een Europese coördinatie. De Europese Commissie ontving dan ook van de lidstaten een duidelijk mandaat voor de gezamenlijke aankoop van vaccins.

Gaandeweg leidde dit ertoe dat Europa ook zelf de ambitie opvatte om duurzame volksgezondheidscapaciteiten op te bouwen en te versterken om voorbereid te zijn op acute crisissen zoals een pandemie. Deze aspiratie zien we duidelijk weerspiegeld in de laatste plannen voor een ware gezondheidsunie die de Europese Commissie aan het uitwerken is en binnen afzienbare tijd hoopt uit te rollen.

Dat er geen exclusief nationale oplossingen bestaan voor pandemieën is een feit. Dergelijke fenomenen zijn per definitie transnationaal en er kan een ontegensprekelijke meerwaarde gecreëerd worden met een multilateraal kader voor de gezamenlijke ontwikkeling, productie en rechtvaardige distributie van vaccins en therapieën. Echter moet er oog blijven voor de respectieve onderscheiden rollen en verantwoordelijkheden van de Unie, van lid- en deelstaten en van lokale autoriteiten.

De nationale overheden zijn bevoegd voor de organisatie en uitvoering van de gezondheidszorg. De EU vult het nationale beleid aan door de lidstaten te helpen gemeenschappelijke doelstellingen te behalen, schaalvoordelen te bereiken, middelen te bundelen en gezamenlijke problemen aan te pakken. De reflex van de Unie is om bijkomende bevoegdheden naar zich toe te trekken. Veeleer dan het proces te bespoedigen, heeft het mismanagement van de vaccinstrategie, de Unie meer imago schade opgeleverd. Wij zijn van oordeel dat blinde

qu'une centralisation aveugle négligeant la subsidiarité et la responsabilité ne mène à rien. Ce qu'il nous faut, c'est une coordination accrue et plus efficace au niveau européen, celle-ci étant possible dans les limites des traités européens actuels. Toutefois, la subsidiarité et le respect de la répartition actuelle des compétences entre l'Union européenne, les États membres et les entités fédérées restent essentiels.

Les structures temporaires mises en place au niveau européen pour lutter contre la crise actuelle ne peuvent pas se transformer en organes permanents de l'Union sans raisons fondées ou consentement direct. En outre, toute nouvelle action majeure de la Commission européenne doit être discutée dans le cadre d'une concertation étroite avec les États membres et les entités fédérées, en ce qui concerne le détail de la répartition des tâches, des objectifs et des conditions.

Concrètement, nous demandons au gouvernement de prendre les mesures adéquates au niveau européen au cours des semaines et des mois à venir en vue de la rationalisation et de la coordination de la lutte contre le virus et de la mise en place de soins de suivi adéquats, et d'envisager l'avenir avec un esprit ouvert, tandis que nous veillons à cet égard au respect nécessaire du principe de subsidiarité.

centralisatie zonder respect voor subsidiariteit en rekschap een heilloos pad is. Meer en betere coördinatie op Europees niveau is nodig en ook mogelijk binnen de contouren van de huidige Europese Verdragen. Maar subsidiariteit en respect voor de bestaande bevoegdheidsverdeling tussen de EU en de lid- en deelstaten blijft essentieel.

Tijdelijke structuren die Europees worden opgezet voor het bestrijden van deze crisis mogen niet zonder gefundeerde redenen of directe instemming verworden tot permanente organen van de Unie. En ingrijpende nieuwe acties van de Europese Commissie dienen in nauw overleg met de lid- en deelstaten te worden besproken, voor wat betreft de exacte taakverdeling, doeleinden en voorwaarden.

Concreet vragen wij de regering om Europees de komende weken en maanden de juiste stappen te zetten in het stroomlijnen en coördineren van de bestrijding van het virus en in het opstarten van een adequate nazorg, en met een open vizier naar de toekomst te kijken, dit terwijl we erover waken dat met het nodige respect te doen voor het principe van subsidiariteit.

