

Vergaderjaar 2020–2021

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 3021**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 januari 2021

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 8 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche: Mededeling EU Gender Actie Plan III (Kamerstuk 22 112, nr. 3015)

Fiche: Verordening Data Governance Act (Kamerstuk 22 112, nr. 3016)

Fiche: Mededeling Actieplan Intellectueel Eigendom (Kamerstuk 22 112, nr. 3017)

Fiche: Mededeling Bouwen aan een EU Gezondheidsunie (Kamerstuk 22 112, nr. 3018)

Fiche: Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (Kamerstuk 22 112, nr. 3019)

Fiche: Verordening uitbreiding EMA bevoegdheden (Kamerstuk 22 112, nr. 3020)

Fiche: Voorstel versterking ECDC

Fiche: Mededeling Farmaceutische strategie voor Europa (Kamerstuk 22 112, nr. 3022)

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
S.A. Blok

## Fiche: Voorstel versterking ECDC

### 1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*  
VERORDENING VAN HET Europees parlement EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*  
11 November 2020
- c) *Nr. Commissiedocument*  
COM(2020) 726 final
- d) *EUR-lex*  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020PC0726&qid=1607464141662&from=NL>
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*  
Niet opgesteld
- f) *Behandelingstraject Raad*  
Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Gezondheid)
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- h) *Rechtsbasis*  
Artikel 168, lid 5, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)
- i) *Besluitvormingsprocedure Raad*  
Gekwalificeerde meerderheid
- j) *Rol Europees parlement*  
Medebeslissing

### 2. Essentie voorstel

#### a) *Inhoud voorstel*

De voorgestelde wijziging van het mandaat van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), is onderdeel van het Europese Gezondheidsunie pakket.<sup>1</sup> Met de gezondheidsunie wil de Commissie de EU-lidstaten beter ondersteunen bij het voorkomen, beheersen van en voorbereiden op gezondheids crises. Als bouwsteen van de Europese gezondheidsunie versterkt dit voorstel het mandaat van het ECDC en het aanpakken van toekomstige grensoverschrijdende gezondheids crises. Het ECDC-mandaat moet volgens de Europese Commissie worden versterkt, omdat het ECDC momenteel een te beperkt mandaat en te beperkte capaciteit heeft om goede ondersteuning aan lidstaten te bieden. De Commissie zet in op een versterking het ECDC als centraal EU-gezondheidsagentschap waarop lidstaten in voorkomende gevallen een beroep kunnen doen voor crisisparaatheid en -respons.

Het ECDC gaat volgens het voorstel een sleutelrol spelen bij het opzetten van een geïntegreerd platform voor surveillance- en monitoringsystemen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van de koppeling en integratie van relevante (nationale) surveillancesystemen waarbij gebruik gemaakt gaat worden van geharmoniseerde datasets, omgevingsfactoren, gegevensanalyse en kunstmatige intelligentie, sociale media en nationale surveillance apps.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Zie Kamerstuk 22 112, nrs. 3018, 3019 en 3020

<sup>2</sup> Zoals de Corona-app

Lidstaten moeten onderzoeksgegevens en gegevens over de capaciteit van de gezondheidsstelsels voor diagnose, preventie en behandeling van specifieke overdraagbare ziekten en over de veiligheid van de patiënt, verstrekken. Dit wordt gekoppeld aan modellerings- en prognosecapaciteit en specifieke hoogwaardige digitale computerplatforms.

Het Early Warning and Response System (EWRS)<sup>3</sup> wordt uitgebreid naar het signaleren van alle gezondheidsdreigingen en dreigende tekorten en verzoeken om grensoverschrijdende hulp. Ook kunnen aanbevelingen voor bestrijdingsmaatregelen die de lidstaten moeten opvolgen worden opgenomen in het systeem.

Het ECDC zal worden belast met de coördinatie van een nieuw netwerk van referentielaboratoria van de Unie. Verder zal het ECDC een nieuw netwerk van nationale diensten ter ondersteuning van transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting gaan coördineren. Daarnaast zal het ECDC zijn werkzaamheden uitbreiden op het gebied van de preventie van infectieziekten en specifieke gezondheidskwesties zoals bijvoorbeeld antimicrobiële resistentie, vaccinatie en bioveiligheid. In samenwerking met het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), zal het ECDC een nieuw vaccinmonitoringplatform opzetten. Via dit platform worden onafhankelijke monitoringsstudies naar de veiligheid en werkzaamheid van vaccins (na het in de handel brengen ervan) gecoördineerd.

