

5.1.2e

Meeting with 5.1.2e

Date: 6-7 March 2022
 Location: Paris (in the margins of the High level AMR Conference)
 Language: English

Inhoud van dit document:

- A. Onderwerpen van Nederlandse zijde:
1. Lessons learned Covid-19 en knelpunten early warning en surveillance
 2. Rol en mandaat van ECDC in relatie tot lidstaten als het gaat om:
 3. Uitkomsten externe evaluatie en de Joint Strategy meeting van Advisory Forum (AF) en Management Board (MB)
- B. Te vermijden onderwerpen
 C. Spreekpunten in het Engels
 D. Achtergrondinformatie over de ECDC
-

Indien mogelijk zal een bilateraal overleg op verzoek van Nederland met 5.1.2e ECDC gepland worden

A. Onderwerpen van Nederlandse zijde

1. Lessons learned en knelpunten early warning en surveillance

Doel van het gesprek/te bereiken uitkomst: Open discussie en verkrijgen van inzichten vanuit dir. ECDC over wat zij ziet als belangrijke lessen uit de pandemie, ook vooruitkijkend naar mogelijke toekomstige pandemieën en gezondheidsbedreigingen.

- 1.1. Reflecties van ECDC over *lessons learned* na Covid-19 in relatie tot de Europese en internationale structuren die opgezet zijn (verordening serieuze grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen + herziening IHR + eventueel pandemic treaty);
- Nederland gebruikt de lessen uit de coronacrisis, zoals het belang van samenwerking, ontschotting en nieuwe (digitale) werkvormen, en maken ons klaar voor toekomstige gezondheids crises door versterking van de pandemische paraatheid.
 - Wat ziet de directeur van de ECDC als belangrijkste uitdagingen als het gaat de nieuw ingerichte Europese structuur met de verordening over grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, HERA en de nieuwe mandaten van EMA en ECDC zelf en meer in het bijzonder dwarsverbanden daarbinnen?

- 1.2. Open discussie, verkrijgen van inzichten vanuit ECDC evenals inbrengen van enkele belangrijke punten vanuit Nederland over eventuele **knelpunten** vanuit oogpunt ECDC als het gaat om de aansluiting van het Europese op het internationale stelsel met betrekking tot *early warning and surveillance*
- Vanuit VWS en het RIVM wordt er continu voor gepleit om overlap in werkzaamheden voor EU/ECDC en WHO/IHR te voorkomen. U kunt de directeur van het ECDC vragen wat er nodig is om te bevorderen dat bijvoorbeeld data en monitoringgegevens die bij het ECDC worden aangeleverd ook gebruikt kunnen worden om te rapporteren aan internationaal/WHO-niveau, ten behoeve van een wereldwijd surveillance systeem (indien dit er ooit gaat komen), zodat er geen dubbel werk hoeft te worden gedaan.
 - Dit geldt ook voor Europese paraatheid- en responsplannen. Dit wordt nu overigens ook zo besproken in onderhandelingen over de Verordening grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen met het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie.

2. Rol en mandaat van ECDC in relatie tot lidstaten

- 2.1. Communicatie en de geëigende plaats daarvoor
- In het vernieuwde mandaat van ECDC is opgenomen dat ECDC voor het publiek in alle EU-talen moet communiceren. Dit kan gevolgen gaan hebben voor onze nationale communicatie(strategie), omdat we nog beter rekening moeten houden met wat en hoe het ECDC communiceert.
 - Nederland vindt het belangrijk dat de teksten worden gedeeld en geverifieerd met lidstaten, bv. middels communicatienetwerk (National Focal Points/NFPs voor communicatie) vóór publicatie.
- 2.2. Samenwerking en op elkaar aan laten sluiten van activiteiten (data-sharing, early warning, monitoring, rapportage)
- Naar aanleiding van het nieuwe mandaat zal er veel afstemming plaats moeten gaan vinden tussen ECDC en de lidstaten over o.a. “timelines, case definitions, indicators, standards, protocols and procedures for the purposes of surveillance”. Het vinden van overeenstemming hierover zal niet makkelijk worden.
 - Een sterkere coördinerende rol van ECDC op het gebied van surveillance en respons kan mogelijk wel zorgen voor betere analyses. In het verleden is sprake geweest van modellering waarbij de ECDC prognoses niet correct waren door verkeerde aannames/parameters. Tot dusverre heeft ECDC niet het inzicht om alle informatie en gegevens zo goed te kunnen duiden als de landen zelf. Ze missen zicht op hoe bepaalde adviezen in de praktijk uitwerken en ook of lidstaten zich er aan houden. Daarom vinden we dat de aanbevelingen van de ECDC/EU nooit een verplichting mogen worden voor lidstaten.
 - Een ander punt dat aandacht behoeft is het probleem van vertraging in sommige rapportages: sommige rapporten komen pas twee jaar na het kalender jaar waarover ze rapporteren uit. Het is belangrijk dat het ECDC experts vanuit de lidstaten hierbij betreft, bv. in werkgroepen.
 - Het is verder belangrijk dat er goede afspraken komen over het publiek maken van data van de lidstaten door de ECDC.

