



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Europese
ontwikkelingen en
internationale
evaluaties n.a.v.
COVID-19


5.1.2e : 5.1.2e (RIVM/BDR)
5.1.2e
22 maart 2021



Doel

- Informeren MT C1b over Europese ontwikkelingen en internationale evaluaties
- Besluitvorming over inzet op voor C1b belangrijke onderwerpen (vetgedrukte initiatieven in de presentatie)





Aanleiding

- Behoeftte aan sterkere EU-structuren en mechanismen
- Evaluaties wereldwijde COVID-19 respons
- Nationale ontwikkelingen iz. Global Health
- Kabinetsformatie en fiches die daartoe worden opgesteld

4

De bestaande EU-structuren en - mechanismen waren onvoldoende toegerust om een tijdige gemeenschappelijke Europese reactie op gang te brengen en te zorgen voor een coherente risicocommunicatie.

Kabinetsformatie: alles rondom health security vraagt aandacht en geld en kan niet zonder internationale aanpak (zoals wens verbeteren coordinatie pandemic preparedness, versterken WHO, aanpak zoonosen enz)



Europese ontwikkelingen

- Gezondheidsunie
- **ECDC**
- EMA
- **Grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen**
- **Gezondheidsprogramma EU4Health**
- **HERA (Incubator)**
- Horizon Europe (breed)
- **Partnerschap Pandemic Preparedness**



Europese ontwikkelingen

- Gezondheidsunie



Gezondheidsunie

- Overkoepelende mededeling voor het opzetten van een EU Gezondheidsunie, o.a. :
 - Medical countermeasures
 - > Joint procurement in nieuw 1082 voorstel
 - Preparedness & response planning and reporting
 - > Uitwerking in nieuw 1082 voorstel
 - Epidemiological surveillance
 - > Uitwerking in ECDC voorstel
 - Laboratory findings, testing & contact tracing
 - > Uitwerking in nieuw 1082 voorstel
 - Early warning and risk assessment capacity
 - > Uitwerking in nieuw 1082 voorstel
 - EU Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)
 - > Uitwerking in HERA voorstel



Europese ontwikkelingen

- Gezondheidsunie
- **ECDC**



De Commissie zet in op een versterking van het ECDC als centraal EU-gezondheidsagentschap waarop lidstaten in voorkomende gevallen een beroep kunnen doen voor crisisparaatheid en – respons.

- **hoogwaardig systeem voor epidemiologische surveillance**
- Aanbevelingen responsmaatregelen
- **versterking van het surveillance systeem en het Early Warning and Response System;**
- nieuwe **netwerken voor referentie laboratoria** en de transfusie, transplantatie en medisch geassisteerde voortplanting

RIVM is kritisch op de grotere rol die het ECDC wil aannemen op *surveillance en respons*. Het is de rol van lidstaten zelf om hier uitvoering aan te geven, hier hebben de lidstaten namelijk zelf de juiste kennis en systemen voor. We zien weinig meerwaarde om dit op Europees niveau te doen, behalve in relatie tot reizen en migratie. Een faciliterende rol van de ECDC om op Europees niveau meer gestandaardiseerd te krijgen op reizen en migratie zou mogelijk wel meerwaarde hebben.

Surveillance is ook een nationale aangelegenheid, al werken we

daar zo veel mogelijk in samen met andere landen, gecoördineerd door het ECDC.