Anneleen VAN BOSSUYT (N-VA)
Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. eu égard à l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, qui prévoit que la santé publique est une compétence partagée entre l'Union européenne et ses États membres, tout en insistant sur le fait que la politique européenne complète les stratégies nationales;

B. eu égard à l'ambitieux EU4Health (L'UE pour la santé) 2021-2027 – Une vision pour une Union européenne plus saine – par lequel l'Union entend répondre à la pandémie de COVID-19 et qui, avec un investissement de 5,1 milliards d'euros, est aujourd'hui le programme le plus vaste jamais réalisé et a connu un agrandissement d'échelle significatif par rapport au programme précédent 2014-2020 dont le budget n'était que de 450 millions d'euros. EU4Health fournira des fonds aux États membres, aux organisations sanitaires et aux ONG;

C. constatant que l'Incubateur HERA (Autorité européenne de préparation et de réaction aux situations d'urgence sanitaire) que l'Europe souhaite mettre sur pied – en tant que première étape de la création d'une nouvelle agence européenne comparable à l'agence américaine BARDA – est un partenariat entre le secteur public et le secteur privé réunissant des chercheurs, des entreprises de biotechnologie, des fabricants, des acteurs du secteur de la santé, des autorités de réglementation et des pouvoirs publics, la nature temporaire du véhicule, ainsi que son architecture future devant encore être débattues;

D. eu égard à l'étude actuellement en cours sur une procédure d'autorisation d'urgence à l'échelle de l'Union destinée à accélérer l'approbation de vaccins, avec la possibilité d'instaurer une autorisation d'urgence avec responsabilité partagée entre États membres par dérogation aux normes de l'AEM;

E. renvoyant à l'actualisation des contrats d'achat anticipé (*Advance Purchase Agreements*) destinée à soutenir le développement de vaccins adaptés avec la possibilité de recourir à des sources situées en dehors de l'Union pour autant que celles-ci répondent aux normes européennes de sécurité;

F. renvoyant au réseau d'essais cliniques "*VACCELERATE COVID-19 clinical trial network*", qui rassemble seize États membres et cinq pays associés afin d'échanger des données;

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. gelet dat krachtens artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, volksgezondheid een bevoegdheid is die wordt gedeeld door de Europese Unie en haar lidstaten, maar waarbij eveneens de complementariteit van het Europese beleid ten aanzien van de nationale strategieën benadrukt wordt.

B. aanstippende het ambitieuze EU4Health 2021-2027 – een visie op een gezondere Europese Unie – als het antwoord van de EU op de COVID-19 crisis dat met een investering van 5,1 miljard euro het grootste gezondheidsprogramma ooit is geworden en een significante schaalvergroting kende vergeleken met het gezondheidsprogramma van de EU 2014-2020 met een budget van slechts 450 miljoen euro. EU4Health zal financiering verstrekken aan de lidstaten, gezondheidsorganisaties en ngo's;

C. vaststellende de Incubator voor een *European Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA), die Europa in het leven wenst te roepen – als een eerste stap in de creatie van een nieuw Europees agentschap gelijkaardig aan het Amerikaanse BARDA – als een publiek-privaat partnerschap waarbij kennis van onderzoekers, biotechbedrijven, fabrikanten, gezondheidssector, overheidsinstanties en regelgevers wordt gebundeld. Maar waar de tijdelijke aard van het vehikel en toekomstige architectuur nog voorwerp van discussie uitmaken;

D. weloverwogen het onderzoek dat loopt naar een EU-breed noodvergunningsproces om vaccins sneller goed te keuren. Waarbij de optie wordt opengehouden voor een noodvergunning met gedeelde aansprakelijkheid tussen lidstaten in afwijking van de EMA-standaard;

E. wijzend op de actualisatie van de aankoopovereenkomsten (*Advance Purchase Agreements*), om de ontwikkeling van aangepaste vaccins te ondersteunen waarbij bronnen van buiten de EU worden overwogen, mits deze voldoen aan de EU-veiligheidseisen;

F. refererend naar het "*VACCELERATE COVID-19 clinical trial network*", een netwerk voor klinische proeven dat met 16 lidstaten en vijf geassocieerde landen wordt opgezet om de uitwisseling van gegevens te stroomlijnen;