3. Uitkomsten externe evaluatie

Doel van het gesprek/te bereiken uitkomst: Bespreken van de uitkomsten van de externe evaluatie die in 2019 is gehouden van het werk van de ECDC.

- Nederland heeft gepleit voor een meer duidelijke rolverdeling en eerdere betrokkenheid van de MB ook bij inhoudelijke strategie. De is overgenomen in de aanbevelingen n.a.v. de externe evaluatie.
- De raad van bestuur/MB zou het nuttig vinden om als onderdeel van de voorbereiding van het werkplan meer gedetailleerde informatie te ontvangen over geplande projecten (beoordelingen vooraf).
- Momenteel wordt het adviesforum betrokken bij de prioritering van ECDC-activiteiten voor het werkplan, maar het eerste moment waarop de raad van bestuur het werkprogramma bespreekt, komt laat in het proces, waardoor het voor de leden van de raad van bestuur moeilijk is invloed uit te oefenen op de geplande activiteiten.
- Het zou nuttig kunnen zijn als er een "tweede ronde" van raadpleging van de raad van bestuur zou zijn, waarbij de raad van bestuur de geplande activiteiten en de resultaten van de prioritering zou kunnen ontvangen en becommentariëren.
- In het algemeen is het voor de raad van bestuur van belang wanneer nieuwe activiteiten worden voorgesteld (zoals de e-health- en foresight-projecten die in het werkplan voor 2020 zijn opgenomen). Er is behoefte aan meer systematische feedback van de Advisory Forum (AF) in het algemeen.

B. Te vermijden onderwerpen

Discussie over uitbreiding van het mandaat van ECDC naar niet-overdraagbare ziekten:

- Nederland is geen voorstander van het uitbreiden van het mandaat naar niet-overdraagbare ziekten. Er is in de triloog-onderhandelingen met het Europees Parlement een akkoord bereikt over het nieuwe mandaat van de ECDC (zie voor meer informatie over wat het nieuwe mandaat inhoudt onder Achtergrondinformatie).
- Nederland steunt het nieuwe mandaat van de ECDC. Het Europees Parlement (EP) drong tijdens de onderhandelingen aan op een uitbreiding van het mandaat van de ECDC naar niet-overdraagbare aandoeningen maar het overgrote deel van de lidstaten waren hier niet voor. Het compromis dat is gemaakt met het EP is dat er in een overweging staat aangegeven dat in de eerste externe evaluatie van het mandaat van de ECDC (over 3 jaar) gekeken zal worden naar de haalbaarheid van een eventuele uitbreiding van het mandaat.

C. Spreekpunten

1. Lessons learned en knelpunten early warning en surveillance

- The Netherlands is, like other countries and international organisations, starting to take stock of the lessons learned from the Covid-19 pandemic.
- We are working hard on improving pandemic preparedness plans taking into account experiences from this pandemic.
- We are happy with the new mandate that has been approved for the ECDC.

- It strengthens your role in the prevention and control of communicable diseases and risk assessment in the face of future cross-border health threats by enhancing cooperation with member states.
- What do you as director of ECDC see as the main challenges that we are facing when looking at the new architecture and governance structure laid out in the soon to be adopted Regulation on serious cross-border health threats?
- This especially taking into account the newly established Health Emergency preparedness and Response Authority (HERA) and the new mandates of the ECDC and EMA?