De ECDC wil gerichte *aanbevelingen doen over responsmaatregelen*. Het aanbevelen van maatregelen is iets waar lidstaten zelf over gaan



Europese ontwikkelingen

- Gezondheidsunie
- **ECDC**
- EMA



Nieuw:


Shortages of medicines and medical devices

Advice on medicines, clinical trials



Europese ontwikkelingen

- Gezondheidsunie
- **ECDC**
- EMA
- **Grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen**



Grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen

- Vervanging van Besluit 1082/2013/EU
 - Preparedness and response planning
 - Epidemiological surveillance, EU reference laboratories and ad hoc monitoring
 - Early warning and response
 - Public health emergency at union level

13

De regeling wordt een verordening, dus verplichtend. Dit element krijgt dan meer het karakter van een richtlijn; maar die moet wel geïmplementeerd worden in nationaal beleid. Als we kijken naar de huidige covid ervaring dan kan de verplichting tot afstemming met een EU=preparedness plan verstrekkend zijn en zelfs leiden tot 'gedwongen' wijziging van wetgeving in NL. Eigenlijk kan dat laatste niet want de Commissie heeft daarvoor geen mandaat (zie art. 168 Unieverdrag)

Standpunt NL: Uitgangspunt is dat de organisatie van het gezondheidszorgstelsel een nationale verantwoordelijkheid betreft, dat dit ook in tijden van crisis zo blijft en dat optreden van de EU hieraan aanvullend is.

RIVM: we zijn erg kritisch tav duplicatie systeem audits ECDC/WHO. En we pleiten voor terugkeer EWRS focal point committee ter ondersteuning afstemming lidstaten op inhoud (naast HSC) en om ECDC input te kunnen geven (ECDC staat ver van praktijk af).

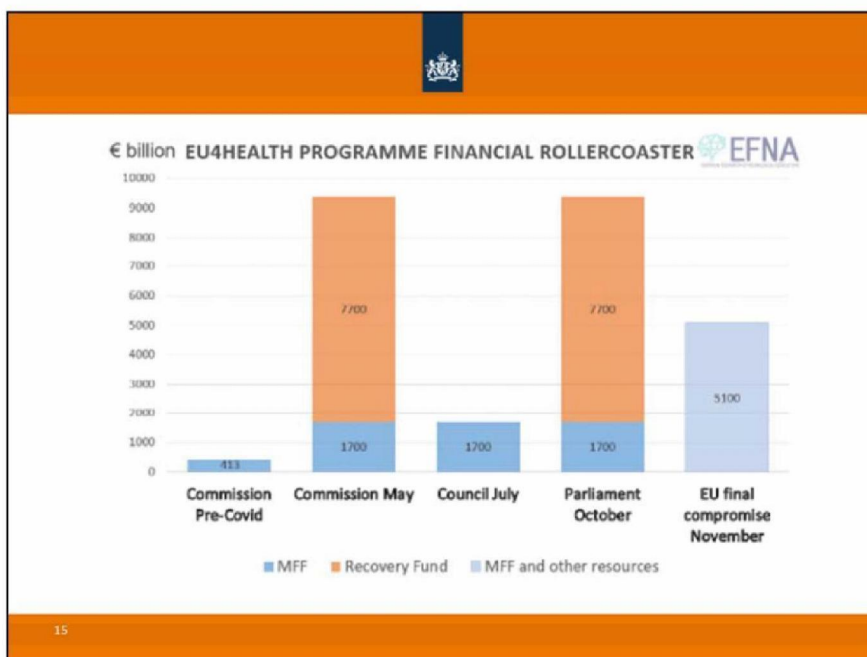
De onderhandelingen in de Raadswerkgroep Publieke Gezondheid

over de afzonderlijke artikelen in dit voorstel zijn op 8 maart 2021 begonnen. Deze onderhandelingen worden gevoerd door de Permanente Vertegenwoordiging in Brussel, op geleide van input vanuit het ministerie in Den Haag. Het RIVM is via VWS betrokken om hier een actieve bijdrage aan te leveren. 5.1.2e 5.1.2e coördineert dit en zal de benodigde input binnen het CIB ophalen.



Europese ontwikkelingen

- Gezondheidsunie
- **ECDC**
- EMA
- **Grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen**
- **Gezondheidsprogramma EU4Health**




EU4Health is financieel kader voor veel initiatieven.