Het ECDC kan lidstaten en EU-partner landen helpen bij het opbouwen van sterkere gezondheidssystemen en bij crisis voorbereiding. Er zal een EU-taskforce voor gezondheid opgericht worden om landen, waaronder ook derde landen, te ondersteunen bij het versterken van de paraatheid en om ondersteuning te kunnen bieden bij uitbraken. Verder kan het ECDC op verzoek van de Commissie of het Health Security Committee (HSC) evidence-based communicatieberichten aan het publiek verstrekken over overdraagbare ziekten, bedreigingen voor de gezondheid en over de relevante preventie- en bestrijdingsmaatregelen daarvoor.

#### *b) Impact assessment Commissie*

Er is geen impact assessment uitgevoerd. De Commissie meent dat een impact assessment veel tijd in beslag zal nemen waardoor de resultaten niet tijdig bekend zijn voor de goedkeuring van deze verordening. In plaats van een formeel assessment is het voorstel met name gebaseerd op data die zijn verzameld tijdens de eerste maanden van de pandemie en consultaties met het publiek en private stakeholders waarin COVID-19 gerelateerde kwesties en de mogelijkheden voor oplossingen zijn besproken. Verder zijn de aanpassingen in het voorstel gebaseerd op de resultaten van een recente evaluatie.<sup>4</sup>

### **3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel**

#### *a. Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Het kabinet acht samenwerking in EU-verband bij de voorbereiding op en bestrijding van grensoverschrijdende bedreigingen van belang en zet zich in om gezamenlijk met de lidstaten op te treden. Hiertoe is wetenschappelijke advisering van het ECDC nodig die relevant is voor de Europese Unie en de lidstaten. Enerzijds is het van belang dat het ECDC in staat gesteld

<sup>3</sup> Het EWRS is een instrument voor meldingen van en het toezicht op bedreigingen voor de volksgezondheid in de EU.

<sup>4</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/publication-data/third-external-evaluation-ecdc-2013-2017>

wordt om die rol te vervullen en om door de nationale gezondheidsautoriteiten als gezaghebbend te worden beschouwd. Anderzijds is het van belang dat de Europese Unie niet meer data verzamelt dan nodig voor de taak die ze heeft en zoveel mogelijk gebruik maakt van de kennis die reeds beschikbaar is in de lidstaten.

*b. Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Bij de beoordeling van voorstellen tot oprichting van nieuwe agent-schappen en voorstellen tot herziening van bestaande agentschappen zal het kabinet de Gemeenschappelijke Aanpak als uitgangspunt nemen. Het kabinet is voorstander van het versterken van de Europese samenwerking en coördinatie op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, waar dit meerwaarde heeft voor de gezondheid van de burgers en om de impact op het vrij verkeer binnen de Unie te beperken. Nationale bevoegdheden dienen daarbij te worden gerespecteerd. In dit licht acht het kabinet het van belang dat het ECDC voldoende toegerust is om een analytische, signalerende en adviserende rol te kunnen vervullen, zowel in tijden van crisis als daarbuiten. Het kabinet is van mening dat het ECDC voldoende moet kunnen inspelen op de behoefte van lidstaten en een prominentere rol zou kunnen spelen bij het aanleveren van adequate, relevante en vergelijkbare informatie op EU-niveau.

Het kabinet beoordeelt de voorgestelde wijziging onder deze verordening dan ook als positief. Wel is het kabinet van mening dat de noodzaak voor sommige voorgestelde wijzigingen nog niet voldoende tot uiting komt in het onderhavige voorstel. Een diepgaandere evaluatie van het huidige ECDC-mandaat wordt daarom noodzakelijk geacht.

Om overlap in werkzaamheden te voorkomen is een sterke samenwerking met nationale volksgezondheidsagentschappen en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) essentieel. Voor dit laatste is in de voorstellen niet altijd voldoende oog.

Het kabinet is blij met de versterking van surveillance van (infectie-) ziekten op EU-niveau via het ECDC; de EU en de lidstaten hebben – in crisissituaties – behoefte aan complete en up-to-date overzichten van de omvang van de actuele gezondheidsdreiging. Deze gegevens zijn van invloed op (de coördinatie op) te nemen maatregelen en vragen op het gebied van onder andere reizen en migratie. Verder is het voor het kabinet belangrijk dat actuele data goed en spoedig worden ontsloten.