2. Rol en mandaat van ECDC in relatie tot lidstaten

Communication

- One of the new roles of the ECDC within its extended mandate concerns communication to the general public in all EU-languages. We think that an important point in this regard is that communication messages – especially in times of crises and/ or on sensitive messages regarding public health threats - are shared with Member States on forehand and that there is a possibility to verify them before publication.
- The Netherlands has, both in the European Council negotiations as well in other for a such as the Advisory Forum and Management Board, emphasized the importance of avoiding overlapping reporting burdens and activities both on the European as well as the international level (EU and WHO).
- Do you have any thoughts about how such the efficiency of reporting and activities can be better streamlined?
- Do you have any thoughts on how reporting towards EU level and towards the WHO could be better aligned?

Cooperation and interoperability

- As a result of the new mandate, a lot of coordination will have to take place between ECDC and the member states on, among other things,

"timelines, case definitions, indicators, standards, protocols and procedures for the purposes of surveillance". How do you foresee to reach agreement on this?

- We feel that a stronger coordination role of ECDC on surveillance and response could potentially ensure better analyses.
- It would be an added value for the ECDC forecasts to have more insight in in-depth information and data from member states which can be achieved by involving experts from the member states in your working groups.
- We feel that it is important that good agreements are made about the publication of data from the member states by the ECDC.

3. Uitkomsten externe evaluatie

- With regard to the outcomes of the third external evaluation that was done by the ECDC, the Netherlands has indicated before that it would be useful for the Management Board to receive more detailed information about planned projects as part of the work plan preparation (ex-ante assessments).
- Currently, the Advisory Forum is involved in the prioritisation of ECDC activities for the work plan, yet the first moment for the MB to discuss the work programme is late in the process, making it difficult for the MB members influence the planned activities.
- It could be useful if there was a "second loop" of consultation of the Management Board, whereby the Management Board could receive and comment on the planned activities and the outcomes of the AF prioritisation.

D. Achtergrondinformatie over:

- 1. Structuur van de ECDC en het nieuwe mandaat**
- 2. de verordeningen serieuze grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen**
- 3. Achtergrond Pandemic Treaty en IHR aanpassingen**

1. Structuur van ECDC en het nieuwe mandaat ECDC

- Het ECDC is een EU-agentschap dat de weerbaarheid van Europa tegen infectieziekten moet versterken. De kerntaken bestrijken een breed spectrum van activiteiten: surveillance, inlichtingen over epidemieën, reactie, wetenschappelijk advies, microbiologie, paraatheid, opleiding op het gebied van volksgezondheid, internationale betrekkingen, communicatie over gezondheid, en het wetenschappelijk tijdschrift Eurosurveillance.
- De ziekteprogramma's van het ECDC omvatten:
 - Antimicrobiële resistentie en gezondheidszorg gerelateerde infecties
 - opkomende en door vectoren overgedragen ziekten
 - via voedsel en water overgedragen ziekten en zoönosen
 - hiv, seksueel overdraagbare aandoeningen en virale hepatitis
 - griep en andere virussen van de luchtwegen
 - Tuberculose
 - ziekten die met vaccins kunnen worden voorkomen.
- In 2022 blijft het ECDC bijdragen tot gezondheidsbeveiliging, met bijzondere aandacht voor de volgende gebieden
 - Aanpak van antimicrobiële resistentie
 - Verbetering van de vaccinatiegraad in de EU
 - De Europese Commissie en de lidstaten ondersteunen bij de verwezenlijking van de doelstellingen voor duurzame ontwikkeling op het gebied van hiv, tuberculose en hepatitis
 - verdere ondersteuning van de Europese Commissie en de lidstaten bij het versterken van de paraatheid voor grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen
 - de nadruk leggen op strategische partnerschappen om synergie te creëren en dubbel werk te voorkomen
 - de operationele prestaties en monitoring van het ECDC verder verbeteren.
- Het ECDC volgt en verstrekt ook informatie over COVID-19, en ondersteunt de reactie van de lidstaten op de pandemie.