G. s'informant sur l'investissement supplémentaire de 150 millions d'euros consenti par la Commission européenne pour intensifier la recherche et l'échange de données sur les mutations, et de 75 millions d'euros pour soutenir le séquençage génomique;

H. considérant que la Commission européenne entend déployer une Union européenne de la santé, complétée d'un volet "améliorer la résilience face aux menaces pour la santé", dans le but de renforcer la coordination au niveau de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé, de renforcer l'état de préparation de l'UE et d'améliorer les systèmes d'alerte précoce et de prévention, d'améliorer les instruments de gestion de crise et de riposte, d'améliorer l'utilisation et la modélisation des données en matière de santé, de renforcer le mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et d'étendre le mandat de l'Agence européenne des médicaments (EMA), de mieux soutenir et coordonner la recherche en matière de vaccins et de dispositifs médicaux essentiels, de diversifier davantage les chaînes d'approvisionnement médical au niveau mondial et de les rendre plus résilientes;

I. considérant que lors du sommet de février 2021, le Conseil européen a décidé d'améliorer dès à présent la résilience future de l'Union européenne sur le plan sanitaire. La coordination de l'Union sera améliorée pour assurer une meilleure préparation et de meilleurs systèmes de prévention, s'assurer de disposer d'outils pour réagir, disposer des moyens de garantir à tous les États membres des vaccins et des fournitures critiques en quantités suffisantes, soutenir le processus de mise au point de vaccins et de médicaments sûrs et efficaces, y compris par des investissements à un stade précoce dans les capacités de production, tirer le meilleur parti des mégadonnées et des technologies numériques au bénéfice de la recherche médicale et des soins de santé et assurer l'accès aux médicaments dans tous les États membres;

J. relevant que la stratégie vaccinale de l'Union européenne qui a été déployée par la Commission européenne le 17 juin 2020, financée par l'intermédiaire de l'Instrument d'aide d'urgence, initialement de 2,7 milliards d'euros et complétée par la suite de 750 millions d'euros de ressources nouvelles, et qui a servi de fondement d'abord pour l'achat conjoint de vaccins auprès de BioNTech-Pfizer, Moderna et AstraZeneca, ensuite pour les futurs contrats conclus avec Sanofi-GSK, Johnson & Johnson et CureVac et enfin, pour les négociations encore en cours avec Novavax et Valneva;

K. considérant la mauvaise gestion de la stratégie européenne en matière de vaccins, caractérisée par un manque de transparence, des contrats bancals et des

G. informerend over de bijkomende investering van 150 miljoen euro die de Europese Commissie doet in het intensiveren van het onderzoek en de gegevensuitwisseling over mutaties, en 75 miljoen euro ter ondersteuning van genomische sequencing;

H. overwegende dat de uitrol van de Europese Gezondheidsunie die door de Europese Commissie beoogd wordt met de aanvulling van een luik "veerkracht bij gezondheidsbedreigingen". Dat streeft naar: een betere coördinatie van de aanpak van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, grotere paraatheid en betere EU-systemen voor vroegtijdige waarschuwing en preventie, betere instrumenten voor crisisbeheersing en respons, beter gebruik en modellering van gezondheidsgegevens, een ruimer mandaat voor het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), een ruimer mandaat voor het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), meer ondersteuning en afstemming voor onderzoek naar vaccins en essentiële medische behoeften, meer diversificatie en weerbaarheid van mondiale medische toeleveringsketens;

I. bewust dat de Europese Raad op de top van februari 2021 besliste om de toekomstige veerkracht van de EU op gezondheidsgebied nu al te verbeteren. De EU-coördinatie zal worden opgevoerd om te zorgen voor: betere systemen voor paraatheid en preventie, instrumenten voor respons, middelen voor voldoende vaccins en cruciale voorraden voor alle lidstaten, ondersteuning voor de ontwikkeling van veilige en effectieve vaccins en geneesmiddelen – onder meer door snel te investeren in productiecapaciteit, optimaal gebruik van big data en digitale technologieën voor medisch onderzoek en gezondheidszorg, alsook toegang tot geneesmiddelen in alle lidstaten;

