

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen (behandelvoorbehoud) voor te leggen aan de Minister voor Medische Zorg over het EU-voorstel: «Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen» (COM (2020) 727) d.d. 23 november 2020 (Engelstalige versie). In dit verslag zijn de specifieke informatieafspraken betreffende het behandelvoorbehoud opgenomen. De bijlage bij dit verslag bevat de algemene informatieafspraken.¹

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

¹ Algemene informatieafspraken behandelvoorbehoud EU-voorstel verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen 3 december 2020

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II. Reactie van de Minister	5

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van het EU-voorstel: «Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen». Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

Hoewel de leden van de VVD-fractie veelal terughoudend zijn wanneer het gaat om een overkoepelende Europese aanpak, achten zij het van groot belang dat nagedacht wordt over een grensoverschrijdende aanpak in het geval zich een ongekende crisis voordoet zoals de huidige coronacrisis. Genoemde leden zijn tijdens deze coronacrisis dankbaar voor de onderlinge steun tussen lidstaten. Zo hebben Nederlandse patiënten gebruik mogen maken van de beschikbaarheid van ic-capaciteit in Duitsland.

De leden van de VVD-fractie lezen dat in het voorstel het huidige Health Security Committee (HSC) er een meer politieke besluitvormingslaag bij krijgt, waarbij men opinies in kan nemen en leidraden aan kan nemen inzake het antwoord door lidstaten in geval van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Opinies en leidraden zijn geen juridisch bindende documenten. Deze leden vragen of de Minister kan aangeven welke waarde deze opinies en leidraden hebben.

Voorts lezen de leden van de VVD-fractie dat het de bedoeling is dat nationale paraatheids- en responsplannen aansluiten bij het EU-paraatheids- en responsplan. In de voorgestelde verordening worden echter geen vereisten gesteld aan deze nationale plannen, behalve dat deze moeten worden gecoördineerd met de Commissie, zodat de nationale plannen consistent zijn met het EU-plan voor paraatheid en respons. Het lijkt er daarmee op dat de inhoudelijke vereisten aan de nationale plannen dus wel Europees worden genormeerd. Gezondheidsbeleid is per definitie een nationale aangelegenheid. Genoemde leden vragen hoe zich dit verhoudt tot normering op Europees niveau van de inhoudelijke vereisten voor nationale paraatheids- en responsplannen. Hoe wordt gewaarborgd dat er wel maatwerk mogelijk is? Aan welke voorwaarden moet een nationaal paraatheids- en responsplan voldoen? Wanneer moet het nationale paraatheids- en responsplan gereed zijn? Tenslotte vragen deze leden hoe de Minister de totstandkoming van dit plan voor zich ziet.

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van het voorstel voor het op EU-niveau formeel uitroepen van de noodtoestand, waarbij lidstaten een zeer beperkte rol hebben. Genoemde leden hebben hier hun bedenkingen bij, ook gezien het door deze leden genoemde argument dat gezondheidsbeleid een nationale aangelegenheid is. Graag ontvangen zij een appreciatie van de Minister op dit voorstel. Kan de Minister nadere duiding geven betreffende de juridische effecten van het op Europees niveau uitroepen van de noodsituatie? Welke mechanismen treden automatisch in werking bij het uitroepen van de noodtoestand? Kan de Minister hierbij ook ingaan op de mechanismen in de verordeningen voor de versterking van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)?

De leden van de VVD-fractie lezen dat er reeds een netwerk bestaat voor de epidemiologische controle van overdraagbare ziekten en de daarmee gerelateerde gezondheidsvraagstukken. Het doel van de huidige voorstellen is om dit verder uit te breiden en een platform op te zetten, waardoor een meer geïntegreerd informatiesysteem ontstaat. Zodoende wordt *realtime* monitoring van de belangrijkste data mogelijk. Het ECDC zal aanvullende bevoegdheden krijgen om dit te coördineren. Genoemde leden vinden dat er nog veel onduidelijkheid bestaat over wat met de data moet gebeuren die lidstaten moeten delen, en zouden hier graag een nadere verduidelijking over willen ontvangen. In welke mate worden in het HSC de transparantie van de discussies en de besluitvorming gegarandeerd, zo vragen deze leden.

