

Vergaderjaar 2020–2021

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 3092

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 22 april 2021

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister voor Medische Zorg over de volgende vier fiches van de Minister van Buitenlandse Zaken d.d. 22 januari 2021:

- Mededeling Bouwen aan een EU Gezondheidsunie (Kamerstuk 22 112, nr. 3018)
- Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (Kamerstuk 22 112, nr. 3019)
- Verordening uitbreiding EMA bevoegdheden (Kamerstuk 22 112, nr. 3020)
- Voorstel versterking ECDC (Kamerstuk 22 112, nr. 3021)

De vragen en opmerkingen zijn op 25 februari 2021 aan de Minister voor Medische Zorg voorgelegd. Bij brief van 21 april 2021 zijn de vragen beantwoord.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Agema

De adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
a. Inleiding	2
b. Fiche: Mededeling Bouwen aan een EU Gezondheidsunie	3
c. Fiche: Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen	4
d. Fiche: Verordening uitbreiding EMA bevoegdheden	6
e. Fiche: Voorstel versterking ECDC	9
II. Reactie van de Minister	10

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

a. Inleiding

De leden van de **VVD-fractie** hebben kennisgenomen van de vier BNC-fiches betreffende de voorstellen in het kader van de EU-Gezondheidsunie (de Kamerstuk 22 112, nrs. 3018, 3019, 3020 en 3021). Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de **CDA-fractie** maken van de gelegenheid gebruik om vragen te stellen over het BNC-fiche Mededeling Bouwen aan een EU Gezondheidsunie, het BNC-fiche Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, het BNC-fiche Verordening uitbreiding EMA bevoegdheden en het BNC-fiche Voorstel versterking ECDC.

De leden van de **D66-fractie** hebben kennisgenomen van de vier BNC-fiches betreffende de voorstellen in het kader van de EU-Gezondheidsunie. Deze leden zijn van mening dat het goed is dat er, gezien de coronapandemie, meer Europese samenwerking komt op deze dossiers. Zij zijn het eens met de Europese Commissie dat er behoefte aan is om de coördinatie op EU-niveau te versterken omdat consistente, coherent gecoördineerde maatregelen het meeste effect zullen sorteren op de gezondheid van Europese burgers, met de kleinste kans op economische schade. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van de vier EU-voorstellen op het gebied van gezondheid. Zij zijn groot voorstander van samenwerking in de crisisaanpak. Deze leden vragen wat de grootste uitdagingen en fouten zijn waar de EU tijdens de coronacrisis geen antwoord op had.

De leden van de SP-fractie vinden het daarentegen zorgwekkend dat de Europese Commissie van de situatie gebruik wil maken om meer macht naar zich toe te trekken. Genoemde leden zijn van mening dat gezondheidszorg in eerste instantie een nationale competentie is, en vrezen voor het precedent dat door deze voorstellen wordt geschapen op het gebied van een gezondheidsunie. Deze leden vragen wie het meeste baat heeft bij een dergelijke gezondheidsunie. Zij vragen hoe deze ideeën zijn ontstaan. Worden geen onomkeerbare stappen genomen waarbij soevereiniteit wordt overgedragen? Deze leden vragen wat het draagvlak in Europese lidstaten is voor een dergelijke soevereiniteitsoverdracht. De leden van de SP-fractie vinden het van groot belang dat wordt samengewerkt waar dat kan. Veel ontwikkelingen die een bedreiging vormen voor de gezondheid houden immers geen halt bij landsgrenzen. Deze leden vragen echter of in deze voorstellen voldoende duidelijkheid geschapen wordt over de vraag waar de nationale bevoegdheid ophoudt en waar de gezamenlijke aanpak begint. Deze leden vragen in hoeverre de samenwerking die wordt beoogd al binnen de huidige kaders kan worden

bereikt, en of deze verordeningen hiervoor wel vereist zijn. Hoe wordt gegarandeerd dat belangen en ervaringen van individuele lidstaten worden meegenomen bij nieuwe maatregelen? De leden van de SP-fractie vragen of kan worden toegezegd dat wordt voorkomen dat de verordeningen als een soort *carte blanche* dienen voor de Europese Commissie om naar eigen goeddunken lagere regelgeving door te voeren. De leden van de SP-fractie vinden het erg zorgwekkend dat meerdere lidstaten zorgen hebben over de proportionaliteit van sommige maatregelen en dat het kabinet meermaals opmerkt dat de reikwijdte van sommige aangekondigde maatregelen nog niet duidelijk is. Kan de Kamer worden geïnformeerd zodra hier meer duidelijkheid over bestaat? Ook vinden deze leden het zorgelijk dat geen *impact assessments* van de voorstellen zijn uitgevoerd. Vanwaar deze haast als voor de huidige crisis de voorstellen al te laat komen? Is het niet beter hier uitgebreider de tijd voor te nemen, aangezien de huidige crisis nog niet eens voorbij is, laat staan voldoende geëvalueerd? Is Nederland wel voldoende in staat om de gevolgen van deze voorstellen te overzien?

De leden van de SP-fractie zetten vraagtekens bij de balans tussen de Europese Commissie enerzijds, en lidstaten en overige structuren en instanties anderzijds. Wordt de juiste balans voldoende gewaarborgd? In hoeverre is het kabinet ervan overtuigd dat met deze voorstellen een mogelijk toekomstige pandemie of gezondheidsbedreiging beter het hoofd kan worden geboden? Zijn de lidstaten tijdens de totstandkoming van deze voorstellen voldoende betrokken en geconsulteerd? Wat had de Europese Commissie daar beter in kunnen doen, zo vragen genoemde leden aan het kabinet.

De leden van de SP-fractie zijn van mening dat het onderwerp EU-dataverzameling een van de meest heikele onderdelen in de voorstellen is en zij hebben dan ook grote vraagtekens bij de proportionaliteit. Kan duidelijk worden uiteengezet wat de voorstellen op het gebied van toegankelijkheid tot data inhouden? Kan duidelijk worden aangegeven wie waar toegang toe krijgt met deze voorstellen? Hoe wordt gegarandeerd dat veilig wordt omgegaan met medische en persoonsgegevens van inwoners van de EU, terwijl dit op nationaal niveau al een grote uitdaging is? Hoe staat het met de expertise van de EU op dit vlak?

Onderstaand zullen de leden van de SP-fractie ingaan op de afzonderlijke fiches.

b. Fiche: Mededeling Bouwen aan een EU Gezondheidsunie

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat het huidige Europese crisisbeleid gebaseerd is op besluit 1082/2013/EU. De COVID-19 pandemie was de eerste majeure test voor dit besluit. Hoe zijn toekomstbestendigheid en robuustheid van dit besluit voor de COVID-19 pandemie getoetst?

Voorts lezen de leden van de VVD-fractie dat het kabinet de oproep doet dat parallel wordt geïnvesteerd in het optimaal laten functioneren van de interne markt en het tegengaan van disproportionele intra-Europese handelsbelemmeringen. Kan het kabinet aangeven of deze oproep op steun van de overige lidstaten kan rekenen?

Het kabinet schrijft, zo lezen de leden van de **CDA-fractie**, dat het zich zal inzetten om duidelijkheid te verkrijgen over de reikwijdte van sommige aangekondigde maatregelen. Daarnaast wil het kabinet dat de voorgestelde wijzigingen in de crisisstructuur en daaraan gekoppelde wijzigingen in het mandaat van agentschappen, gebaseerd moeten zijn op een, bij voorkeur onafhankelijke, evaluatie van het functioneren van het huidige systeem in de COVID-19 pandemie. De leden van de CDA-fractie onderschrijven deze uitgangspunten alsmede de noodzaak van een *impact assessment* voordat tot aanpassingen worden besloten. Deze leden

vragen hoe het kabinet dit gaat borgen. Kan het kabinet daarnaast aangeven of er daadwerkelijk een analyse komt van de huidige ongebruikte ruimte die de bestaande regelgeving nog geeft? Kan het kabinet voorbeelden geven van deze huidige ongebruikte ruimte?