J. bemerkende de EU-vaccinatiestrategie die door de Europese Commissie werd uitgerold op 17 juni 2020, gefinancierd vanuit het Instrument voor noodhulp, initieel voorzien met 2,7 miljard euro en nadien aangevuld met 750 miljoen euro nieuwe middelen, en dat de grondslag leverde voor ten eerste de gemeenschappelijke aankoop van vaccins bij BioNTech-Pfizer, Moderna en AstraZeneca, ten tweede toekomstige contracten bij Sanofi-GSK, Johnson & Johnson en CureVac en ten slotte nog lopende onderhandelingen met Novavax en Valneva;

K. acht slaande op het mismanagement van de Europese vaccinstrategie gekenmerkt door een gebrek aan transparantie, wankelende contracten en vertragingen

retards de livraison, mais aussi – ce qui a encore renforcé la pression sur le protocole sur l'Irlande du Nord –, les relations avec certains pays tiers, avec notamment des insinuations d'interdiction d'exportation et des attaques publiques contre les fabricants de vaccins;

L. vu la lettre du 23 février 2021 adressée par les premiers ministres de Belgique, du Danemark, de Lituanie, de Pologne et d'Espagne au président du Conseil européen, M. Charles Michel, dans laquelle ils appellent à des efforts conjoints pour accroître la capacité de production en Europe;

M. considérant que, lors du sommet de février 2021, les dirigeants européens ont souligné la nécessité d'accélérer de manière urgente l'approbation, la production et la distribution des vaccins et la vaccination elle-même et ont exprimé leur soutien aux efforts de la Commission européenne visant à coopérer avec l'industrie et les États membres en vue d'augmenter la production et d'adapter les vaccins, d'accélérer l'accès aux matières premières, de faciliter les accords entre les fabricants dans toutes les chaînes d'approvisionnement, de développer les installations pour augmenter la production au sein de l'UE et de stimuler davantage la recherche et le développement;

N. constatant qu'après la Hongrie, des États membres tels que le Danemark, l'Autriche, la Pologne, la Slovaquie et la Tchéquie ont néanmoins aussi rompu les rangs de la stratégie vaccinale de l'UE en concluant des alliances en dehors de l'Union, et ce, en remettant ouvertement en cause leur confiance dans l'approche de la Commission européenne;

O. considérant que les dirigeants européens ont demandé à la Commission européenne de présenter, au plus tard en juin 2021, un rapport sur les enseignements tirés jusqu'à présent de la pandémie de COVID-19 dans les domaines suivants: échange d'informations, coordination, communication, passation conjointe de marchés, capacité de production, réserves stratégiques, diversification et résilience des chaînes d'approvisionnement dans le domaine médical;

P. fermement convaincue de la nécessité de créer, pour la suite de la pandémie actuelle et en prévision de l'ère post-COVID, un climat propice aux investissements pour le matériel médical stratégique, domaine dans lequel l'Europe est devenue fortement dépendante de la production des pays asiatiques, notamment pour des produits tels que les gels hydroalcooliques, les masques buccaux, les vêtements de protection, les respirateurs, les ventilateurs pulmonaires, les thermomètres, les kits de test, le paracétamol, etc.;

in de tijdige leveringen. Maar wat vooral verder druk zette op het Noord-Ierse Protocol, de relatie met derde landen door insinuaties over een exportban en publieke aanvallen op de vaccinproducenten;

L. opmerkende de brief van 23 februari 2021 die de premiers van België, Denemarken, Litouwen, Polen en Spanje aan de voorzitter van de Europese Raad, Charles Michel, stuurden waarin ze ervoor pleiten om de gezamenlijke inspanningen om de productiecapaciteit in Europa te verhogen;

M. gezien de Europese leiders op de Top van februari 2021 benadrukten dat de goedkeuring, productie en distributie van vaccins en het vaccineren dringend versneld worden en hun steun uitspraken voor inspanningen van de Europese Commissie om: samen te werken met sector en lidstaten om de productie te verhogen en vaccins aan te passen, grondstoffen sneller beschikbaar te maken, overeenkomsten tussen fabrikanten in alle toeleveringsketens te faciliteren, faciliteiten uit te breiden om de productie in de EU op te schalen, alsook om onderzoek en ontwikkeling verder te stimuleren;