- Het EU Health programme was altijd al veel kleiner dan Horizon 2020, maar wel relatief belangrijk voor RIVM, omdat wij meedoen aan een aantal Joint Actions hieruit.
- Gezondheid is een nationale competentie, maar n.a.v. COVID-crisis drukt de Europese Commissie op meer EU-verantwoordelijkheden. Vermogen om te anticiperen op gezondheidsrisico's en om de verspreiding van nieuwe infectieziekten en daarmee samenhangende aandoeningen te voorkomen, moet worden versterkt.

Oorspronkelijk voorstel: (mei 2018) 413 miljoen (2014-2020; 449 miljoen), onderdeel van European Social Fund (ESF Plus). Mei 2020 (nav COVID-19): voorstel 9.4 miljard. Na veel onderhandelen tussen EU en lidstaten (onderdeel van totale onderhandeling over meerjarenbegroting EU, NL bij 'frugal four'), in juli 2020 voorstel 1.7 miljard, Parlement in oktober eist weer 9.1 miljard, compromisvoorstel nu 5.1 miljard.

Kleurtjes geven aan waar budget vandaan moet komen; voor het laatste voorstel nog niet duidelijk.



Gezondheidsprogramma EU4Health

- Tackling cross-border health threats
 -  Ensure prevention, preparedness, surveillance and response to cross-border health threats
 -  Build emergency reserves of medicines, medical devices and other health supplies
 -  Establish a Union health emergency team to provide expert advice and technical assistance in case of a health crisis
 -  Coordinate emergency health care capacity
- Making medicines available and affordable
 - O.a. goed gebruik antibiotica
- Strengthening health systems

16 Titel | Date_Text

Concept werkprogramma 2021 2e kwartaal verwacht (o.a. Joint Actions)



Europese ontwikkelingen

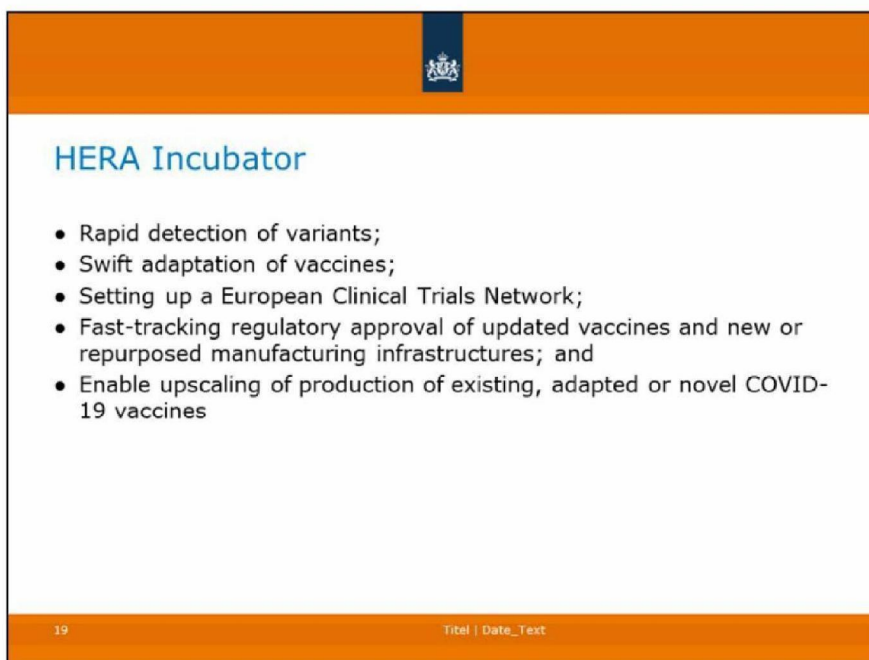
- Gezondheidsunie
- **ECDC**
- EMA
- **Grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen**
- **Gezondheidsprogramma EU4Health**
- **HERA (Incubator)**



Nieuw agentschap, minder relevant voor Cib.

Positiebepaling loopt nu via VWS.