De leden van de **D66-fractie** lezen dat het kabinet voorstander is van het versterken van de Europese samenwerking waar dit meerwaarde heeft voor de gezondheid van de burgers. In welke gevallen en op welke onderdelen van het voorstel zou Europese samenwerking bij een gezondheidsdreiging geen meerwaarde hebben volgens het kabinet? Is het kabinet bereid om Europese verdragen eventueel aan te passen als blijkt dat dit de samenwerking bevordert. Zo nee, waarom niet?

De leden van de D66-fractie constateren dat het kabinet van mening is dat de aangekondigde maatregelen voldoende zijn om een versterkte crisisparaatheid en -respons binnen de Europese Unie te hebben. Waar is deze mening op gebaseerd en over welke maatregelen bestaat nog onduidelijkheid?

De leden van de D66-fractie merken op dat momenteel veel geleerd wordt van de coronacrisis en de Europese samenwerking en dat wetgevingsvoorstellen op basis van deze ervaring kunnen worden gedaan. In hoeverre wordt momenteel al gaandeweg geëvalueerd? Waarom expliciteert het kabinet dat een gedegen proces voorrang heeft op de snelheid? Zijn er aanwijzingen dat het proces te snel zou verlopen? Het kabinet benadrukt dat nu geen overhaaste stappen moeten worden gezet omdat de COVID-19 crisis nog in volle hevigheid woedt. Is het kabinet het met deze leden eens dat gezien het feit dat COVID-19 nog lang aanwezig zal zijn, er ook kans bestaat dat dit proces te laat op gang komt? Wanneer is het moment volgens het kabinet aangebroken om wel de eerste stappen te zetten?

De leden van de **SP-fractie** lezen dat het kabinet de oproep doet dat parallel aan de EU Gezondheidsunie wordt geïnvesteerd in het optimaal functioneren van de interne markt en het tegengaan van disproportionele intra-Europese handelsbelemmeringen. Het kabinet ziet hier een handhavende rol voor de Europese Commissie. Kan hier nader op worden ingegaan? Welke aspecten van het functioneren van de interne markt dienen beschermd te worden? Wordt hiermee bedoeld dat de Europese Commissie meer bevoegdheden moet krijgen om haar handhavende rol uit te oefenen en welke bevoegdheden zouden dit moeten zijn?

c. Fiche: Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat vanwege de hoge snelheid en urgentie waarmee dit voorstel is opgesteld, er geen formele *impact assessment* is uitgevoerd. De Europese Commissie meent dat een *impact assessment* veel tijd in beslag zal nemen, waardoor de resultaten niet tijdig bekend zijn voor de vaststelling van deze verordening. Genoemde leden vragen of het kabinet voornemens is om alsnog een oproep te doen om een *impact assessment* uit te laten voeren.

De leden van de VVD-fractie lezen dat het kabinet kritische vragen stelt bij de proportionaliteit van de dataverzameling en -integratie en de handelsruimte die het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) op grond van het voorstel zou krijgen op basis van de geïntegreerde surveillance-, medische- en monitoringsdata. Wat zou voor Nederland op dit punt een acceptabele uitkomst zijn? Het kabinet ziet de noodzaak voor betere en snellere uitwisseling van relevante gegevens, maar is geen voorstander van geïntegreerde Europese systemen. Deze integratie lijkt ook in te druisen tegen de door de Europese Commissie en lidstaten reeds ingezette lijn voor de Gemeenschappelijke Data Ruimtes. Welke oproep zal Nederland doen om gevolg te geven aan deze bezwaren?

Het kabinet hecht aan de ambtelijke aard van het Gezondheidsbeveiligingscomité (Health Security Committee (HSC); het is niet wenselijk dat het HSC een politieke rol zal vervullen. De leden van de VVD-fractie zijn het hiermee eens en vragen het kabinet in hoeverre dit standpunt gehoor vindt.

De leden van de VVD-fractie lezen voorts dat er ook vragen zijn over de vraag hoe de regelgeving zal worden uitgewerkt op het gebied van de responsplannen en de bijbehorende audits en aanbevelingen. Het kabinet zal erop toezien dat de uitwerking niet verder gaat dan noodzakelijk. Kan worden aangegeven wat de term «noodzakelijk» hier betekent?

De leden van de VVD-fractie lezen daarnaast dat de voorgestelde rapportageverplichtingen en audits, additionele capaciteit vereisen van zowel het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) als van het RIVM. Worden hier nu al voorbereidingen voor getroffen?

Ten slotte lezen de leden van de VVD-fractie dat de uitvoering voornamelijk bij bestaande afdelingen van het Ministerie van VWS en het RIVM zal komen te liggen. Ook zijn er mogelijk gevolgen voor laboratoria en zorginstellingen. Kan het kabinet wellicht aangeven wat de mogelijke gevolgen voor laboratoria en zorginstellingen kunnen zijn?

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat het HSC een versterkt mandaat krijgt en van een hoog-ambtelijke bezetting wordt voorzien. Genoemde leden vragen wat precies de bevoegdheden van de *high-level* werkgroep wordt en waarom de politiek hier geen invloed meer op krijgt?

Het kabinet stelt met instemming vast dat in het voorstel de genoemde audits en aanbevelingen niet dwingend zijn. Lidstaten dienen echter wel op aanbevelingen te reageren door middel van nationale actieplannen. De leden van de CDA-fractie stellen dat dit dan geen aanbeveling meer is. Kan het kabinet nader uitleg geven hoe verstrekkend dit is en welke onderwerpen het betreft?

Het kabinet stelt terecht kritische vragen bij de proportionaliteit van de dataverzameling en -integratie. Met name het gebruik van elektronische gezondheidsdossiers gaat voor het kabinet erg ver. Dit wordt door de leden van de CDA-fractie onderschreven, aangezien dat binnen Nederland nog niet eens op orde is. Genoemde leden vragen of kan worden aangegeven welke systemen men wil gebruiken voor de dataverzameling en -integratie, wie de beveiliging daarvan doet en wat de stand van zaken nu is.

Het kabinet is terecht kritisch over de voorstellen om het mechanisme aan te passen van gezamenlijke aanschaf, het «Joint Procurement», dat een nieuwe «exclusiviteits-clausule» bevat. De leden van de CDA-fractie vragen wat het standpunt van andere lidstaten hierin is.

De leden van de **D66-fractie** vragen of het kabinet de vraag kan beantwoorden welke onderdelen van de huidige regelgeving en mandaten de ruimte bieden die op dit moment niet gebruikt wordt bij ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

De leden van de D66-fractie zijn het eens met het kabinetsstandpunt dat in crisistijd wetenschappelijke advisering over de aanpak, bestuurlijke weging en politieke besluitvorming daarover organisatorisch strikt gescheiden dienen te blijven. Wel vragen zij het kabinet hoe is gewaarborgd dat naast medische en virologische advisering vanuit het ECDC richting het HSC, ook ruimte is voor andere adviezen zoals de gevolgen voor vrij verkeer, grondrechten et cetera. Hoe is deze advisering richting het HSC geborgd?

De leden van de D66-fractie constateren tijdens deze coronacrisis dat goede en degelijke communicatie vanuit de overheid onmisbaar is bij een crisis. Dit mede omdat de overheid richting haar burgers moet verantwoorden waarom bepaalde besluiten worden genomen. Hoe wordt deze communicatie geborgd als adviezen vanuit Europese gremia komen? Deze leden vragen of crisiscommunicatie een onderdeel is van dit fiche.

De leden van de D66-fractie lezen dat het kabinet erg kritisch is over het gebruik van elektronische gezondheidsdossiers. Hoe zien deze gezondheidsdossiers eruit? Is dit op geaggregeerd niveau of op patiëntniveau? Kan het kabinet uitleggen waarom het medisch beroepsgeheim onder druk staat? Deze leden vragen of niet gewoon sprake is van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).