N. constaterend dat desondanks na Hongarije ook lidstaten als Denemarken, Oostenrijk, Polen, Slowakije en Tsjechië de rangen van de EU vaccinstrategie hebben doorbroken door ook buiten de Unie allianties te sluiten. Dit terwijl ze in de meest harde termen hun geloof in de aanpak door de Europese Commissie in vraag stelden;

O. aangemerkt dat de Europese leiders aan de Europese Commissie hebben gevraagd om uiterlijk in juni 2021 met een verslag te komen over de lessen die tot dusver uit de COVID-19-pandemie zijn getrokken, met aandacht voor: informatie-uitwisseling, coördinatie, communicatie, gezamenlijke aanbestedingen, productiecapaciteit, strategische reserves, diversificatie en veerkracht van medische toeleveringsketens;

P. stellig dat voor de verdere duur van de pandemie en post-COVID er gewerkt dient te worden aan een investeringsvriendelijk klimaat voor strategische medische hulpmiddelen waarvoor Europa sterk afhankelijk is geworden van de productie in Aziatische landen, zoals hydroalcoholische gels, mondkapjes, beschermkledij, ademhalingstoestellen, longventilatoren, thermometers, testkits, paracetamol, etc.;

Q. considérant que l'Europe devrait notamment avoir pour objectif de créer des conditions de concurrence équitables pour les producteurs européens en prévoyant, pour leurs produits destinés à lutter contre les effets de l'épidémie de COVID-19, la même franchise de TVA à l'importation que celle qui s'applique aux produits en provenance de pays tiers. Il s'agirait donc d'étendre la décision (UE) 2020/491 du 3 avril 2020 aux entreprises européennes;

R. vu les explications données par le premier ministre Alexander De Croo au Comité d'avis fédéral pour les questions européennes les 24 février et 1^{er} mars 2021 à la suite de la réunion de février du Conseil européen, réunion au cours de laquelle, outre le fait de défendre le point de vue de notre pays concernant un meilleur pilotage de la stratégie européenne en matière de vaccins, le premier ministre a également plaidé en faveur d'un changement d'état d'esprit dans le sens d'une mentalité beaucoup plus offensive;

S. considérant que le premier ministre a indiqué qu'il considère l'incubateur HERA comme une condition préalable au déploiement européen et international de vaccins, mais qu'il considère par ailleurs HERA comme une structure temporaire et qu'il n'a pas encore de réponse à la question de savoir si une agence permanente devrait voir le jour et quelle devrait, le cas échéant, en être la structure;

T. convaincue que les plans de l'UE contiennent de bons éléments que nous devons soutenir, tels que: l'importance de la recherche et de l'innovation, la nécessité d'une réserve stratégique de médicaments et d'équipements médicaux, le lancement d'appels d'offre conjoints pour l'achat de vaccins contre le coronavirus, l'ancrage de la production de biens essentiels au sein de l'UE, le renforcement des mandats du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA), les efforts destinés à lutter contre la résistance antimicrobienne, ainsi que l'expansion des Réseaux européens de référence;

U. constatant toutefois que de nombreux aspects du projet se situent dans une zone grise entre les compétences de l'Union et celles des États membres et risquent de sortir du cadre du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et que, par ailleurs, sous l'effet d'une volonté d'agir plus rapidement, on omet trop souvent de consulter comme il se doit les États membres et les entités fédérées;

V. absolument convaincue que la centralisation, sans respect de la subsidiarité ou de la répartition actuelle des compétences entre l'Union et les États membres,

Q. opmerkende dat het zo bv. een doel zou moeten zijn van Europa om een gelijk speelveld te creëren voor Europese producenten door hun producten, bedoeld om de gevolgen van de COVID-19 uitbraak te bestrijden, net als producten van derde landen bij invoer vrij te stellen van btw. En dus beslissing (EU) 2020/491 van 3 april 2020 te verruimen naar Europese bedrijven;

R. refererend naar de toelichtingen van premier Alexander De Croo in het Federaal Adviescomité Europese Aangelegenheden op 24 februari en 1 maart 2021 naar aanleiding van de februari bijeenkomst van de Europese Raad, waarbij hij naast het standpunt van ons land over het beter aansturen van de Europese vaccinstrategie ook pleitte voor een mind-shift naar een oorlogsmentaliteit;