ECDC Management Board (5.1.2e WWS)

- Als onafhankelijk EU-agentschap brengt het ECDC verslag uit aan een raad van bestuur waarvan de leden worden benoemd door de lidstaten, het Europees Parlement en de Europese Commissie.
- De raad van bestuur benoemt niet alleen de directeur en houdt haar verantwoordelijk voor de leiding en het beheer van het Centrum, maar zorgt er ook voor dat het Centrum zijn opdracht en taken uitvoert in overeenstemming met de oprichtingsverordening.
- De raad van bestuur keurt het werkprogramma en de begroting van het ECDC goed en ziet toe op de uitvoering ervan; hij keurt het jaarverslag en de jaarrekening goed - al met al fungeert

de raad van bestuur als het bestuursorgaan van het Centrum. De raad van bestuur komt ten minste tweemaal per jaar bijeen.

ECDC Advisory Forum (5.1.2e , RIVM)

- Het adviesforum adviseert de directeur van het Centrum over de kwaliteit van het door het ECDC verrichte wetenschappelijke werk. Het bestaat uit hooggeplaatste vertegenwoordigers van nationale volksgezondheidsinstituten en -agentschappen, die door de lidstaten worden voorgedragen op grond van hun wetenschappelijke deskundigheid, en een volksgezondheidsfunctionaris van de Europese Commissie.
- De Europese wetenschappelijke verenigingen en groeperingen uit het maatschappelijk middenveld sturen ook waarnemers naar het adviesforum. De directeur van het ECDC nodigt de WHO uit de vergaderingen bij te wonen om voor synergie bij de werkzaamheden te zorgen. Het adviesforum ondersteunt niet alleen de wetenschappelijke werkzaamheden van het ECDC, maar is ook een mechanisme voor het uitwisselen van informatie, het bundelen van kennis over gezondheid en het bevorderen van samenwerking op het gebied van volksgezondheid. Het adviesforum komt ten minste vier keer per jaar bijeen.

Het nieuwe mandaat van de ECDC

- Nederland steunt het nieuwe mandaat van de ECDC. De versterking van dit mandaat is onderdeel van de door de Europese Commissie gelanceerde EU gezondheidsunie gericht op pandemische paraatheid (o.a. ook versterking EMA mandaat, farmastrategie en kankerstrategie);
- Het nieuwe mandaat versterkt de rol van het ECDC bij de preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten en de risicobeoordeling met het oog op toekomstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid door versterking van de samenwerking met de lidstaten op de volgende terreinen;
 - snelle digitalisering van geïntegreerde surveillancesystemen
 - versterking van het vermogen om te anticiperen en prognoses op te stellen
 - het ontwikkelen van preventie- en reactieplannen tegen toekomstige epidemieën en van capaciteiten voor een geïntegreerde snelle reactie op epidemieën en uitbraken
 - versterking van haar vermogen om niet-bindende aanbevelingen inzake risicobeheer te doen
 - het ontwikkelen van haar vermogen om een EU-gezondheidsmacht (Health Task Force) in te zetten voor snelle interventies ter ondersteuning van de reactie in de lidstaten
 - verbetering van de monitoring en beoordeling van de capaciteit van de nationale gezondheidsstelsels om specifieke overdraagbare ziekten te diagnosticeren, te voorkomen en te behandelen, en van de veiligheid van de patiënten
 - oprichting van een nieuw netwerk van uniale referentielaboratoria voor volksgezondheid en een nieuw netwerk van nationale diensten voor transfusie, transplantatie en medisch geassisteerde voortplanting
 - versterking van de samenwerking met derde landen en samenwerking met de WHO
 - en het waarborgen van de complementariteit met andere instrumenten van de Unie en internationale instrumenten, zodat dubbel werk wordt vermeden.
- Een van de veranderingen is dat het ECDC in staat zal zijn een Health Task Force in te richten voor snelle interventie ter ondersteuning van de reactie in de lidstaten waar dat nodig mocht

zijn. Dit zal gebeuren zonder daarbij voorbij te gaan aan de nationale verantwoordelijkheden van de lidstaten op dit gebied.

- Een ander nieuw onderdeel van het mandaat is de oprichting van een nieuw netwerk van referentielaboratoria van de Unie voor de volksgezondheid en een nieuw netwerk van nationale diensten voor transfusie, transplantatie en medisch geassisteerde voortplanting, transplantatie en medisch geassisteerde voortplanting. Een rode draad met betrekking tot het nieuwe mandaat is te zorgen voor complementariteit met andere instrumenten van de Unie en internationale instrumenten zodat overlapping van inspanningen voorkomen wordt.