De leden van de D66-fractie merken op dat het kabinet geen voorstander is van geïntegreerde Europese systemen op het gebied van data. Deze leden vragen wat echter het kabinetsstandpunt is inzake automatische koppelingen. Dat wil zeggen dat gegevens in een bepaalde lidstaat zijn opgeslagen, maar automatisch gekoppeld worden aan een Europees datasysteem en zo raadpleegbaar zijn. Zeker bij het snel handelen en het zo volledig mogelijk in beeld brengen van een epidemie, kan dit tot gevolg hebben dat het opvragen van data tot onnodige vertraging in de besluitvorming leidt.

De leden van de **SP-fractie** vragen welke ruimte er wordt geboden in de huidige regelgeving en mandaten vergeleken met wat op dit moment gebruikt wordt. Zij vragen daarbij waartoe een analyse van de regelgeving, waarin wordt aangetoond waar die ruimte niet beschikbaar, maar wel noodzakelijk is, zou moeten leiden. Zij vragen waar de noodzaak van deze verordening vandaan komt, als veel al mogelijk is binnen de huidige kaders. Voorts vragen zij wat de uitbreiding van de mogelijkheid inhoudt dat de Europese Commissie de noodtoestand kan afkondigen.

De leden van de SP-fractie vragen of met deze verordening de kans bestaat dat de ECDC-coördinatie wordt toegepast indien een gecoördineerde aanpak niet per se van toegevoegde waarde is, maar juist de aanpak verzwakt.

De leden van de SP-fractie vragen om een duidelijke uiteenzetting 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. Kan hierbij specifiek worden ingegaan op het integreren van veel en veelsoortige (nationale) databestanden in een centraal Europees systeem, onder meer door een selectieve berichtenfunctie in het Early Warning and Response System (EWRS) van de Europese Unie?

De leden van de SP-fractie vragen vervolgens wat de exclusiviteitsclausule inhoudt, die onderdeel is van de aanpassingen van het mechanisme voor gezamenlijke aanschaf («Joint Procurement»). Kan worden toegelicht, in het kader van transparantie en voortgang van het proces, waarom het kabinet daar zorgen bij heeft?

De leden van de SP-fractie lezen dat een meerderheid van de lidstaten er niet onmiddellijk van overtuigd is dat de juiste noodzakelijke balans is gevonden tussen de bevoegdheden van de Europese Commissie en de lidstaten, bijvoorbeeld met betrekking tot de nationale responseplannen. Kan dit worden toegelicht? Kan worden aangevuld op welke vlakken volgens sommige lidstaten de balans nog meer zoek is?

De leden van de SP-fractie vragen of er een mechanisme wordt opgetuigd om ervoor te zorgen dat indien de ic-capaciteit in de ene lidstaat tegen haar grenzen oploopt, patiënten kunnen worden overgeplaatst naar andere lidstaten waar nog ruimte is. Zo ja, welk mechanisme is dit en hoe zou dit moeten functioneren vergeleken met de huidige werkwijze?

d. Fiche: Verordening uitbreiding EMA bevoegdheden

De leden van de **VVD-fractie** hebben in het algemeen een aantal kanttekeningen bij de Verordening uitbreiding EMA bevoegdheden. Kan het kabinet aangeven wat de positie van Nederland ten opzichte van andere lidstaten in deze discussie is?

De leden van de VVD-fractie lezen dat de Europese Commissie geen *impact assessment* heeft uitgevoerd, vanwege het spoedeisende karakter

van de Gezondheidsunievoorstellen. Gaat het kabinet een oproep doen om alsnog een *impact assessment* door de Europese Commissie uit te laten voeren?

Voorts lezen de leden van de VVD-fractie dat de nieuwe verordening extra verplichtingen voor het bedrijfsleven met zich meebrengt, maar niet voor de burger, ten behoeve van het monitoren en mitigeren van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Hoe wordt het bedrijfsleven goed aangehaakt bij dit dossier en bij de gemaakte vorderingen? Het voorstel brengt voor de lidstaten extra verplichtingen met zich mee bij het monitoren en mitigeren van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Deze verplichtingen betreffen met name extra taken voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). De leden van de VVD-fractie vragen of deze taken passen binnen de capaciteit van genoemde organisaties.

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de Europese Commissie met de onderhavige verordening concreet voorstelt om de bevoegdheden van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) uit te breiden bij ingrijpende gebeurtenissen en crises op het gebied van volksgezondheid. Het kabinet geeft terecht aan dat het begrip «ingrijpende gebeurtenissen» duidelijker moet worden gedefinieerd. Genoemde leden vragen of het kabinet enkele voorbeelden kan geven van wat «ingrijpende gebeurtenissen» naar diens mening zouden kunnen zijn. Waar zou de grens moeten liggen voordat gesproken kan worden van een «ingrijpende gebeurtenis»?

Het kabinet steunt in principe het voorstel tot het instellen van een Emergency Task Force (ETF) die alle wetenschappelijke data beoordeelt en advies geeft over klinische studies, zodat deze studies op een gecoördineerde wijze worden uitgevoerd. De leden van de CDA-fractie vragen hoe besluitvorming plaats vindt over de precieze rol en bevoegdheden van de ETF. Wat is het standpunt van andere landen hierin?

De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het voorstel van de Europese Commissie om de bevoegdheden van het EMA bij ingrijpende gebeurtenissen en crises op het gebied van volksgezondheid met vijf taken uit te breiden. Kan het kabinet bij elk van deze vijf taken toelichten wat dit kan toevoegen ten opzichte van de huidige situatie, en waar deze taken nu al nationaal of Europees zijn belegd? Wat is volgens het kabinet de juiste rolverdeling tussen het EMA en het ECDC bij crises op het gebied van volksgezondheid? Wordt met het onderhavige voorstel deze juiste rolverdeling bereikt? Ziet het kabinet nog verbeterpunten en/of voorstellen die ontbreken?

De leden van de D66-fractie zijn positief over het voorstel voor Europees toezicht op tekorten voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bij een gezondheids crisis of andere ingrijpende gebeurtenissen. Dit sluit aan bij het voorstel van vorig jaar van D66-fractievoorzitter Jetten en D66-Europarlementariër In 't Veld. Tijdens de eerste golf kon worden gezien dat Europese lidstaten handelsrestricties oplegden en elkaar beconcurrerden op de wereldmarkt. In crisistijd is een beter vangnet aan afspraken over vrijhandel nodig. Om de inkoop van buiten Europa te stroomlijnen, moet een systeem worden opgezet dat zorgt voor gemakkelijke uitwisseling van informatie tussen lidstaten over voorraden. Dit betreft de vraag wie waar welke hoeveelheid echt nodig heeft. Zo wordt voorkomen dat onderling hamstergedrag ontstaat, waar patiënten in de diverse landen over en weer de dupe van worden. Deelt het kabinet deze visie met de leden van de D66-fractie? Hoe beschouwt het kabinet in dit licht het voorstel van de Europese Commissie? Is het kabinet positief over het voorstel van de Europese Commissie dat farmaceuten en lidstaten verplicht worden de benodigde informatie over vraag en aanbod en details over (mogelijke) tekorten en mitigatieplannen aan te leveren? Deze leden merken voorts op dat het kabinet praktische problemen signaleert

bij het verzamelen van aanbodata van alle firma's en groothandels in Europa, onder meer vanuit mededingingsregelgeving. Welke juridische obstakels zijn er naar de opvatting van het kabinet concreet? Acht het kabinet het haalbaar de praktische problemen te verhelpen, en is hij voorstander van wijziging van de Europese mededingingsregels op dit punt? Deze leden constateren met het kabinet dat in het onderhavige voorstel helaas geen aandacht wordt besteed aan de EU-interne exportbeperkingen. Wat wordt de concrete kabinetsinzet op dit punt? Welke (additionele) handelsafspraken heeft het kabinet voor ogen, en welke financiële maatregelen zouden daaraan moeten worden gekoppeld? Wie moet, wat het kabinet betreft, oordelen over schending ervan en hoe moet deze beslissingsbevoegdheid eruitzien?