S. bemerkende dat de premier aangaf de HERA-incubator te zien als een voorwaarde om Europees en internationaal de uitrol van vaccins te kunnen waarmaken. Maar ook dat hij HERA ziet als een tijdelijke structuur, en nog geen antwoord heeft op de vraag of er een permanent agentschap moet komen en welke structuur dit dan moet hebben;

T. overtuigd dat de Europese plannen goede elementen bevatten, waar we ons achter dienen te scharen, zoals: het belang van onderzoek en innovatie, de noodzaak van een strategische reserve van geneesmiddelen en medisch materiaal, de gezamenlijke Europese aanbesteding voor de aankoop van coronavaccins, het verankeren van essentiële productie in de EU, een versterkt mandaat voor het ECDC en het EMA, inspanningen tegen antimicrobiële resistentie, alsook het uitbreiden van Europese Referentienetwerken;

U. opwerpend dat echter vele aspecten uit het project zich in een grijze zone bevinden tussen de bevoegdheden van de Unie en de lidstaten en de contouren van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dreigen te overstijgen. Alsook dat in een poging sneller te willen ageren, de nodige inspraak van de lid- en deelstaten al te vaak overgeslagen wordt;

V. categorisch dat centralisatie zonder respect voor subsidiariteit of de bestaande bevoegdheidsverdeling tussen de Unie en lidstaten een heilloos pad is

est une impasse pour l'Union européenne, et que, dans l'élaboration de ses plans de santé à la lumière de la crise du COVID-19, l'accent devrait être mis sur l'amélioration de la coopération et de la coordination par-delà les frontières, et ce, dans le respect des compétences de l'Union européenne, d'une part, et des États membres et des entités fédérées, d'autre part;

I. DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

de produire une évaluation et une étude d'impact larges et approfondies des projets de l'Union européenne dans le domaine des soins de santé et de les soumettre au Parlement. Cela inclut l'impact potentiel de l'Union européenne de la santé sur l'appareil de l'État fédéral et des entités fédérées de notre pays et sur notre pouvoir de décision souverain,

II. DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL AU NIVEAU EUROPÉEN:

1. d'avoir le courage de dénoncer dans les enceintes appropriées la mauvaise gestion de la campagne de vaccination et de continuer à faire pression pour que les procédures d'achat et de distribution soient rationalisées et étendues afin de répondre aux aspirations réelles des États membres et des entités fédérées ainsi qu'aux attentes des citoyens;

2. de donner la priorité à une augmentation maximale de la production de vaccins et de préconiser une procédure d'autorisation d'urgence rapide et efficace pour les médicaments innovants;

3. de plaider pour que les nouvelles actions radicales de la Commission européenne soient discutées en étroite concertation avec les États membres et les entités fédérées, et que les initiatives dans le domaine des soins de santé respectent les principes de proportionnalité et de subsidiarité;

4. de privilégier la solidarité intra-européenne et les intérêts de notre secteur pharmaceutique en écartant autant que possible les mesures de restriction commerciale telles que l'interdiction d'exporter des vaccins;

5. de militer, dans le cadre d'initiatives telles que l'incubateur HERA, en faveur du caractère temporaire de celles-ci, de l'importance d'une approche multisectorielle et d'une représentation adéquate des États membres;

6. d'insister pour que, dans le cadre de son évaluation intermédiaire, la Commission européenne procède également à une analyse juridique des contrats d'achat de vaccins afin d'identifier précisément les problèmes;

voor de Europese Unie. De nadruk bij de verdere uitrol van gezondheidsplannen door de Unie in het licht van COVID-19 dient te liggen op een betere samenwerking en coördinatie over de grenzen heen, met respect voor enerzijds de bevoegdheid van de Europese Unie en anderzijds die van de lid- en deelstaten;

I. VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

om te komen met een ruime en diepgaande beoordeling en impactstudie van de plannen van de Europese Unie op het vlak van gezondheidszorg en deze voor te leggen aan het parlement. Hier inbegrepen de potentiële impact van de Europese Gezondheidsunie op ons nationaal en deelstatelijk systeem en onze soevereine beslissingsmacht,