+ HERA incubator



The slide features an orange header with a small logo on the right. The main content area is white with a blue title 'HERA Incubator'. Below the title is a bulleted list of five points. The footer is orange with the number '19' on the left and 'Titel | Date_Text' on the right.

HERA Incubator

- Rapid detection of variants;
- Swift adaptation of vaccines;
- Setting up a European Clinical Trials Network;
- Fast-tracking regulatory approval of updated vaccines and new or repurposed manufacturing infrastructures; and
- Enable upscaling of production of existing, adapted or novel COVID-19 vaccines

19 Titel | Date_Text

Eind februari gepubliceerd. Voorloper HERA. Meer gericht op COVID-19 dan HERA.

concrete maatregelen om centrale coördinatie te voeren op de totale keten van vaccinontwikkeling, -markttoelating, (voor-)aankoop en -productie teneinde de huidige crisis te bestrijden.

Rapid detection of variants; nieuw tov HERA. Overleg met IDS.

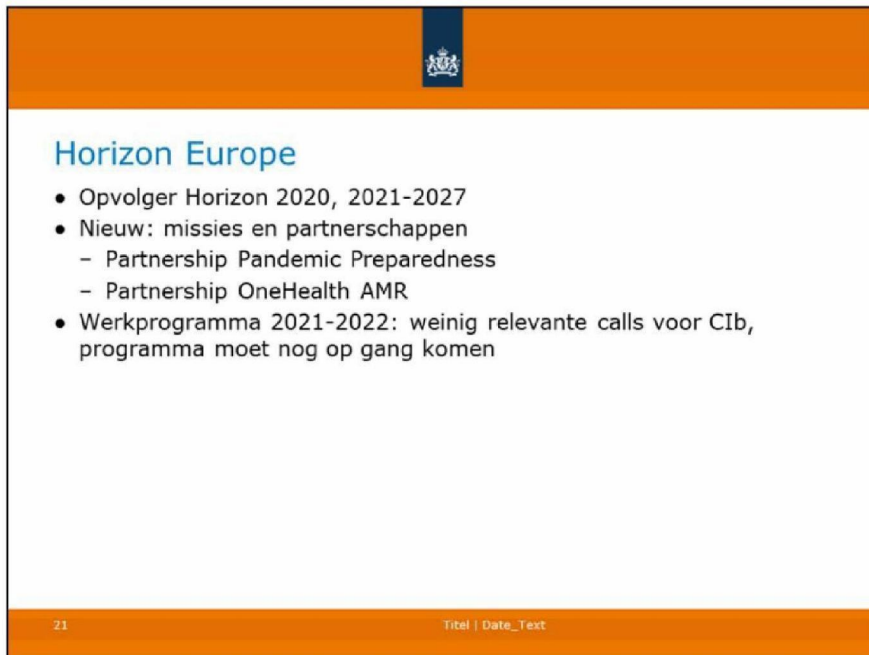
Vaccines; IIV?

NL standpunt: Momenteel is een aantal van de voorgestelde taken belegd bij verschillende EU agentschappen, onder andere het ECDC en het EMA. Het kabinet deelt de wens tot een **meer integrale benadering**, waarbij het wel meer duidelijk moet worden hoe door **centrale coördinatie deze taken daadwerkelijk beter gaan en wat de toegevoegde waarde is van een nieuw programma ten opzichte van de bestaande EU agentschappen** die delen van deze taken reeds uitvoeren.



Europese ontwikkelingen

- Gezondheidsunie
- **ECDC**
- EMA
- **Grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen**
- **Gezondheidsprogramma EU4Health**
- **HERA (Incubator)**
- Horizon Europe (breed)



The image shows a presentation slide with an orange header and footer. The header contains a small logo. The main content area is white and features the title 'Horizon Europe' in blue. Below the title is a bulleted list of three items. The footer is orange and contains the number '21' on the left and the text 'Titel | Date_Text' on the right.