De leden van de D66-fractie begrijpen dat het kabinet het voorstel steunt tot het instellen van een ETF die alle wetenschappelijke data beoordeelt en advies geeft over klinische studies zodat deze op een gecoördineerde wijze worden uitgevoerd. Welke voordelen kan deze Task Force volgens het kabinet in dringende situaties hebben, bijvoorbeeld op het gebied van snelheid? Welke rol en bevoegdheden zou de ETF volgens het kabinet moeten krijgen?

De leden van de D66-fractie lezen onder de kop «Essentie Nederlands beleid op dit terrein» dat door het kabinet wordt gesteld dat met uitzondering van vaccins, de Nederlandse overheid niet direct betrokken is bij de inkoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Het kabinet is daarom in algemene zin terughoudend met voorstellen die marktverstoring kunnen werken, zo lezen genoemde leden. Betreft deze stellingname een vergissing? Hoe moeten deze leden de sluis voor dure geneesmiddelen zien? Kan het kabinet voorts nader toelichten welke risico's er in de voorliggende voorstellen zouden kunnen zitten op een versturende werking ten aanzien van het functioneren van de interne markt?

De leden van de D66-fractie constateren dat het kabinet zorgen heeft over de ruime definitie van het begrip «ingrijpende gebeurtenissen», waardoor het risico bestaat dat het optreden van het EMA verder gaat dan noodzakelijk. Kan het kabinet toelichten welke afgebakende definitie het zelf voor ogen heeft?

De leden van de D66-fractie constateren dat het kabinet bij verschillende taken opmerkt dat het EMA tot nu toe slechts beperkte kennis en expertise op het gebied van medische hulpmiddelen heeft. Is het kabinet er voorstander van dat het EMA zijn kennis en expertise op dit gebied uitbreidt en zijn rol daarmee vergroot?

De leden van de D66-fractie vragen tenslotte aan het kabinet of de uitbreiding van de bevoegdheden van het EMA ook gevolgen zal hebben voor de werkzaamheden en capaciteit van het Nederlandse CBG.

De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van de op te richten Uitvoerende Stuurgroep voor Geneesmiddelen, de Uitvoerende Stuurgroep voor Medische Hulpmiddelen en een ETF. Zij vragen wie zitting neemt in deze organen en hoe deze personen worden aangewezen.

De leden van de SP-fractie vragen in welke zin volgens het kabinet de definitie van «ingrijpende gebeurtenissen» op dit moment te breed is, en wat er theoretisch gezien volgens de huidige formulering onder zou kunnen vallen, terwijl dat niet wenselijk is.

De leden van de SP-fractie vragen op welke manier landen die wel aan centrale inkoop doen, baat kunnen hebben bij de voorstellen op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, versus hoe dat volgens het kabinet voor Nederland negatief zou kunnen uitpakken, aangezien wij het aan de markt overlaten. Wat is de rol van ijzeren voorraden hierin (zowel op nationaal als op Europees niveau)? In Nederland is het aan firma's zelf om over voldoende voorraad te beschikken. Hoe is dit elders geregeld? Op welke manier kan dit een obstakel vormen in de uitvoering van deze verordening? Hoe verhouden

deze voorstellen zich tot het tijdens de crisis in Nederland opgerichte Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen en Landelijk Consortium Hulpmiddelen? Hebben andere landen vergelijkbare organisaties in het leven geroepen? Zo nee, hoe is het in andere lidstaten geregeld? Voor de leden van de SP-fractie is de interne markt niet heilig. Zij vragen hoe het kabinet een inperking van een verstoring als gevolg van bepaalde mogelijkheden voor de interne markt beoordeelt. Hoe wil het kabinet EU-exportbeperkingen voorkomen? Kan worden toegelicht over welke nieuwe taken die het EMA door de onderhavige verordening krijgt, het kabinet verduidelijking wil en waarom?

De leden van de SP-fractie lezen dat de verordening alle tekorten raakt die mogelijk kunnen leiden tot een ingrijpende gebeurtenis of een crisis op het gebied van volksgezondheid. Dit is een erg brede formulering. Kan dit nauwer worden gedefinieerd of kunnen voorbeelden worden gegeven?

e. Fiche: Voorstel versterking ECDC

De leden van de **VVD-fractie** lezen in het fiche betreffende het voorstel tot versterking van het ECDC, dat lidstaten onderzoeksgegevens en gegevens over de capaciteit van de gezondheidsstelsels moeten verstrekken voor diagnose, preventie en behandeling van specifieke overdraagbare ziekten en over de veiligheid van de patiënt. Dit wordt gekoppeld aan modellerings- en prognosecapaciteit en specifieke hoogwaardige digitale computerplatforms. Is duidelijk wat het doel van het verzamelen van deze gegevens is? Wat kan met deze gegevens gedaan worden en hoe speelt het vrijwilligheidsaspect een rol in de discussie?

Voorts lezen de leden van de VVD-fractie dat de vraag in hoeverre een impact assessment gewenst is, per lidstaat verschilt. Sommige lidstaten geven aan dat er voldoende evaluaties zijn geweest. Andere zijn van mening dat een dergelijke evaluatie 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 Europese Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA). Wat is de positie van Nederland hierin? Wanneer zal de Kamer zich uitspreken over deze verordening?

De leden van de VVD-fractie merken op dat in de huidige vorm de genoemde activiteiten meer capaciteit zullen vergen van het RIVM en het Ministerie van VWS. Ook zijn er mogelijk gevolgen voor laboratoria en ziekenhuizen. Kan het kabinet wellicht aangeven op welk niveau in de ziekenhuizen en laboratoria extra capaciteit geleverd wordt?

Het kabinet ziet de noodzaak voor betere en snellere uitwisseling van relevante gegevens, maar is naar de mening van de leden van de **CDA-fractie** terecht geen voorstander van geïntegreerde Europese systemen. Ook hier wordt weer een voorstel gedaan om meer data te verzamelen. Genoemde leden vragen hoe in deze geïntegreerde Europese systemen de veiligheid van data geborgd wordt. Wat is wat het kabinet betreft een alternatieve aanpak?

Het ECDC zal een nieuw netwerk van nationale diensten ter ondersteuning van transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting gaan coördineren. De leden van de CDA-fractie vragen welk Nederlands instituut aan dat nieuwe netwerk gekoppeld zal worden. Wat betekent dit voor dat instituut?

De leden van de **D66-fractie** zijn groot voorstander van versterking van het ECDC. Zij merken op dat de advisering om bijvoorbeeld de verspreiding van het coronavirus tegen te gaan in Europa erg gefragmenteerd is. Wat is de opvatting van het kabinet over de relatie tussen het ECDC, het Nederlandse Outbreak Management Team (OMT) en het kabinet bij toekomstige epidemieën? Is het aannemelijk dat het ECDC