2. De verordening serieuze grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen

De EU Gezondheidsunie is een initiatief van Commissievoorzitter Ursula von der Leyen daterend van eind 2020. Het bestaat uit verschillende bestaande en nieuwe instrumenten om de Europese Unie (EU) beter voor te bereiden op toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, zoals initiatieven op het vlak pandemische paraatheid, versterking van het EU geneesmiddelen agentschap (EMA) en het Europees Centrum voor Ziektepreventie en –bestrijding (ECDC) en de oprichting van een Europese autoriteit voor paraatheid en respons op gezondheids crises (HERA). De Europese Commissie schaar ook de Europese farmaceutische strategie en het Europees kankerbestrijdingsplan hieronder. Het heeft wat Nederland betreft prioriteit actief bij te dragen aan de nieuwe verordeningen, besluiten en mandaten die onderdeel uitmaken van de EU Gezondheidsunie zoals hierboven geschetst, en deze zo goed mogelijk uit te voeren, zowel nationaal als samen met de andere lidstaten en de Europese Commissie. Over de mandaten voor ECDC en EMA werd in 2021 overeenstemming bereikt met het Europees Parlement. De onderhandelingen (trilog) over de verordening serieuze grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (SCHB) lopen nog en zullen naar verwachting dit voorjaar worden afgerond onder Frans voorzitterschap.

Binnen de verordening staat een artikel over rapportages van lidstaten aan de Europese Commissie. Er wordt gezorgd dat er geen overlappings plaatsvinden en ook dat er zoveel mogelijk gewerkt wordt met dezelfde indicatoren en rapportage formats als die binnen de WHO/IHR gebruikt worden.

3. Achtergrond Pandemic Treaty en IHR aanpassingen

- In maart 2021 hebben een groot aantal regeringsleiders opgeroepen tot een nieuw internationaal verdrag voor paraatheid voor en reactie op pandemieën. Een dergelijke hernieuwde collectieve verbintenis zou een mijlpaal zijn in het intensiveren van de paraatheid voor pandemieën op het hoogste politieke niveau. Het zou verankerd zijn in de grondwet van de Wereldgezondheidsorganisatie, waarbij andere relevante organisaties die een sleutelrol spelen, zouden worden betrokken, ter ondersteuning van het beginsel van gezondheid voor allen. Bestaande mondiale gezondheidsinstrumenten, met name de Internationale Gezondheidsregeling, zouden aan een dergelijk verdrag ten grondslag liggen, zodat er een stevige en beproefde basis is waarop we kunnen voortbouwen en verbeteringen kunnen aanbrengen.
- Het hoofddoel van dit verdrag een alomvattende aanpak te bevorderen, waarbij de nationale, regionale en mondiale capaciteit en weerbaarheid tegen toekomstige pandemieën worden versterkt. Dit houdt in dat de internationale samenwerking sterk moet worden opgevoerd om bijvoorbeeld alarmsystemen, uitwisseling van gegevens, onderzoek en de lokale, regionale en wereldwijde productie en distributie van medische en volksgezondheidsmaatregelen, zoals vaccins, geneesmiddelen, diagnostica en persoonlijke beschermingsmiddelen, te verbeteren.
- Het zou ook de erkenning inhouden van een "One Health"-benadering die de gezondheid van mensen, dieren en onze planeet met elkaar verbindt. Het verdrag zou moeten leiden tot meer wederzijdse verantwoordingsplicht en gedeelde verantwoordelijkheid, transparantie en samenwerking binnen het internationale systeem en met de regels en normen daarvan.

- Het pandemische verdrag dat vanuit de WHO wordt voorgesteld kent de volgende kernthema's
 - Early detection and prevention of pandemics
 - Resilience to future pandemics
 - Response to any future pandemics, in particular by ensuring universal and equitable access to medical solutions, such as vaccines, medicines and diagnostics
 - A stronger international health framework with the WHO as the coordinating authority on global health matters
 - The "One Health" approach, connecting the health of humans, animals and our planet.

- Nederland is op 2 manieren betrokken: als onafhankelijke co-voorzitter van de International Negotiating Body (INB) in de persoon van de directeur IZ en in de vorm van een interdepartementale delegatie (nog nader te bepalen) die de Nederlandse inbreng zal coördineren en bepalen. Hierbij is o.a. PG nauw betrokken.