Horizon Europe

- Opvolger Horizon 2020, 2021-2027
- Nieuw: missies en partnerschappen
 - Partnership Pandemic Preparedness
 - Partnership OneHealth AMR
- Werkprogramma 2021-2022: weinig relevante calls voor Cib, programma moet nog op gang komen

21 Titel | Date_Text

Werkprogramma 2021-2022: contact met experts over relevante calls (roadmap to OneHealth AMR partnerschap, pandemic preparedness partnerschap,



Europese ontwikkelingen

- Gezondheidsunie
- **ECDC**
- EMA
- **Grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen**
- **Gezondheidsprogramma EU4Health**
- **HERA (Incubator)**
- Horizons Europe (breed)
- **Partnerschap Pandemic Preparedness (Horizon Europe)**




'Partnerships'

- 'Partnerships' niet nieuw: ERA-netten(-plus), Joint Programming Initiatives, Artikel 185- en Artikel 187-initiatieven waren er al onder Horizon 2020
- Simpel, strategischer, doelmatiger, ambitieuzer en meer in lijn met Europese beleidsdoelen
- Significant onderdeel van Horizon Europe: ongeveer 25% van het budget en maximaal de helft van budget pijler 2

| Co-programmed | Co-funded | Institutionalised |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bv ERA-netten: NWO, RVO of ministeries worden lid - Er komen gewoon calls | Bv: EJP One Health, HBM4EU: Wij ('public authorities') zijn lid en leggen geld bij elkaar | Groot en politiek: Lidstaten en evt. Industrie leggen in, daarna komen er gewoon calls. Bv: IMI-2 |


23

- Er is nu veel te doen over de zogenaamde 'partnerships', partnerschappen. Dit is nu de gevleugelde term geworden voor een heleboel structuren die er ook onder Horizon 2020 en voorgangers in vele vormen al waren: Era-netten, ERA-netten-plus, JPI's, Art. 185- en 187-initiatieven, EJP Cofunds etc. Subtiele tot en met grote verschillen, afhankelijk van financiering, regels, volume, mate van zelfstandigheid etc.
- De CIE wil simpeler, doelmatiger, ambitieuzer en – niet te vergeten – meer in lijn met Europese beleidsdoelen.
- Significant deel van het budget van Pijler 2: dus meerdere miljarden Euro's.
- Er komen drie types, met elk iets andere kenmerken.
- Inhoudelijk: OneHealth AMR (2023) en Pandemic Preparedness.



Partnerschap Pandemic Preparedness

1. New scientific knowledge
2. Design and develop countermeasures
3. New strategies for public health response
4. EU-wide infrastructures
5. Synergy with HERA and other initiatives



The flowchart illustrates the 'Pandemic preparedness partnership Process' through three sequential stages:

- Core group of Member States:**
 - Discuss scope, objectives, type of partnership, type of partners
 - First meeting: 24 February
 - Next meeting: 30 March
- CSA (Core Scientific Advisory Panel):**
 - Development of partnership proposal
 - Development of SRA including consultation
 - Act as secretariat
- Partnership:**
 - Inclusion in 2023/24 Work Programme
 - Co-programmed or co-funded

24

MT Cib wordt gevraagd om steun voor actieve inzet RIVM in dit partnerschap.

Deelname aan CSA dit jaar om partnerschap verder vorm te geven, betrokkenheid vanuit LCI, IDS, Z&O en EPI (en IIV? @ Diana?)

Overleg met VWS over cofinanciering. Coprogrammed / cofounded: voorkeur RIVM waarbij de overheden van de lidstaten ook daadwerkelijk geld ter beschikking stellen.

Pandemic Preparedness fiche R&I: onderbouwing waarom we hier achter staan en het RIVM een belangrijke bijdrage kan geven/sluit aan positie en expertise RIVM :

Nr 3 Improved evidence generation for (public) health policy decisions: dit is van belang gezien onze coördinatie en voorbereiding van het OMT en geagendeerde VWS adviesvragen.