richting het OMT voorstellen zal doen? Dus dat de taak van het OMT kleiner wordt omdat het ECDC reeds wetenschappelijk onderzoek heeft gedaan of modellering over de virusverspreiding heeft uitgevoerd? De leden van de D66-fractie vragen het kabinet hoe het scenario eruit komt te zien als een land de adviezen van het ECDC niet erkent of niet overneemt. Dit kan een risico vormen voor andere lidstaten als bijvoorbeeld infecties in de beginfase van een epidemie niet goed worden gecontroleerd, ondanks een advies van het ECDC. Wat is de opvatting van het kabinet ten aanzien van een dergelijk scenario? De leden van de D66-fractie lezen meermaals dat het «mandaat» van het ECDC wordt versterkt. Onder mandaat wordt bedoeld eigenstandig opereren namens anderen. Kan het kabinet uitleggen wat hier wordt bedoeld met het woord «mandaat»? De leden van de D66-fractie vragen of er in Nederland taken van het RIVM zullen verdwijnen als het ECDC wordt versterkt. Deze leden kunnen zich voorstellen dat indien dezelfde expertise elders ligt en overkoepelend is, er werkzaamheden bij nationale gezondheidsautoriteiten zullen verdwijnen omdat anders dubbel werk wordt verricht. De leden van de **SP-fractie** vragen waaruit de EU-taskforce voor gezondheid bestaat die landen gaat ondersteunen bij het versterken van de paraatheid en om ondersteuning te kunnen bieden bij uitbraken. Wie is verantwoordelijk voor de inrichting van deze taskforce? Kan worden toegelicht, zo vragen de leden van de SP-fractie, waaruit blijkt dat er onvoldoende oog is voor een sterke samenwerking met nationale volksgezondheidsagentschappen en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)? Is het RIVM betrokken bij de totstandkoming van de plannen hiervoor en zo ja, op welke wijze? De leden van de SP-fractie vragen wat de verschillen zijn tussen de in het voorstel genoemde mogelijkheden over de integratie van veel en veelsoortige (nationale) databestanden, te weten een centraal Europees platform enerzijds en toekomstige wetgeving over de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens anderzijds. De leden van de SP-fractie vragen waarom het kabinet kritisch is over het centraal verzamelen van data uit nationale tracing-apps. In hoeverre corresponderen verschillende nationale tracing-apps al met elkaar? Moeten voor dergelijke stappen concessies worden gedaan op de harde privacy-voorwaarden die gelden voor de Nederlandse CoronaMelder? Kan worden toegelicht, zo vragen de leden van de SP-fractie, wat de veranderingen op het gebied van klinische proeven, laboratoriumonderzoek en een vaccinmonitoringplatform inhouden ten opzichte van de huidige situatie? Waar bestaat nog onduidelijkheid over de taakverdeling en de samenwerking tussen ECDC en EMA en kan dit worden verbeterd?

II. Reactie van de Minister

a. Inleiding

Vraag 1

De leden van de **SP-fractie** vragen welke de grootste uitdagingen en fouten zijn waar de EU tijdens de coronacrisis geen antwoord op had.

Antwoord

Deze pandemie is een ongekende crisis voor onze tijd die zowel de lidstaten als de Europese Unie als geheel voor onverwachte uitdagingen heeft geplaatst.

Nederland heeft bijvoorbeeld, net als veel andere landen, in de eerste periode van de crisis grote krapte gekend aan persoonlijke beschermingsmiddelen, waaronder mondmaskers. De exportbeperkingen of invoerders van deze middelen door andere lidstaten verergerden het probleem van tekorten. Deze tekorten, alsmede de zorgen over de

beschikbaarheid van geneesmiddelen, hebben het belang van het verminderen van kwetsbaarheden in de internationale productie- en leveringsketens, waar het kabinet zich binnen Europa al langer hard voor maakt, extra onderstreept.

Het kabinet kijkt positief naar de innovatieve Europese samenwerking op het vlak van ontwikkeling en vooraankoop van COVID-19 vaccins. Deze manier van samenwerken is ongekend en biedt de landen van de Europese Unie de kans om gezamenlijk op te trekken in een weg uit de COVID-19-pandemie.

De inzet van het ECDC biedt ruimte voor verbetering, bijvoorbeeld waar het gaat om het tijdig opleveren van relevante technische rapporten en richtsnoeren en op het vlak van dataverzameling, vergelijkbaarheid van data, data-uitwisseling en waarschuwingsmechanismen. De huidige voorstellen geven hier rekenschap van.

Voorts hebben lidstaten unilateraal maatregelen getroffen die het vrij verkeer van personen in hoge mate hebben beperkt. Dit had grote gevolgen voor het verkeer van personen in de Europese Unie, specifiek voor grensarbeiders, werknemers in essentiële beroepen, maar ook voor familiebezoek en in sectoren als transport en toerisme. Het kabinet is positief over de verbeterde coördinatie op het vlak van reizen zowel binnen de Unie als van en naar derde landen die inmiddels is vormgegeven. De basis hiervan is dat tijdelijke grenscontroles alleen moeten worden toegepast in uitzonderlijke gevallen waarbij er sprake is van een serieuze bedreiging van de openbare orde of interne veiligheid. In het geval dat grensmaatregelen worden toegepast, moeten deze tijdelijk van aard zijn, afgestemd worden met buurlanden en het vrij verkeer van vitale goederen, vrij verkeer van werknemers met essentiële beroepen en van grensarbeiders niet onnodig belemmeren.

Het kabinet is voorstander van gecoördineerde Europese samenwerking bij de voorbereiding op en bestrijding van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, met respect voor de competentieverdeling tussen de EU en de lidstaten. Het kabinet is van mening dat bij een crisis van deze omvang een onafhankelijke en grondige evaluatie hoort en zal hier ook in Europees verband op blijven aandringen.

Vraag 2

De leden van de **SP-fractie** vragen wie het meeste baat heeft bij een EU Gezondheidsunie, hoe de ideeën zijn ontstaan en of er geen soevereiniteit wordt overgedragen.

Antwoord

De bedoeling van de voorstellen van de Europese Commissie voor een Europese Gezondheidsunie is om die voorbereiding en bestrijding te verbeteren door gecoördineerder samen te werken op alle aspecten van een dergelijke dreiging met als doel om de levens van de EU-ingezetenen beter te beschermen en tegelijkertijd de schade voor de economie zoveel mogelijk te beperken. Uiteindelijk moeten de inwoners van de Unie het meeste baat hebben bij deze manier van samenwerken.

De ideeën voor een Europese Gezondheidsunie zijn ontstaan in het Europees Parlement en bij de Commissie onder leiding van voorzitter Von der Leyen. Onder lidstaten is een breed draagvlak voor versterking van crisisstructuur en van de mandaten van de agentschappen die daar een functie in kunnen vervullen. In de onderhandelingen over de voorstellen met de Europese Commissie vraagt een meerderheid van de lidstaten bijzondere aandacht voor voorstellen die naar hun mening in de uitwerking en implementatie mogelijk toch een inbreuk kunnen betekenen op de nationale competentie. Op deze manier voorkomen deze lidstaten, waaronder Nederland, dat er sprake is van soevereiniteitsoverdracht. Het kabinet beoordeelt de proportionaliteit en subsidiariteit van de voorstellen van de Europese Commissie als positief.

Vraag 3

De leden van de **SP-fractie** vragen of er in de voorstellen voldoende duidelijkheid is over de grens tussen nationale bevoegdheid en gezamenlijke aanpak. Voorts vragen deze leden of de beoogde samenwerking al binnen de huidige kaders kan worden bereikt en hoe de belangen en ervaringen van de lidstaten worden meegenomen. Tot slot vragen de leden van de **SP-fractie** een toezegging dat wordt voorkomen dat de verordening door de Europese Commissie vrijelijk wordt gebruikt om lagere wetgeving door te voeren.

Antwoord

Over de voorstellen voor verordeningen wordt op dit moment onderhandeld in de Raadswerkgroep, waar alle lidstaten de mogelijkheid hebben om hun mening te geven, voor hun belangen op te komen, ervaringen te delen en alternatieve voorstellen te doen. Van deze mogelijkheid wordt ruim gebruik gemaakt; Nederland is één van de lidstaten die zich actief in de discussie mengt. Nederland heeft de voorstellen voor verordening beoordeeld en geconcludeerd dat die binnen de kaders van de huidige bevoegdheidsverdeling blijven. In verschillende artikelen van de voorstellen wordt aan de Europese Commissie de mogelijkheid gegeven om via gedelegeerde handelingen nadere regels te stellen. Deze artikelen worden zorgvuldig gewogen tijdens de onderhandelingen. Ook zijn de handelingen onderhevig aan de daarvoor geldende regelgeving die bepaalt dat lidstaten inspraak hebben en dat gedelegeerde handelingen moeten worden voorgelegd aan het Europees Parlement en de Raad.