II. VERZOEKT DE FEDERALE REGERING OM EUROPEES:

1. op de geschikte fora mismanagement van de vaccin campagne te durven benoemen en druk te blijven uitoefenen opdat de aankoop en distributieprocessen gestroomlijnd en verruimd worden, om zo tegemoet te komen aan de daadwerkelijke verzuchtingen van de lid- en deelstaten en verwachtingen van de burger;

2. bovenal prioriteit te leggen op het maximaal opschaalen van de vaccinproductie en te pleiten voor een snel en efficiënt noodvergunningsproces voor innovatieve geneesmiddelen;

3. ervoor te pleiten dat ingrijpende nieuwe acties van de Europese Commissie in nauw overleg met de lid- en deelstaten besproken moeten worden en dat initiatieven op vlak van gezondheidszorg dienen te beantwoorden aan de principes van proportionaliteit en subsidiariteit;

4. intra-Europese solidariteit en het belang van onze farmaceutische sector hoog in het vaandel te dragen door handelsbeperkende maatregelen, zoals een exportverbod voor vaccins, zoveel mogelijk uit te sluiten;

5. bij initiatieven als de HERA-incubator te pleiten voor een tijdelijk karakter, het belang van een multisectoriële aanpak en een adequate vertegenwoordiging van de lidstaten;

6. aan te dringen dat de Europese Commissie in haar tussentijdse evaluatie ook een juridische doorlichting maakt van de aankoopcontracten voor vaccins, om de juiste pijnpunten te kunnen duiden;

7. d'insister pour que les projets de l'UE en matière de préparation aux pandémies – par exemple la *Platform for European Preparedness Against (Re-)emerging Epidemics* (PREPARE) – soient à l'avenir régulièrement évalués sur leurs mérites dans la lutte contre une pandémie et que les conclusions qui s'imposent en soient tirées;

8. de préconiser une restitution temporaire de la TVA sur les dispositifs médicaux fournis par des organismes publics et des organismes agréés en vue de leur fourniture gratuite, créant ainsi des conditions de concurrence équitables entre les producteurs européens et les producteurs étrangers bénéficiant actuellement d'une exemption;

9. de préparer dès à présent un débat sur l'avenir de l'après-COVID-19 et d'appeler de manière proactive – en concertation avec les entités fédérées – à l'élaboration d'une véritable vision concrète sur l'autonomie stratégique ouverte, les matières premières, une enveloppe R&D pour les entreprises et la production de médicaments et de dispositifs médicaux. Et ce, dans le plein respect de la répartition des compétences telle que définie dans les traités européens;

10. de développer une vision des instruments et organes élaborés par l'Europe dans la lutte contre le COVID-19 qui devraient être permanents ou temporaires, dans le respect des principes de subsidiarité.

18 mars 2021

7. erop aan te dringen dat de *pandemic preparedness* projecten van de EU – bv. het *Platform for European Preparedness Against (Re-)emerging Epidemics* (PREPARE) – voortaan op regelmatige basis geëvalueerd worden op hun merites in de aanpak van een pandemie en de nodige conclusies hieraan gekoppeld worden;

8 te pleiten voor een tijdelijke btw-teruggave voor medische hulpmiddelen verstrekt door overheidsinstellingen en erkende instellingen met het oog op het gratis verstrekken ervan, zodoende een gelijk speelveld te creëren tussen Europese producenten en buitenlandse die nu een vrijstelling genieten;

9. nu al werk te maken van een toekomstdebat post-COVID-19 en proactief – in samenspraak met de deelstaten – aan te dringen op een echte concrete visie over open strategische autonomie, grondstoffen, een ondernemingsvriendelijke omslag voor O&O en productie voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Dit in volle respect met de bevoegdheidsverdeling vastgelegd in de Europese Verdragen;

10. een visie te ontwikkelen welke instrumenten en organen ontwikkeld door Europa in de strijd tegen COVID-19 een permanent of een tijdelijk karakter moeten krijgen, met respect voor de principes van subsidiariteit.

18 maart 2021

Anneleen VAN BOSSUYT (N-VA)
Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)