Specifieke informatieafspraken

De leden van de VVD-fractie willen graag in de periodieke rapportages via geannoteerde agenda's geïnformeerd worden over de voortgang van de onderhandelingen over de volgende specifieke thema's:

1. De rol en taken van het HSC, alsmede de transparantie van de besluitvorming.
2. De nationale paraatheids- en responsplannen, inclusief het proces ten behoeve van het opstellen, het rapporteren, het monitoren en de audit.
3. De epidemiologische surveillance via geïntegreerde systemen en de rol van de ECDC hierin.
4. Het uitroepen van de noodtoestand op Europees niveau
5. De effecten van het uitroepen van de noodtoestand op Europees niveau.

Ten slotte lezen genoemde leden dat tijdens de COVID-19 crisis het EMA en het ECDC een belangrijke rol hebben vervuld bij de werkzaamheden van de Europese Unie om COVID-19 aan te pakken. Hieruit is ook gebleken dat veel ad hoc geregeld moest worden. Volgens de Europese Commissie is er daarom behoefte aan sterkere crisisstructuren. In dat kader heeft de Europese Commissie twee voorstellen gedaan voor de versterking van het mandaat van zowel het EMA als het ECDC. Kan de Minister een appreciatie geven op de twee gedane voorstellen?

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van het EU-voorstel: «Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen». Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat met dit voorstel bovenop het HSC een nieuwe *high level* werkgroep geïnstalleerd wordt? Komt er hiermee een politiek Europees orgaan met eigenstandige bevoegdheden die met een simpele meerderheid zwaarwegende besluiten mag nemen? Klopt het dat deze besluiten vervolgens voor de Raad van Ministers bindend zijn? Genoemde leden zouden hierover graag een toelichting ontvangen.

De leden van de CDA-fractie vragen welke functionaris vanuit Nederland in deze *high level* werkgroep zou gaan plaatsnemen.

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat het ECDC ondersteuning moet gaan geven over het HSC en dat daarmee het HSC de «baas» wordt van het ECDC. Kan de Minister de onderlinge verhouding tussen het ECDC en het HSC schetsen?

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat er weliswaar vanuit ieder land rapportages moeten worden aangeleverd, maar dat er geen eenduidige definities en formaten zijn en dat er audits komen. Wat gaat daarmee gebeuren? Deze leden vragen welke aanwijzingen of besluiten de werkgroep richting de verschillende landen kan nemen. Betekent dit dat de *high level* werkgroep directe «bevelen» kan geven aan lidstaten?

De leden van de CDA-fractie begrijpen dat het ook het voorstel is dat de Europese Commissie de noodtoestand kan afroepen voor heel Europa, terwijl er grote verschillen tussen landen kunnen zijn gezien bevolkingsopbouw, cultuur et cetera. Genoemde leden vragen of dit betekent dat het Nederlandse kabinet buiten werking kan worden gezet. Klopt het dat het uitroepen van de noodtoestand gebeurt op basis van advies van het HSC en via uitvoeringshandelingen en besluitvorming door ambtenaren? Wat heeft Nederland dan nog in te brengen volgens dit voorstel?

De leden van de CDA-fractie zijn van mening dat het een goed voorstel is om meer onderling uit te wisselen, met daarin het ECDC als verzamelpunt. Genoemde leden vragen daarbij echter waarom het ECDC de bevoegdheid krijgt om toezicht te houden op de naleving van normen. Wat betekent dit in de praktijk? Kan de Minister er een voorbeeld van geven hoe dit in bijvoorbeeld de coronacrisis uitgewerkt zou zijn?