Vraag 4

De leden van de **SP-fractie** vragen het kabinet de Kamer te informeren wanneer er duidelijkheid is over de reikwijdte van sommige aangekondigde maatregelen. Tevens vragen deze leden of het niet beter is om de tijd te nemen voor de voorstellen en een evaluatie af te wachten. Tot slot vragen de leden van de **SP-fractie** of Nederland wel voldoende in staat is om de gevolgen van de voorstellen te overzien.

Antwoord

Er is een minderheid van lidstaten, waaronder Nederland, die heeft gepleit om alsnog een impact assessment uit te voeren voor de betrokken voorstellen. Een meerderheid van lidstaten meent echter, samen met de Europese Commissie, dat dit een onnodige vertraging van een jaar zou betekenen voor het afronden van de voorstellen. In de Europese Raad van 25 februari 2021 hebben regeringsleiders de Europese Commissie opgeroepen een gedegen evaluatie uit te voeren van COVID-19 maatregelen en in juni 2021 hierover te rapporteren. In de onderhandelingen wordt – op verzoek van de lidstaten – zoveel mogelijk gebruik gemaakt van evaluaties van het functioneren van de crisisrespons tijdens de COVID-19 pandemie. Deze zijn gebaseerd op achtergronddocumenten en inzichten van experts. Ook wordt uitgebreid uitleg gevraagd aan Europese Commissie naar de achtergrond en impact van de nieuwe voorstellen. Bijna alle lidstaten inmiddels steunen wel de behoefte om de tijd te nemen voor deze onderhandelingen. De inzet van Nederland is om geen overhaaste regelgeving aan te nemen en alle voorstellen zorgvuldig in samenhang te beoordelen. Het kabinet zal de Tweede Kamer conform de informatieafspraken omtrent deze voorstellen informeren over ontwikkelingen.

Vraag 5

De leden van de **SP-fractie** vragen of de juiste balans tussen de Europese Commissie enerzijds en de lidstaten en overige structuren en instanties anderzijds voldoende wordt gewaarborgd. Ook vragen de leden van de

SP-fractie of het kabinet ervan overtuigd is dat met de voorstellen een toekomstige gezondheidsbedreiging beter het hoofd kan worden geboden. Tot slot vragen deze leden of de lidstaten voldoende betrokken zijn geweest bij de totstandkoming van de voorstellen en wat de Europese Commissie daarin beter had kunnen doen.

Antwoord

In de onderhandeling over de voorstellen is het gezamenlijk doel van de lidstaten, het Europees Parlement en de Europese Commissie om Europa beter voor te bereiden op een toekomstige ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging. Het resultaat moet een meer generieke structuur van versterkte gecoördineerde samenwerking opleveren die flexibel kan meebewegen met de aard van de bedreiging. Deze aanpak kan op de steun van het kabinet kan rekenen. Wel betreurt het kabinet dat de lidstaten maar beperkt – via informele ministeriele bijeenkomsten – zijn geïnformeerd en geconsulteerd en dat er weinig gebruik gemaakt is van ervaringen en kennis van experts uit de lidstaten zelf.

Vraag 6

De leden van de **SP-fractie** vragen of uiteengezet kan worden wat de voorstellen op het gebied van toegankelijkheid tot data inhouden en wie daarbij waar toegang toe krijgt. Deze leden vragen hoe op EU-niveau het veilig omgaan met medische- en persoonsgegevens wordt gegarandeerd terwijl dit op nationaal niveau al een grote uitdaging is. Hoe staat het met de expertise van de EU op dit vlak, zo vragen de leden van de **SP-fractie**.

Antwoord

In het huidige EU monitoringsysteem (de zogenoemde Tessa-database op basis van Besluit EC/1082/2013) levert Nederland op anonieme basis epidemiologische gegevens aan van de ziektegevallen die in Nederland meldingsplichtig zijn. Individuen noch zorginstellingen zijn hierbij herkenbaar.

Het voorstel geeft aan dat adequate en tijdige zorgdata cruciaal zijn om uitbraken te kunnen voorspellen en daar gericht en effectief op te kunnen reageren. Het voorstel is niet duidelijk over welke data door de lidstaten beschikbaar gemaakt moeten worden en hoe dat moet gebeuren. De Europese Databeschermings Supervisor (European Data Protection Supervisor EDPS) heeft in zijn reactie¹ op het voorstel aangegeven dat op deze punten helderheid verschaft moet worden. In het voorstel is opgenomen dat op de te verzamelen data de Algemene Verordening Gegevensbescherming van toepassing is, waarmee deze aan de strengste voorwaarden moeten voldoen, waaronder toestemming van de burger over het gebruik van zijn of haar persoonlijke medische gegevens. Nederland heeft vooralsnog het standpunt dat het delen van anonieme data moet volstaan, tenzij zich een acute en ernstige bedreiging van de volksgezondheid of personen voordoet. Ook in dat bijzondere geval volstaat maximaal het delen van gepseudonimiseerde gegevens, die daarna z.s.m. vernietigd worden.

b. Fiche: Mededeling Bouwen aan een EU Gezondheidsunie

Vraag 7

De leden van de **VVD-fractie** vragen hoe de toekomstbestendigheid en robuustheid van besluit 1082/2013/EU voor de COVID-19 pandemie getoetst zijn.

¹ Dd. 8 maart 2021, Interinstitutional file 2020/0320(COD), Formal comments of the European Data Protection Supervisor on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a European Centre for Disease Prevention and Control amending Regulation (EC) No 851/2004.

Antwoord

Op basis van de bepalingen uit besluit 1082/2013/EU zijn in de afgelopen jaren in de Health Security Committee (HSC) verschillende bijeenkomsten gehouden waar voorbereidingsplannen voor infectieziekten zijn besproken. Ook hebben lidstaten éénmaal in de drie jaar rapportages opgesteld met betrekking tot hun voorbereiding op grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

Bedreigingen zoals die van het Ebola-virus en Antimicrobiële resistentie zijn zorgvuldig besproken. De echte robuustheid van het besluit 1082/2013/EU voor een crisis met de omvang van de huidige COVID-19 pandemie is nooit getest; niemand heeft kunnen voorzien wat de impact kon zijn van een dergelijke pandemie.

Iedere grootschalige crisis leert ons nieuwe lessen: de huidige voorgestelde verordening is gebaseerd op lessen die geleerd zijn en worden in de COVID-19 pandemie; besluit 1082/2013/EU vindt zijn oorsprong in de geleerde lessen van de griepandemie van 2009. Een volgende situatie zal ons waarschijnlijk weer voor nieuwe uitdagingen stellen. De structuren die worden voorgesteld lijken – met de kennis van nu – voldoende veerkrachtig om daarop een passend antwoord te vinden.

Vraag 8

De leden van de **VVD-fractie** vragen of de oproep tot parallel investeren in het optimaal laten functioneren van de interne markt en tegengaan van disproportionele interne handelsbelemmeringen op de steun van overige lidstaten kan rekenen.

Antwoord

De Europese Raad van 25 maart onderstreepte het belang van een sterke, weerbare en volledig functionerende interne markt, evenals een strikte implementatie en handhaving van interne-marktregels. Het kabinet zet zich in voor een volledig herstel van de interne markt na de coronacrisis. Zodra de gezondheidssituatie het toelaat, is het zaak dat lidstaten alle beperkingen als gevolg van de coronacrisis opheffen. Daarnaast zet het kabinet in op versterking van de interne markt en het weerbaarder maken van de interne markt voor toekomstige crises. Zo dienen EU-interne exportbeperkingen, zoals ingesteld tijdens de beginfase van de crisis, en andere disproportionele belemmeringen te worden voorkomen. Het versterken van de interne markt moet geen vertraging oplopen als gevolg van de coronacrisis.