Nr 2 Development of countermeasures: wetenschappelijke onderbouwing bestrijdingsmaatregelen, incl non pharmaceutical

Nr 1 en Nr 4: New scientific knowledge en Support for setting up enabling EU-wide infrastructures/

Zoals besproken zitten LCI/EPI (Jacco/modelleren) wat meer op nr 2 & 3. Z&O en EPI (Eelco Fransz) meer op nr 1. George H / nr 4.



Internationale ontwikkelingen/evaluaties

- Pandemic Treaty
- **IHR evaluatie**
- IPPR review
- EU resolutie strengthening WHO
- **One Health High Level Expert Panel**
- Motie Kuik en adviesaanvraag Global Health aan AIV
- Global Health fiche t.b.v. kabinetsformatie

25

Veel parallele initiatieven; m.n. eerste vier.



Internationale ontwikkelingen/evaluaties

- Pandemic Treaty



Pandemic Treaty

- Initiatief van ER voorzitter Michel
- Steun van Tedros, DG WHO
- 6 prioriteiten:
 - *better surveillance,*
 - *better alerts,*
 - *better response,*
 - *better implementation,*
 - *better access to diagnostics, medicines and vaccines*
 - *better communication*

27 Titel | Date_Text

NL standpunt:

Versterkte internationale samenwerking op dit terrein is welkom, maar van belang is dat een nieuw verdrag van **toegevoegde waarde** is ten aanzien van bestaande samenwerking (waaronder al via een verdrag) en **uitkomsten van lopende evaluaties** meeneemt . Het non-paper heeft de juiste uitgangspunten maar **licht nog niet toe waarom een verdrag de juiste oplossing biedt en implementatie garandeert**. De Nederlandse focus op toegevoegde waarde wordt gedeeld door veel like-minded landen (o.a. Duitsland en Frankrijk).

Internationale afspraken over bestrijding van pandemieën zijn belangrijk maar hierbij moet aansluiting worden gezocht bij bestaande multilaterale afspraken zoals de International Health Regulations van de WHO. Een nieuw verdrag kan mogelijk tot een afzwakking van bestaand acquis leiden. Daarnaast moeten de uitkomsten van lopende evaluaties (IHR evaluatie, IPPR evaluatie) worden meegenomen.


het is moeilijk te schatten hoe dit proces vervolg krijgt. De positie is niet veranderd sinds de fact sheet, hoewel de laatste informatie die wij hebben gezien uit Europa komt.

<https://www.consilium.europa.eu/nl/press/press-releases/2020/12/03/press-release-by-president-charles-michel-on-an-international-treaty-on-pandemics/pdf>



Internationale ontwikkelingen/evaluaties

- Pandemic Treaty
- **IHR evaluatie**



IHR evaluatie

- Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) during COVID-19
- 12 januari tussentijdse conclusies/aanbevelingen:
 - IHR zit goed in elkaar, implementatie kan beter
 - Empower IHR focal points
 - PHEIC nuanceringen levels of alertness
 - Mandaat WHO is beperkt, IHR heeft geen tanden
 - Politieke steun en ondersteuning voor IHR onvoldoende

29 Titel | Date_Text

Voorzitter van de Review Committee is Lothar Wieler, directeur van ons Duitse zusterinstituut Robert Koch Instituut. Het gaat in deze review om het functioneren van de IHR tijdens de COVID-19 respons.

Lidstaten en experts zien de IHR als de hoeksteen van de mondiale gezondheid, maar diverse aspecten kunnen worden verbeterd. De grootste verbetering zou zijn de verbeterde implementatie van de IHR door lidstaten.