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

Algemene inleiding en vragen

De leden van de D66-fractie maken graag gebruik van de mogelijkheid tot een schriftelijke inbreng aangaande de informatieafspraken over het behandelvoorbehoud van het EU-voorstel: «Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen». Omdat het BNC-fiche met daarin de Nederlandse inzet nog niet beschikbaar is, zal de inbreng met name betrekking hebben op deze informatieafspraken.

De leden van de D66-fractie zijn van mening dat goede Europese coördinatie essentieel is als er grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen zijn, zo laat de huidige COVID-19 crisis ook zien. De ambities van de Europese Unie kunnen wat deze leden betreft niet hoog genoeg liggen.

De leden van de D66-fractie willen nader geïnformeerd worden hoe het EU-paraatheids- en responsplan tot stand moet gaan komen, omdat de nationale paraatheids- en responsplannen consistent moeten zijn met het EU-plan. Daarnaast omvat het voorstel geen vereisten of formaat waaraan de nationale paraatheids- en responsplannen moeten voldoen. Deze leden vragen de Minister om hier helderheid over te krijgen en de Kamer hierover te informeren. Deze leden vragen voorts aan welke voorwaarden een nationaal paraatheids- en responsplan moet voldoen. Wanneer moet het nationale paraatheids- en responsplan gereed zijn? Deze leden zijn van mening dat concretere afstemming hierover zeer gewenst is, om niet alsnog nationale plannen te hebben die aanzienlijk van elkaar verschillen.

De leden van de D66-fractie vragen de Minister om de Kamer expliciet te informeren over de voor- en nadelen van het uitroepen van de noodtoestand op Europees niveau, alvorens de onderhandelingen over genoemde verordening starten. Daarnaast vragen deze leden om daarbij de gevolgen te beschrijven die het uitroepen van de noodtoestand heeft op individuele lidstaten, zodat de zorgen hierover kunnen worden weggenomen. Deze leden vinden het belangrijk dat ook vooral kansen worden gezien in plaats van bedreigingen. De leden van de D66-fractie zijn immers van mening dat maximale samenwerking tussen de lidstaten nodig is om voldoende

geneesmiddelen beschikbaar te hebben, structuren op te zetten en de ECDC duidelijke ondersteuning te laten bieden als de nood hoog is. De democratische controle hierop is uiteraard een vereiste. Genoemde leden vragen de Minister de Kamer te informeren hoe hierop wordt toegezien. Daarnaast vragen deze leden of de Minister een nadere duiding kan geven van de juridische effecten bij het uitroepen van de noodsituatie op Europees niveau, waarbij tevens wordt ingegaan op de mechanismen in de verordeningen voor de versterking van het EMA en het ECDC.

Specifieke informatieafspraken

De leden van de D66-fractie geven nog enkele specifieke informatieafspraken mee. De algemene informatieafspraken zijn reeds vastgesteld tijdens de procedurevergadering van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 3 december jongstleden.

De leden van de D66-fractie vraagt de Minister om de Kamer specifiek te informeren over de voortgang van de onderhandelingen over de volgende specifieke thema's:

- Het EU-plan voor paraatheid en respons (artikel 5)
- Nationale paraatheids- en responsplannen, inclusief het proces voor het opstellen, het rapporteren, het monitoren en de audit (artikel 6–10)
- Epidemiologische surveillance via geïntegreerde systemen en de rol van het ECDC hierin (artikel 13 en 14)
- De opbouw van het netwerk van referentielaboratoria en het netwerk voor stoffen van menselijke oorsprong (artikel 15 en 16)
- Het uitroepen van de noodtoestand op Europees niveau (artikel 23 en artikel 24) en de effecten van het uitroepen van de noodstand op Europees niveau (artikel 25).

De leden van de D66-fractie vragen tot slot aan de Minister om de Kamer nauwgezet te informeren over de voortgang van de verordeningen betreffende ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

II. Reactie van de Minister