Vraag 9

De leden van de **CDA-fractie** vragen hoe het kabinet gaat borgen dat alsnog een *impact assessment* wordt uitgevoerd en of er een analyse van ongebruikte ruimte in bestaande regelgeving komt. Van dit laatste vragen de leden van de **CDA-fractie** een voorbeeld.

Antwoord

Er is een minderheid van lidstaten, waaronder Nederland, die heeft gepleit om alsnog een impact assessment uit te voeren voor de betrokken voorstellen. Een meerderheid van lidstaten meent echter, samen met de Europese Commissie, dat dit een onnodige vertraging van een jaar zou betekenen voor het afronden van de voorstellen. In de Europese Raad van 25 februari 2021 hebben regeringsleiders de Europese Commissie opgeroepen een gedegen evaluatie uit te voeren van COVID-19 maatregelen en in juni 2021 hierover te rapporteren. In de onderhandelingen wordt – op verzoek van de lidstaten – zoveel mogelijk gebruik gemaakt van evaluaties van het functioneren van crisisrespons tijdens de COVID-19 pandemie. Deze zijn gebaseerd op achtergronddocumenten en inzichten van experts. Ook wordt uitgebreid uitleg gevraagd aan de Europese Commissie naar de achtergronden van de nieuwe voorstellen. Veel

lidstaten steunen wel de behoefte om de tijd te nemen voor deze onderhandelingen. De inzet van Nederland is om geen overhaaste regelgeving aan te nemen en alle voorstellen zorgvuldig in samenhang te beoordelen.

Uit de evaluatie van de respons van het ECDC op COVID-19² blijkt dat het ECDC het eigen mandaat vrij strikt en op een beperkende manier interpreteert. De evaluatie concludeert daarom dat er binnen het huidige mandaat van het ECDC wellicht mogelijkheden aanwezig zijn voor een grotere en meer directe rol in het ondersteunen van de lidstaten en andere Europese organisaties, vooral tijdens een grensoverschrijdende gezondheidsdreiging. Voor Nederland was dit de reden om aan te dringen op een impact assessment van de voorstellen van de Europese Commissie.

Vraag 10

De leden van de **D66-fractie** vragen in welke gevallen en op welke onderdelen het voorstel Europese samenwerking bij een gezondheidsdreiging geen meerwaarde hebben en of het kabinet bereid is om Europese verdragen eventueel aan te passen als blijkt dat dit de samenwerking bevordert.

Antwoord

Het kabinet is van mening dat samenwerking geen doel in zich is of moet worden. Het doel moet altijd gericht zijn op het bevorderen van de gezondheid van de burgers, met dien verstande dat economische schade van – de bestrijding van – ernstige grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen zoveel mogelijk moet worden beperkt. Sommige aspecten van voorbereiding op en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid kunnen uitstekend op nationaal niveau of in samenwerking met buurlanden worden uitgevoerd, terwijl voor andere meer Europese gecoördineerde samenwerking noodzakelijk is. De inzet van het kabinet is om dat binnen de huidige verdeling van bevoegdheden te doen; de Europese Commissie benadrukt in de voorstellen de bevoegdheidsverdeling zoals vastgelegd in het Verdrag niet ter discussie te stellen. Een aanpassing van het Verdrag is derhalve niet aan de orde.

Vraag 11

De leden van de **D66-fractie** vragen het kabinet waarop het de mening baseert dat de aangekondigde maatregelen voldoende zijn om een versterkte crisisparaatheid en -respons binnen de Europese Unie te hebben en over welke maatregelen nog onduidelijkheid bestaat.

Antwoord

De voorstellen versterken – als een geïntegreerd pakket – alle noodzakelijke onderdelen van de voorbereiding op en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. De voorstellen die de agentschappen helpen om tot betere risicobeoordelingen van mogelijke pandemische situaties te komen en die gericht zijn op ondersteuning van voorbereidings- en responsplannen van lidstaten gaan voldoende bijdragen. De huidige extra inzet van deze agentschappen wordt daarmee bestendigd. Onduidelijkheid bestaat er bijvoorbeeld nog over voorstellen m.b.t. het delen van data. Die voorstellen moeten voldoen aan alle privacyregelingen en niet leiden tot centrale dataopslag. Daarnaast is nog onduidelijkheid over de meerwaarde van het monitoren door de Europese Commissie van de gezondheidssystemen en de nationale voorbereidingsplannen. Lidstaten, waaronder Nederland, zijn hier zeer alert op.

² Strategic and performance analysis of ECDC response to the COVID-19 pandemic; november 2020.

Vraag 12

De leden van de **D66-fractie** vragen of de Europese samenwerking tijdens de coronacrisis wordt geëvalueerd. Ook vragen deze leden waarom het kabinet nadruk legt op een gedegen proces boven snelheid. Is het kabinet het met de fractie eens dat er met die aanpak ook een kans bestaat dat het proces te laat op gang komt? Wanneer is volgens het kabinet het moment om de eerste stappen te zetten, zo vragen deze leden.

Antwoord

In het afgelopen jaar is al een aantal – tussentijdse – evaluaties uitgevoerd waaruit lering is getrokken. Een volgende bedreiging zal echter – waarschijnlijk – geen kopie van de COVID-19 pandemie zijn maar zijn eigen uitdagingen kennen. Het is dus belangrijk dat het evalueren doorgaat, juist ook om de geleerde lessen te kunnen generaliseren. Het kabinet deelt de visie dat COVID-19 nog lang aanwezig zal zijn maar deelt niet de vrees dat daardoor het proces te laat op gang komt; de eerste onderhandelingen in de Raadswerkgroep zijn inmiddels gestart. Het doel van de nieuwe voorstellen is het voorbereiden op toekomstige crises. De nieuwe regelgeving zal onze manier van voorbereiden en reageren op nieuwe bedreigingen voor de komende jaren bepalen. Daarom benadrukt het kabinet zorgvuldigheid voor snelheid.

Vraag 13

De leden van de **SP-fractie** vragen het kabinet nader in te gaan op de handhavende rol van de Europese Commissie ten aanzien van het optimaal functioneren van de interne markt en het tegengaan van disproportionele intra-Europese handelsbelemmeringen, welke aspecten van het functioneren bescherming behoeven, of de Europese Commissie hiervoor meer bevoegdheden moet krijgen en zo ja welke.

Antwoord

Het kabinet steunt EU-coördinatie van nationale COVID-19-maatregelen binnen het kader van de huidige verdeling van bevoegdheden. De Raadsaanbevelingen ter coördinatie van beperkende maatregelen voor het vrij verkeer van personen zijn hiervan een goed voorbeeld.³ Voorts deelt het kabinet de opvatting dat sterkere waarborgen voor een goede werking van de interne markt in tijden van crisis nodig zijn. Juist als het gaat om zaken als bijvoorbeeld EU-exportbeperkingen die het vermogen van de lidstaten om de crisis het hoofd te bieden kunnen ondermijnen. Het kabinet hecht daarom aan een gedegen evaluatie van de gevolgen van de COVID-19-crisis op de interne markt. De Raad voor Concurrentievermogen heeft de Europese Commissie hiertoe verzocht in zijn conclusies van 21 september 2020. De Europese Raad van 25 februari jl. heeft de Commissie daarnaast gevraagd om in juni 2021 met een gedegen evaluatie te komen van de aanpak van de pandemie tot dusver.

c. Fiche: Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen

Vraag 14

De leden van de **VVD-fractie** vragen of het kabinet voornemens is alsnog een oproep te doen om een impact assessment uit te laten voeren.

³ Raadsaanbeveling 2020/1475 van 13 oktober 2020 betreffende een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie en Raadsaanbeveling 2020/912 van 30 juni 2020 over de tijdelijke beperking van niet-essentiële reizen naar de EU en de mogelijke opheffing van die beperking.