Het voorstel is echter niet helder over hoe de integratie van veel en veelsoortige (nationale) databestanden moet plaatsvinden: enerzijds spreekt het over een centraal Europees platform, anderzijds over de toekomstige wetgeving over de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Die laatste wetgeving lijkt juist uit te gaan van zogenaamde federatieve systemen waarbij de data bij de bron blijven en deze op basis van afspraken over eenheid van taal en techniek (interoperabiliteit) worden ontsloten. Het kabinet ziet de noodzaak voor betere en snellere uitwisseling van relevante gegevens, maar is geen voorstander van geïntegreerde Europese systemen. Zo kan bijvoorbeeld een algoritme naar de (lokale) data gestuurd worden en het resultaat van de berekening terug naar de onderzoeker, zonder dat de data de bron verlaat. De vrijwillige samenwerking van de Europese lidstaten in het eHealth Netwerk op het uitwisselbaar maken van de contact-tracing apps heeft laten zien dat er voldoende basis is om snel en adequaat in te spelen op de behoefte die op dat moment leeft. Het kabinet zal inzetten op deze laatste optie.

Hoewel het kabinet kritisch is over het centraal verzamelen van data uit nationale tracing-apps, staat het kabinet open voor de verkenning van de mogelijkheden en meerwaarde van verdere ontwikkeling van dergelijke apps, vooral voor lidstaten die hier nog geen gebruik van maken. Lidstaten moeten zelf kunnen kiezen of ze eventuele ondersteuning willen bij de ontwikkeling van dit soort apps. Daarnaast rijst de vraag of het ECDC de meest geschikte organisatie is om lidstaten te ondersteunen bij de ontwikkeling van dergelijke apps, gezien dit specifieke technische expertise vergt.

Het kabinet stelt kritische vragen bij de proportionaliteit van de dataverzameling en -integratie en de handelingsruimte die het ECDC op grond van het voorstel zou krijgen op basis van de geïntegreerde surveillance-, medische- en monitoringsdata. Los van de noodzakelijke standaardisatie van de data is het kabinet van mening dat bij de verzameling ervan uiterste zorgvuldigheid op zijn plaats is: de verzamelde data moeten expliciet noodzakelijk zijn voor het vastgestelde doel.

Het kabinet tekent aan dat de voorgestelde rol van het ECDC op het gebied van monitoren en beoordelen van de capaciteit van gezondheidssystemen voor diagnose, preventie, behandeling van specifieke overdraagbare ziekten en patiëntveiligheid een administratieve last op zou kunnen leveren. De Covid-19 uitbraak heeft geleerd dat enerzijds flexibele afspraken over het over-/opnemen van patiënten op bilateraal vlak gemaakt kunnen worden. Het kabinet zal er daarom op aandringen dat de reikwijdte van het monitoringssysteem beperkt dient te zijn tot de situaties waarin een EU-breed overzicht relevant kan zijn.

Het kabinet is van mening dat het Early Warning and Response System (EWRS) van meerwaarde is, omdat het een systeem van hoogwaardige kwaliteit is. Daarom is het kabinet voorstander van een evaluatie over het functioneren van het EWRS tijdens de COVID-19 crisis en staat het open voor eventuele uitbreiding hiervan, afhankelijk van de resultaten. Verder vindt het kabinet dat het tijdig delen van informatie gewenst is. Het ECDC kan hierin een faciliterende rol spelen, in consultatie met de lidstaten.

Daarnaast wordt in het voorstel aangegeven dat het ECDC gerichte aanbevelingen zal doen over responsmaatregelen. Het kabinet stelt vast dat in het huidige voorstel deze aanbevelingen niet juridisch bindend van aard zijn en dus in beginsel de beleidsruimte van de lidstaten niet beperken. Het kabinet ziet echter – in lijn met het huidige mandaat – voor het ECDC vooral een rol voor het verzamelen van wetenschappelijke inzichten omtrent beheersmaatregelen, waarover het HSC adviseert. Ook het delen van ervaringen en best practices is belangrijk omdat het van belang is dat lidstaten van elkaar leren in de strijd tegen gezondheids-crisis. Verder is het voor het kabinet belangrijk dat de nationale volksgezondheidsinstituten van de lidstaten worden betrokken bij het opstellen van de aanbevelingen.

