

**To:** 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @minbuza.nl]  
**From:** 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e)  
**Sent:** Thur 11/5/2020 1:39:11 PM  
**Subject:** RE: PEC  
**Received:** Thur 11/5/2020 1:39:11 PM  
**RE: [voorlopige opmerkingen draft EU Healt Union package.eml](#)**

5.1.2e ik heb nog een beetje aangevuld.

Qua boodschap 'aan de voorkant' op inhoud zou je gebruik kunnen maken van wat ik je dinsdagavond stuurde.

Nog beetje aanvulling: Rol ECDC moet met name analytisch, signalerend en adviserend zijn. Geen normatieve/toezichhoudersrol wenselijk. Wel bijvoorbeeld waar relevant inzetten op bijvoorbeeld capaciteitsopbouw van nationale agentschappen. Belangrijk om de huidige rol ten aanzien van ECDC/CIE mbt uitwisseling van data en good practices te versterken. Capaciteit ECDC met name relevant om op te kunnen schalen in crisissituaties.

Kan het even nu niet mooier maken, hopelijk is dit nu voldoende voor PV  
 Laat weten als je meer nodig hebt, het is work in progress

---

**Van:** 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@minbuza.nl>  
**Verzonden:** donderdag 5 november 2020 10:27  
**Aan:** 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>  
**Onderwerp:** FW: PEC

5.1.2e

Voor het overleg zo meteen korte mail nav

Verzoek van 5.1.2e die morgen met andere pv's spreekt met HoC 5.1.2e oia ivm health union package

Groet

5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work  
[www.blackberry.com](http://www.blackberry.com))

---

**Van:** 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@minbuza.nl>  
**Datum:** woensdag 04 nov. 2020 9:37 PM  
**Aan:** 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@minbuza.nl>  
**Kopie:** BRE-VWS <5.1.2e@minbuza.nl>, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@minbuza.nl>, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@minbuza.nl>  
**Onderwerp:** RE: PEC

5.1.2e

Hierbij enige boodschappen voor 5.1.2e overleg met 5.1.2e

Groet

5.1.2e

Er wordt in NL gewerkt aan gedetailleerde appreciatie maar is nog niet beschikbaar en moet ook voldoende afgestemd worden; gaat na 11 november gebeuren

NL heeft voorlopig 3 algemene boodschappen bij EU Health Union package:

- Long term and permanent changes demand more reflection and deeper involvement of Member States and should not be based on pragmatic measures taken during the present crisis only
- Respect national competence on crisis response and promote coordination and cooperation between Member States and the European Commission services and Member States

- Strengthen decision making at political level with MS (in council structures) and improve inter-sectoral coordination;

Er liggen 3 pakketten

- Versterken health security response system and early warning system
- Verbreiding mandaat EMA
- Verbreiding mandaat ECDC

B en C verbreiding volgt voor deel uit crisis response maar ook meer algemene taken zijn bij agencies toegevoegd als het gaat om bv weerbaarheid gezondheidssystemen.

### Welke onderdelen van het pakket raken aan competenties en willen we nu laten liggen?

Algemeen: Elementen die niet direct crisis gerelateerd zijn moeten voorlopig blijven liggen zoals nieuwe permanente taken van agentschappen. Voor NL moeten de voorstellen zich beperken tot crossborder bedreigingen en waar grensoverschrijdende taken en initiatieven een duidelijke meerwaarde hebben (inclusief zeldzame en zeer complex niet infectieuze ziekten). Weerbaarheid van Gezondheidssystemen is nationale verantwoordelijkheid.

Meer specifiek:

- Versterken health security response system and early warning system
  - binding national response plans based on detailed Commission requirements and audit regularly by ECDC on Health systems, including possible corrective measures and linked to European Semester,
  - Strengthening decision-making position of HSC (as isolated health committee)
  - zelfstandige bevoegdheid CIE om uitvoeringshandelingen vast te stellen bijvoorbeeld t.a.v. het functioneren van het surveillance platform.
- verordening EMA
  - monitoring supply and demand medicines onder brengen bij EMA raakt niet direct nationale competentie maar past niet bij EMA ; conflicteert mogelijk met de rol van EMA als agentschap voor markttoelating als ze ook gaan ingrijpen in functioneren van de markt
  - EMA taak uitbreiden naar crisis medische hulpmiddelen lijkt niet gewenst; expertise EMA zit niet op dat vlak, bovendien interfereert met afspraken in MDR + HTA wetgevingstraject
- verordening ECDC
  - Risk assessment health crisis in dit zou wel kunnen? LS leidend tot verplichte maatregelen in LS
  - Development of automated track and tracing system wat is dat?
  - Permanent collection of detailed health system data in normal situation
  - Audit taak nationale response plannen

### En welke onderdelen vinden wij een goede basis om verder aan te werken?

General: a common approach at EU External borders and on crossborder topics (mutual recognition tests, mobility patients and medical workforce) and joint purchases of crisis medicines, medical devices.

Maatregelen moeten gebaseerd zijn op gedegen evaluatie en consultatie MS.

- Versterken health security response system and early warning system
  - verbeteren joint procurement and joint purchase op basis van gedegen evaluatie
  - versterken en verhelderen relatie met andere crisismechanismen, sectoren en raadstructuren zoals RWG's, COREPER, IPCR
- EMA
  - fast lane clinical trials and follow up authorization
- ECDC
  - robust agency for communicable diseases with crisis related taskforce;
  - collecting relevant data in case of a relevant health crisis, review indicators, criteria and thresholds if there is a health crisis
  - provide health crisis information data and guidance to other sectors upon request
  - serving, guiding and cooperating with national health agencies, look into capacity building of these agencies where

necessary

5.1.2a

- faciliteren van leren van elkaars national response plannen

- be involved and consulted in the possible development of EU BARDA and review agencies. :??
- 

**From:** 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@minbuza.nl>

**Sent:** woensdag 4 november 2020 14:52

**To:** 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@minbuza.nl>

**Cc:** BRE-VWS <5.1.2e@minbuza.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@minbuza.nl>

**Subject:** PEC

Ha 5.1.2e

5.1.2e spreekt vrijdag informeel met een paar PV's met 5.1.2e Er is dus ruimte om een paar boodschappen mee te geven. Waar 5.1.2e naar op zoek is, is alvast een eerste tranchering van het Health Union pakket dat volgende week uitkomt. Insteek hetzelfde zoals jullie tijdens de staf bespraken: welke onderdelen van het pakket raken aan competenties en willen we nu laten liggen? En welke onderdelen vinden wij een goede basis om verder aan te werken?

Met deze insteek kan 5.1.2e 5.1.2e "helpen". Hoop dat lukt om dit in een kort overzichtje/mailtje te zetten. Lukt morgen 1500?

Dank en groet,

5.1.2e

---

Help save paper! Do you really need to print this email?

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.