

Vergaderjaar 2020–2021

**35 647**

**EU-voorstel: Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen COM (2020) 727**

**Nr. 3**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 15 december 2020

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister voor Medische Zorg over het EU-voorstel: Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen COM (2020) 727.

De vragen en opmerkingen zijn op 4 december 2020 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 9 december 2020 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger

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

## **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 noodtoestand? 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**

Ik wil de fracties van de VVD, het CDA en D66 hartelijk danken voor hun vragen. Hieronder wil ik daarop ingaan. Ik wil die vooraf doen gaan door twee algemene opmerkingen.

De Europese Commissie heeft op 11 november j.l. voorstellen gepubliceerd voor het versterken van de crisisorganisatie van de EU. Onderdeel daarvan zijn voorstellen voor de voorbereiding van de mandaten van het EMA en het ECDC.

In de Brusselse gremia zijn sindsdien eerste verkenningen van de voorstellen gedaan. Bijna alle lidstaten, waaronder ook Nederland, hebben een studievoorbehoud gemaakt. Een groot aantal landen, waaronder ook Nederland op basis van het behandelvoorbehoud van uw Kamer, heeft aangegeven dat voorafgaand aan de inhoudelijke behandeling van de voorstellen in Brussel over de onderhandelingsinzet met het parlement overeenstemming moet zijn.

Ik heb tijdens het Algemeen Overleg met betrekking tot de EU-Gezondheidsraad van 26 november j.l. aan uw Kamer toegezegd dat het kabinet – zoals te doen gebruikelijk en volgens de reguliere informatieafspraken die tussen het kabinet en uw Kamer zijn gemaakt – in januari een kabinetsappreciatie op de voorstellen in de vorm van een fiche Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC) aan uw Kamer zal sturen. Een aantal van de vragen in dit VSO loopt inhoudelijk vooruit op

dat standpunt. In de antwoorden op die vragen zal ik waar mogelijk een korte inhoudelijke toelichting geven en verder moeten verwijzen naar het aankomende kabinetsstandpunt.

De Europese Unie heeft, zoals vastgelegd in het Verdrag, een aanvullende bevoegdheid op het terrein van gezondheid. De inrichting, werking en financiering van het gezondheidszorgstelsel zijn een nationale competentie. De COVID-19-crisis heeft een aantal inhoudelijke vraagstukken waarvan er een aantal al langer in beeld waren, meer prominent op tafel gelegd. Die hebben bijvoorbeeld te maken met de interoperabiliteit van crisismaatregelen en beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en medicijnen.

Het handelen van de EC en de betrokken EU-agentschappen moet altijd proportioneel zijn voor en passend zijn bij de toegevoegde waarde van Europese samenwerking en nationale bevoegdheden ten aanzien van volksgezondheid en zorg.

Daarom moeten de voorstellen zorgvuldig en in samenhang worden beoordeeld.

Tijdens genoemd Algemeen Overleg heb ik toegezegd dat de Nederlandse inzet in de onderhandelingen gebaseerd zal zijn op de verdeling van bevoegdheden zoals in het Verdrag is vastgelegd. Daarnaast is het voor Nederland van belang dat voldoende tijd genomen wordt voor de onderhandelingen over deze voorstellen. De voorstellen die voorliggen hebben immers een structureel karakter en hebben een versterkte crisisparaatheid en -respons binnen de Europese Unie tot doel, met het oog op toekomstige gezondheidsdreigingen. Het is van belang lering te trekken uit de COVID-19 crisis en te bewaken dat de voorgestelde plannen de behoeften van de EU-lidstaten borgen. Objectieve evaluaties en behoeftepeilingen zijn hierbij essentieel.

### **Vragen van de VVD-fractie**

1. 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 gezondheidsdreigingen. Opinies en leidraden zijn geen juridisch bindende documenten. Deze leden vragen of de Minister kan aangeven welke waarde deze opinies en leidraden hebben.

#### *Antwoord*

Op dit moment is de voornaamste functie van de HSC het versterken van coördinatie en het uitwisselen van «best-practices» op het gebied van activiteiten ten behoeve van paraatheid en respons op grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen. Wanneer gesproken wordt over het uitbreiden van het mandaat van de HSC, is het voor Nederland van belang dat het laagdrempelig uitwisselen van informatie, kennis en ervaringen mogelijk blijft. Daarnaast moet worden gezien hoe opinies en leidraden vanuit de HSC zich verhouden tot richtsnoeren en technische rapporten ontwikkeld door het ECDC.

De vraag of het kabinet het wenselijk vindt dat de HSC een politieke verantwoordelijkheid moet krijgen zal in het standpunt worden beantwoord.

2. 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.

*Antwoord*

In de voorstellen van de EC zal de Commissie een paraatheid- en responseplan opstellen voor de EU als geheel. Om ervoor te zorgen dat dit plan goed aansluit op de plannen van de lidstaten wordt hun gevraagd om de nationale plannen te delen met de Commissie. In het voorstel worden elementen genoemd die zouden moeten worden beschreven in de nationale plannen; er zal ook een uniform model worden ontwikkeld. In de kabinetsappreciatie zal ik medio januari in meer detail op dit voorstel en de kabinetsappreciatie terugkomen.

3. 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)?

*Antwoord*

De mogelijkheid om op EU-niveau een noodtoestand uit te roepen bestaat al sinds 2013 in besluit 1082 (artikel 12). De erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid vormt in het voorgestelde aangepaste besluit de basis voor de invoering van operationele volksgezondheidsmaatregelen voor medische producten en medische hulpmiddelen, flexibele mechanismen om medische tegenmaatregelen te ontwikkelen, aan te schaffen, te beheren en in te zetten, en de activering van steun van het ECDC om bijstandsteams voor uitbraken te mobiliseren en in te zetten, de zogenaamde « EU Health Task Force».