Het kabinet verwelkomt het systeem van EU-referentielaboratoria. In de discussie hierover, die al langer speelt, benadrukt het kabinet het belang van gezamenlijk overeengekomen referentierichtlijnen. De diagnostiek die in de lidstaten wordt uitgevoerd zal op die manier beter onderling vergelijkbaar zijn. Hierdoor ontstaat een beter beeld van de epidemiologische situatie op basis waarvan beheersmaatregelen genomen kunnen worden. Binnen dat kader moeten lidstaten vrij zijn om diagnostiek uit te laten voeren bij hun eigen laboratoria die op basis van de eigen kwaliteitseisen werken.

Het kabinet is van mening dat de momenteel goed functionerende ziekte-specifieke en algemene laboratoria-netwerken die vanuit de ECDC en WHO-EURO worden aangestuurd hun nut bewezen hebben, ook tijdens de COVID-19 uitbraak. Het nieuwe referentienetwerk voor crisissituaties moet dus een toegevoegde waarde hebben bij de bestrijding van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, gebaseerd op de inbreng van de nationale volksgezondheidsinstituten. Dit wordt in het huidige voorstel nog niet voldoende weergegeven. Het kabinet zal hierop aandringen.

Het kabinet verwelkomt (crisis)coördinatie verzorgd door ECDC ter ondersteuning van transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting zoals ook wordt verkend in de impact assessment van de herziening van de Europese wetgeving op het gebied van bloed, weefsels en cellen. Afstemming tussen beide trajecten is gewenst. Bij de inrichting van het nieuwe netwerk van nationale diensten dienen wel als criteria opgenomen te worden dat maatregelen proportioneel zijn en dat ECDC-coördinatie alleen wordt toegepast indien er sprake is van een aannemelijke gezondheidsbedreiging waar een gecoördineerde aanpak van additionele waarde is. Daarnaast moet gewaakt worden dat de belangen en ervaringen van individuele lidstaten worden meegewogen in de besluitvorming tot nieuwe maatregelen.

Het kabinet verwelkomt versterkte aandacht voor preventie, vaccinatie en bioveiligheid en antibioticaresistentie. Dit laatste onderwerp was één van de speerpunten van het Nederlandse Voorzitterschap in 2016. Verder is het kabinet een voorstander van een One Health benadering waarin de interactie tussen mens, dier en milieu in acht wordt genomen.

Het kabinet steunt het voorstel dat het EMA, in samenwerking met de ECDC, onafhankelijke studies naar de werkzaamheid en veiligheid van vaccins zal coördineren via een te realiseren vaccinmonitoringsplatform. Hierbij dient een heldere taakverdeling en samenwerking tussen het ECDC en de EMA te worden gedefinieerd. Deze verdeling moet nog worden verduidelijkt; het kabinet zal hierom vragen.

Het kabinet staat positief tegenover het voorstel tot het oprichten van een EU-taskforce voor gezondheid die lidstaten en derde landen kan ondersteunen bij het versterken van crisisparaatheid en -respons. Uitgangspunt hierbij zijn de International Health Regulations (WHO-IHR 2005). Bij het ontwikkelen van een kader voor het mobiliseren van deze taskforce, dient voldoende geborgd te worden dat lidstaten hier primair zelf een beroep op kunnen doen.

Het kabinet is van mening dat het faciliteren van stroomlijning van communicatieboodschappen een rol is die aan het ECDC toebedeeld kan worden zonder daarbij afbreuk te doen aan de eigenheid van de publiekscommunicatie van de lidstaten.

### *c. Eerste inschatting van krachtenveld*

Meerdere lidstaten hebben aangegeven dat het belangrijk is om de nodige tijd te nemen voor de bespreking en uitwerking van deze verordening, omdat de herziening van het ECDC-mandaat structurele lange termijn gevolgen zal hebben. Daarnaast zijn de meeste lidstaten het erover eens dat het mandaat van het ECDC moet worden versterkt om het een sterkere autoriteit te laten zijn. Lidstaten zijn echter kritisch over sommige voorstellen met het oog op behoud van nationale bevoegdheden.