Standpunt Nederland

Nederland is voorstander van een aantal in de review genoemde aspecten, zoals het faciliteren dat WHO gemandateerde experts zo snel mogelijk en onafhankelijk ter plekke bij vermoeden van ziekte uitbraken kunnen onderzoeken. Nederland is voorstander van hervorming van Public Health Emergency of International Concern (PHEIC) mechanism en steunt het invoeren van meerdere fasen i.p.v. het huidige binaire systeem. Daarnaast is Nederland voor actieve Nederlandse inzet bij vergroten van het nakomen van IHR en versterken en assisteren van landen bij IHR-implementatie. Nederland is in principe geen voorstander van het opzetten van extra governance en overleg organen. Hiervoor wil het de

uitkomsten van de evaluaties afwachten.

Gesproken met LCI:


Algemene opmerking: Wat is de achterliggende documentatie over wat de problemen zijn? (1) heeft de WHO rol en verantwoordelijkheden niet goed benut/uitgevoerd, niet de goede recommendations gegeven, (2) waren de recommendations niet tijdig, of (3) zijn ze door state parties niet opgevolgd (en waarom dan niet)? Voordat je aan IHR gaat sleutelen is het goed om dit helder te krijgen.

In NL over het algemeen goed geregeld. Het RIVM is in principe voorstander van een sterkere rol van het IHR focal point binnen de health sector. Omdat de rol van IHR focal point belegd is bij het RIVM, betreft VWS het RIVM nauw bij te ontwikkelingen rondom deze review.



Internationale ontwikkelingen/evaluaties

- Pandemic Treaty
- **IHR evaluatie**
- IPPR review



IPPR review

- Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response (IPPR)
- Onafhankelijke evaluatie van de ervaringen en lessen die zijn, en nog worden, opgedaan tijdens de internationale respons op de COVID-19 pandemie
- Tussenrapport 15 januari verschenen:
 - Ferme bewoordingen
 - Zwaktes in internationale structuur
 - Bestaande alert en response-mechanismen ontbrak aan 21e eeuwse snelheid
 - formele notificaties en protocollen hebben de respons vertraagd

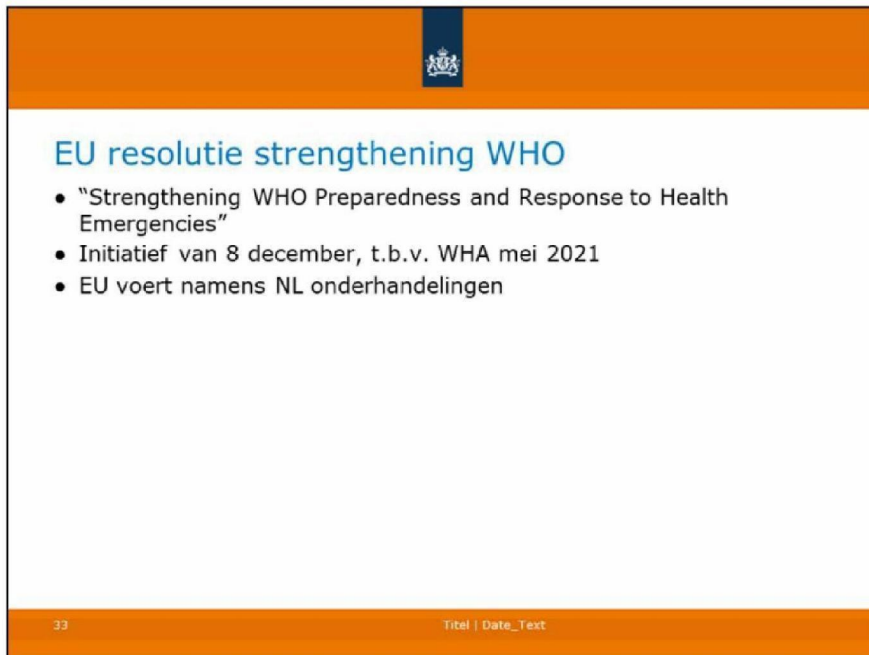
31 Titel | Date_Text

Er staat geen aanbevelingen in, en dus is het moeilijk te anticiperen op wat deze evaluaties uiteindelijk gaan betekenen.