Er moet nog onderhandeld worden over de exacte (juridische) gevolgen zullen zijn van de nieuwe voorstellen m.b.t. het afroepen van een noodtoestand; voor het standpunt van het kabinet wordt verwezen naar medio januari. Het Nederlandse uitgangspunt is dat gevolgen van een afroep van een noodtoestand door de EU geen inbreuk mag maken op de gebruikelijke bevoegdheidsverdeling.

4. 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.

#### *Antwoord*

De leden van de VVD-fractie verwijzen naar het Early Warning and Response System (EWRS). Dit wordt gebruikt door de aangewezen autoriteiten in de lidstaten. Voor Nederland wordt de EWRS beheerd door het RIVM, zij zijn verantwoordelijk voor het delen, beheren, analyseren en verwerken van de ontvangen data. Wanneer er een notificatie uit de EWRS volgt met een grensoverschrijdend karakter, zullen de betrokken lidstaten samen met de HSC en in samenwerking met de Commissie vervolgstappen bepalen. Er wordt gevraagd om vóór het aannemen van maatregelen in de lidstaten deze te bespreken met Commissie in de HSC. Wanneer dit door urgentie niet mogelijk is wordt er gevraagd de Commissie zo spoedig mogelijk op de hoogte te stellen. Of het ECDC de voorgestelde aanvullende bevoegdheden zal krijgen hangt van de uitkomst van de onderhandelingen af.

#### **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?

#### *Antwoord*

Ik zeg toe uw Kamer conform haar wensen te informeren. Een standpunt m.b.t. de voorstellen voor het uitbreiden van de mandaten van het ECDC en het EMA kunt u eveneens medio januari tegemoet zien.

#### **Vragen 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.

1. 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.

*Antwoord*

Het klopt inderdaad dat voorgesteld wordt een high-level werkgroep te installeren die discussieert over onderwerpen van politiek belang en besluiten kan nemen over opinies en leidraden van de HSC. De HSC krijgt hiermee feitelijk twee lagen: (politiek-)besluitvormend en technisch. De vraag of het kabinet het wenselijk vindt dat de HSC een politieke verantwoordelijkheid moet krijgen zal in het standpunt worden beantwoord.

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

*Antwoord*

Op basis van het kabinetsstandpunt zullen de onderhandelingen over de rol en het mandaat van de HSC gevoerd worden. Het kabinet zal zich pas na het vaststellen van het definitieve onderhandelingsresultaat buigen over de personele vragen die daaruit zouden kunnen komen.

3. 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?

*Antwoord*

Het ECDC is een gedecentraliseerd agentschap waar de Management Board uiteindelijk verantwoordelijk voor is. In de Management Board zijn zowel de lidstaten als de Commissie vertegenwoordigd. Het ECDC kan in alle situaties de HSC van wetenschappelijke adviezen voorzien.

4. 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?

*Antwoord*

Volgens het voorstel zullen er modellen worden ontwikkeld voor de rapportage die moeten worden gebruikt door de lidstaten. Deze rapportages zullen worden voorgelegd aan de HSC, waar ze inhoudelijk worden besproken. Hier kunnen aanbevelingen uit voortkomen die zullen worden gepubliceerd op de website van de Commissie. Verder zullen de aanbevelingen meegenomen worden in de audits. Er wordt van de lidstaten verwacht tijdens de audits een implementatie plan te presenteren om de aanbevelingen te realiseren.

5. 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?

### *Antwoord*

In de huidige regelgeving heeft het afroepen van een noodtoestand door de EC geen directe gevolgen voor de manier waarop lidstaten een crisis bestrijden. Dit is in analogie met het afkondigen van een «public health emergency of international concern» door de WHO. Op dit moment wordt bestudeerd of dat ook in de nieuwe voorstellen van de EC het geval is. Overigens verwijs ik ook naar het antwoord op vraag 3 van de VVD-fractie.

6. 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? @PG (combineren met vraag 4-VVD?)

### *Antwoord*

In het voorstel wordt onder andere een rol toebedeeld aan het ECDC met betrekking tot het monitoren en beoordelen van de capaciteit van gezondheidsstelsel en het vaststellen van normen voor surveillance. Over de wenselijkheid hiervan neemt het kabinet medio januari een standpunt in.

### **Vragen van de D66-fractie**

1. 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.

### *Antwoord*

Volgens de nu geldende besluit 1082/2013 worden landen al gevraagd voorbereidingsplannen te maken en deze – in de HSC – met elkaar delen. In de HSC wordt gekeken naar de interoperabiliteit van de nationale plannen (artikel 4). In de voorstellen gaan de plannen verder en zullen de EU plannen en de aanwijzingen van het ECDC op de nationale plannen een bindend karakter hebben.

Over de wenselijkheid hiervan neemt het kabinet medio januari een standpunt in.

2. 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.

*Antwoord*

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik de leden van de D66-fractie naar de antwoorden op vraag 3 van de VVD-fractie en vraag 5 van de CDA-fractie.

**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.

*Antwoord*

Ik zeg toe uw Kamer conform haar wensen te informeren. Een standpunt m.b.t. de voorstellen voor het uitbreiden van de mandaten van het ECDC en het EMA kunt u eveneens medio januari tegemoet zien.