Meerdere lidstaten zijn van mening dat het voorstel tot monitoren van capaciteit van gezondheidssystemen en andere speciale gezondheidsonderwerpen erg ver gaat en met de huidige onderbouwing mogelijk niet proportioneel is. Verder wordt het kabinet door meerdere andere lidstaten gesteund in de opvatting dat overlap in taken tussen agentschappen en de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO)/de internationale gezondheidsregeling (IHR) voorkomen moet worden.

In hoeverre een impact assessment gewenst is, verschilt per lidstaat. Sommige lidstaten geven aan dat er voldoende evaluaties zijn geweest. Andere zijn van mening dat een dergelijk assessment gerechtvaardigd is gezien de aard van de voorstellen en in het bijzonder vanwege de relatie tussen agentschappen en het mogelijk in de toekomst op te richten EU Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA).

Het Europees parlement heeft in juli 2020 via een resolutie opgeroepen tot het vormen van een Europese Gezondheidsunie. Het voorstel zal behandeld worden in het Envi-comité<sup>5</sup>. Het parlement heeft zich nog niet uitgesproken over deze verordening.

#### **4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit**

##### *a) Bevoegdheid*

Het kabinet beoordeelt de bevoegdheid positief, gelet op de doelstellingen van het voorstel: het versterken van het ECDC om goede ondersteuning aan lidstaten te bieden voor het voorkomen en beheersen van en voorbereiding op toekomstige grensoverschrijdende gezondheids crises. De voorgestelde rechtsbasis voor dit voorstel is artikel 168, lid 5, EU-Werkingsverdrag. Op grond van het artikel kan de Uniewetgever stimuleringsmaatregelen vaststellen die gericht zijn op de bescherming en de verbetering van de menselijke gezondheid, waaronder de bestrijding van grote grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en maatregelen betreffende de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. De stimuleringsmaatregel mag echter niet leiden tot de harmonisatie van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten. Het versterken van het ECDC ter ondersteuning van de lidstaten ter voorkoming van grensoverschrijdende gezondheids crises valt binnen deze rechtsbasis.

##### *b) Subsidiariteit*

Het kabinet beoordeelt de subsidiariteit van het voorstel positief. De COVID-19 pandemie en andere gezondheids crises hebben aangetoond dat gezondheidsbedreigingen zoals infectieziekten over grenzen heen gaan. Daarom is het kabinet voorstander van Europese samenwerking, coördinatie en informatie-uitwisseling bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, waar deze meerwaarde hebben voor de gezondheid van de burgers. De voorgestelde wijzigingen hebben tot doel het ECDC zo te versterken dat het betere ondersteuning aan lidstaten kan bieden voor het voorkomen en voorbereiden op en beheersen van toekomstige grensoverschrijdende gezondheids crises. Deze doelstellingen kunnen wegens grensoverschrijdende karakter van infectieziekten beter door de Unie worden bereikt, waardoor optreden op EU-niveau gerechtvaardigd is.

---

<sup>5</sup> Committee on the Environment, Public Health and Food Safety

### *c) Proportionaliteit*

Het kabinet beoordeelt de proportionaliteit als positief. Het ECDC heeft momenteel een te beperkt mandaat en te beperkte capaciteit om goede ondersteuning aan lidstaten te bieden voor het voorkomen en voorbereiden op en beheersen van toekomstige grensoverschrijdende gezondheids crises. De Covid-19 pandemie heeft onder andere laten zien dat de lidstaten te lang op advisering van het ECDC hebben moeten wachten. Het ruimere mandaat stelt het ECDC in de gelegenheid actiever en pro-actiever te adviseren. Hierdoor zijn de voorgestelde wijzigingen (grotendeels) geschikt om de doelen te bereiken en gaan zij niet verder dan noodzakelijk. Een aantal onderdelen van het voorstel vormen voor het kabinet een punt van aandacht. Het gaat hierbij met name om de dataverzameling en -integratie door het ECDC op basis van de geïntegreerde surveillance-, medische- en monitoringsdata; de voorgestelde integratie van veel en veelsoortige (nationale) databestanden; en de reikwijdte van het ECDC monitoringssysteem voor de capaciteit van nationale gezondheidssystemen. Het kabinet zal tijdens de besprekingen in Brussel hier aandacht voor vragen.