Internationale ontwikkelingen/evaluaties

- Pandemic Treaty
- **IHR evaluatie**
- IPPR review
- EU resolutie strengthening WHO



The slide features an orange header bar with a small logo on the right. The main content area is white with a blue title and a list of three bullet points. The footer is orange and contains the number '33' on the left and the text 'Titel | Date_Text' on the right.

EU resolutie strengthening WHO

- "Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies"
- Initiatief van 8 december, t.b.v. WHA mei 2021
- EU voert namens NL onderhandelingen

33 Titel | Date_Text

Nu in Geneve onderhandeling tussen EU LS.

draft EU resolutions die nu door de EUDEL in Geneve onderhandeld worden toegevoegd. 6.5-6.8 zijn de operational paragraphs waar iets van de IHR in staat



Internationale ontwikkelingen/evaluaties

- Pandemic Treaty
- **IHR evaluatie**
- IPPR review
- EU resolutie strengthening WHO
- **One Health High Level Expert Panel**



One Health High Level Expert Council (OHHLEC)

- Eind deze maand call for experts voor de leden van een One Health High Level Expert Panel (/Council/group)
- Advies aan tripartite (WHO, FAO, OIE) en UNEP
- 1) providing policy relevant scientific assessment on the emergence of health crises arising from the human-animal-ecosystem interface, and research gaps;
- 2) guidance on development of a long term strategic approach to reducing risk of zoonotic pandemics, with an associated monitoring and early warning framework, and the synergies needed to institutionalize and implement the One Health approach, including in areas that drive pandemic risk.
- 20 members in personal capacity, iets voor CIb?

35 Titel | Date_Text

Uitgebreide tekst beschikbaar om door te sturen



Internationale ontwikkelingen/evaluaties

- Pandemic Treaty
- **IHR evaluatie**
- IPPR review
- EU resolutie strengthening WHO
- **One Health High Level Expert Panel**
- Motie Kuik en adviesaanvraag Global Health aan AIV



Motie Kuik en adviesaanvraag Global Health aan AIV

- December 2020 motie Kuik: verzoek aan regering om een studie op te stellen naar de meerwaarde van een Nederlandse Global Health strategie (met grote meerderheid aangenomen)
- Februari 2021: kamer heeft adviesaanvraag bij AIV (Adviesraad Internationale Vraagstukken) ingediend

37 Titel | Date_Text

Advies eind dit jaar verwacht.



Internationale ontwikkelingen/evaluaties

- Pandemic Treaty
- **IHR evaluatie**
- IPPR review
- EU resolutie strengthening WHO
- **One Health High Level Expert Panel**
- Motie Kuik en adviesaanvraag Global Health aan AIV
- Global Health fiche t.b.v. kabinetsformatie



Global Health fiche t.b.v. kabinetsformatie

- Fiche t.b.v. kabinetsformatie over Global Health Strategie
- Gecoördineerd door VWS/IZ
- Nog in concept, wordt nu aan gewerkt, o.a. RIVM en BZ leest mee
 - Nederland beschermen tegen nieuwe infectieziekten afkomstig vanuit het buitenland;
 - Global Health is een geopolitiek thema geworden. Naar meer samenhang in wijze van werken en bredere focus dan huidige ondersteuning van armere landen.
 - Voorkomen is beter dan genezen (financieel)



Advies

- Gezondheidsunie
- **ECDC**
- EMA
- **Grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen**
- **Gezondheidsprogramma EU4Health**
- **HERA (Incubator)**
- Horizon Europe
- **Partnerschap Pandemic Preparedness**

- Pandemic Treaty
- **IHR evaluatie**
- IPPR review
- EU resolutie strengthening WHO
- **One Health High Level Expert Panel**
- Motie Kuik en adviesaanvraag Global Health aan AIV
- Global Health fiche t.b.v. kabinetsformatie



Einde

- Missen er Europese/international ontwikkelingen/trajecten?
- Hoe willen jullie op de hoogte gehouden worden van deze ontwikkelingen?