## **5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten**

### *a) Consequenties EU-begroting*

De financiële gevolgen van dit voorstel voor de begroting van de Europese Unie maken deel uit van het meerjarig financieel kader 2021–2027. Het kabinet is van mening dat de financiële middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van het MFK 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting van de EU. De toegevoegde taken worden vanaf 2022 vanuit EU4Health gefinancierd.

De Europese Commissie raamt de totale kosten voor de periode 2021–2027 op EUR 157.4 miljoen. Hiervan worden diverse activiteiten bekostigd, waaronder het opzetten van een nieuw vaccinatie monitoring netwerk. Dit wordt in samenwerking met de ECDC en het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA) opgezet. Onder de begroting vallen paraatheid en response activiteiten zoals de modellering, anticipatie, monitoren en assessment; nieuwe netwerken voor referentie laboratoria en de transfusie, transplantatie en medisch geassisteerde voortplanting; versterking van het surveillance systeem en het Early Warning and Response System; monitoren en beoordelen van de gezondheidszorgcapaciteit en identificeren van risico groepen om de maatregelen beter op deze groep te kunnen richten; het oprichten van een EU-taskforce voor gezondheid om lidstaten te kunnen ondersteunen met de versterking van de paraatheid en snel te kunnen handelen bij een gezondheids crisis; het verbeteren van internationale samenwerking en ophalen van regionale /nationale informatie.

### *b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden*

De verordening kan eventueel meer capaciteit vergen bij het RIVM en VWS. Eventuele budgettaire gevolgen van dit voorstel worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.



*c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*

De verwachting is dat er geen financiële consequenties zullen zijn voor het bedrijfsleven en/of burger.

*d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*

De gevolgen hangen af van de mate waarin de huidige voorstellen gehandhaafd zullen blijven in het ECDC-mandaat.

*e) Gevolgen voor concurrentiekracht*

Niet van toepassing.

## **6. Implicaties juridisch**

*a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*

Nederland heeft een lijst met meldingsplichtige ziekten en aandoeningen. Met het nieuwe voorstel wordt er van de lidstaten gevraagd om data en informatie te delen voor surveillance op het gebied van antimicrobiële resistentie en zorginfecties gerelateerd aan infectieziekten. Er worden op dit moment geen directe consequenties voorzien voor de nationale en decentrale regelgeving.

*b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*

Niet van toepassing

*c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

De verordening treedt in werking op de twintigste dag na bekendmaking in het publicatieblad van de Europese Unie.

*d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

De Europese Commissie is van plan om een rapport op te stellen omtrent de activiteiten van het ECDC. Uiterlijk 2023 dient de Commissie het verslag aan bij het Europees parlement, de Raad en de Management Board van het ECDC.

In het verslag zal een analyse worden opgenomen over implementatie van de herziende mandaat. Verder zal er gekeken worden naar de interactie en de samenhang tussen de activiteiten van het ECDC en het voorstel van de Verordening grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Zoals de manier waarop het ECDC zich door zijn werkzaamheden richt op en invloed uitoefent op de capaciteiten van de lidstaten. In het verslag worden de opvattingen van de stakeholders zowel op nationaal als unieniveau weergegeven.

Uiterlijk op 2028 kunnen er mogelijke herzieningen op het mandaat van het ECDC komen. Daarnaast is de Europese Commissie van plan om iedere vijf jaar het ECDC te evalueren op het gebied van de opgestelde doelen, mandaten, taken, procedures en locatie.

Het kabinet is het met dit voorstel eens.

*e) Constitutionele toets*

Niet van toepassing

## **7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving**

*a) Uitvoerbaarheid*

In de huidige vorm zullen de genoemde activiteiten meer capaciteit vergen van het RIVM en VWS. Ook zijn er mogelijk gevolgen voor laboratoria en ziekenhuizen. Hoeveel capaciteit extra nodig is en wanneer is nog lastig in te schatten.

*b) Handhaafbaarheid*

Niet van toepassing

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

In het voorstel van het ECDC-mandaat gaat het specifiek om derde landen die een EU-partnerschap hebben en dus niet om ontwikkelingslanden. De derde landen kunnen een beroep doen op de voorgestelde EU Health Task Force. De samenwerking hierop wordt gezien als een positief element, omdat infectieziekten niet stoppen bij grenzen. Het kabinet verwacht niet dat er implicaties zullen zijn voor ontwikkelingslanden.