Antwoord

Er is een minderheid van lidstaten, waaronder Nederland, die heeft gepleit om alsnog een *impact assessment* uit te voeren voor de betrokken voorstellen. Een meerderheid van lidstaten meent echter, samen met de Europese Commissie, dat dit een onnodige vertraging van een jaar zou betekenen voor het afronden van de voorstellen. In de Europese Raad van 25 februari 2021 hebben regeringsleiders de Europese Commissie opgeroepen een gedegen evaluatie uit te voeren van COVID-19 maatregelen en in juni 2021 hierover te rapporteren. In de onderhandelingen wordt – op verzoek van de lidstaten – zoveel mogelijk gebruik gemaakt van evaluaties van het functioneren van crisisrespons tijdens de COVID-19 pandemie. Deze zijn gebaseerd op achtergronddocumenten en inzichten van experts. Ook wordt uitgebreid uitleg gevraagd aan de Europese Commissie naar de achtergronden van de nieuwe voorstellen. Veel lidstaten steunen wel de behoefte om de tijd te nemen voor deze onderhandelingen. De inzet van Nederland is om geen overhaaste regelgeving aan te nemen en alle voorstellen zorgvuldig in samenhang te beoordelen.

Vraag 15

De leden van de **VVD-fractie** vragen wat een acceptabele uitkomst zou zijn voor de geconstateerde bezwaren t.a.v. de proportionaliteit van de dataverzamelingen en -integratie en de handelingsruimte die het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) op grond van het voorstel zou krijgen op basis van de geïntegreerde surveillance-, medische- en monitoringsdata. Welke oproep zal Nederland doen om gevolg te geven aan deze bezwaren.

Antwoord

De ontwikkeling van de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens (de European Health Data Space) verkent de mogelijkheden om gezondheidsgegevens uit verschillende bronnen op veilige en betrouwbare manier beschikbaar te stellen, waarbij de privacy van de burgers beschermd wordt. Zo zullen de gegevens zelf niet (altijd) naar het ECDC verstuurd hoeven te worden, maar kan het ECDC de Nederlandse bronnen bevragen waarna het resultaat van de berekeningen naar het ECDC gaat. Het beschikbaar stellen van data volgens dat principe steunt het kabinet van harte. De gewenste uitkomst is dat het ECDC waar mogelijk volgens dezelfde (Europees afgesproken) principes haar data-bevoegdheid invult, al dan niet via de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens waarvoor het wetgevend voorstel in het najaar van 2021 zal verschijnen.

Vraag 16

De leden van de **VVD-fractie** vragen het kabinet in hoeverre het standpunt gehoor vindt dat het niet wenselijk is dat het Health Security Committee een politieke rol zal vervullen.

Antwoord

De bespreking van de verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen zijn op dit moment nog gaande. Uit eerste besprekingen van de verordening blijkt dat lidstaten verdeeld zijn op dit punt.

Vraag 17

De leden van de **VVD-fractie** of het kabinet kan aangeven wat de term «noodzakelijk» betekent in de uitspraak van het kabinet dat het erop zal toezien dat de uitwerking van de regelgeving op het gebied van responsplannen en de bijbehorende audits en aanbevelingen niet verder gaat dan noodzakelijk.

Antwoord

Noodzakelijk betekent in deze context dat de uitwerking toegevoegde waarde heeft en valt binnen de kaders van de bestaande bevoegdheidsverdeling. Hiervoor is het belangrijk dat de plannen interoperabel en vergelijkbaar zijn. Ten aanzien van de audits door het ECDC en de daarop volgende aanbevelingen stelt het kabinet vast dat deze niet dwingend zijn.

Vraag 18

De leden van de **VVD-fractie** vragen of er voorbereidingen worden getroffen voor de additionele capaciteit die nodig is bij het Ministerie van VWS en het RIVM als gevolg van de voorgestelde rapportageverplichtingen en audits.

Antwoord

Het kabinet zet zich er voor in dat de rapportage verplichtingen zo veel mogelijk aansluiten bij het werk dat zowel door VWS als het RIVM al wordt gedaan op het gebied van de International Health Regulations (IHR, Wereld Gezondheidsorganisatie-2005). Op dit moment is er nog geen zicht op wat er additioneel bij zal komen, daarom worden er nu nog geen specifieke voorbereidingen getroffen.

Vraag 19

De leden van de **VVD-fractie** vragen of het kabinet kan aangeven wat de mogelijke gevolgen van de verordeningen zijn voor laboratoria en zorginstellingen.

Antwoord

Het is op dit moment moeilijk in te schatten wat de gevolgen zullen zijn. In het voorstel wordt gesproken over het opzetten van een internationaal netwerk van referentielaboratoria en het aanbieden van trainingen aan zorgpersoneel. Wat de gevolgen precies zullen zijn hangt onder andere af van hoe het voorstel uiteindelijk wordt geïmplementeerd.

Vraag 20

De leden van de **CDA-fractie** vragen welke bevoegdheden de *high-level* werkgroep van het HSC precies krijgt en waarom de politiek hier geen invloed meer op krijgt.

Antwoord

De *high-level* werkgroep zal strategische onderwerpen van politiek belang kunnen bespreken. Het kabinet is van mening dat het HSC en deze nieuwe *high-level* werkgroep een verbindende rol naar het ministeriële niveau kan spelen. Het HSC kan richtsnoeren en adviezen goedkeuren, onder meer over specifieke responsmaatregelen van lidstaten voor de preventie van en de controle op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid. Deze richtsnoeren en adviezen zijn richtinggevend voor de lidstaten, maar niet bindend.

Vraag 21

De leden van de **CDA-fractie** vragen hoe verstrekkend de aanbevelingen op basis van audits door de Europese Commissie zullen zijn en welke onderwerpen ze betreffen.

Antwoord

Het is op dit moment nog niet duidelijk hoe verstrekkend deze aanbevelingen zullen worden; het voorstel van de Europese Commissie wordt nu behandeld en moet nog verder worden uitgewerkt. Het staat nog niet vast welke onderwerpen dit betreft, het kabinet zet zich ervoor in om deze in lijn te laten zijn met de IHR. Ten aanzien van de audits door het ECDC en

de daarop volgende aanbevelingen stelt het kabinet vast dat deze niet dwingend zijn.

Vraag 22

De leden van de **CDA-fractie** vragen of kan worden aangegeven welke systemen men wil gebruiken voor de dataverzameling en -integratie, wie de beveiliging daarvan doet en wat de stand van zaken nu is.

Antwoord

De uitwerking van dit deel van het voorstel moet nog gebeuren. Er is zodoende nog weinig zicht op de systemen die het ECDC hiervoor wenst te gaan gebruiken. Wel kan ik aangeven dat het ECDC en haar systemen al jaren voldoen aan de Europese privacy- en beveiligingseisen.

Vraag 23

De leden van de **CDA-fractie** vragen wat het standpunt van andere landen is m.b.t. gezamenlijke aanschaf.

Antwoord

Gezamenlijke aanschaf («Joint Procurement») is nog niet in de besprekingen over de voorstellen van de Europese Commissie op tafel geweest. In eerste reacties op het voorstel hebben lidstaten aangegeven dat Joint Procurement geen instrument is voor crisissituaties, maar wel gebruikt kan worden bij de voorbereiding erop. Ook hebben lidstaten aangegeven dat het instrument voor verbetering vatbaar is, vooral vanwege de trage werking van het systeem. M.b.t. de voorgestelde exclusiviteitsclausule hebben de lidstaten nog geen standpunt ingenomen.

Vraag 24

De leden van de **D66-fractie** vragen welke onderdelen van de huidige regelgeving en mandaten ruimte bieden die op dit moment niet wordt gebruikt bij ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

Antwoord

Uit de evaluatie van de respons van het ECDC op COVID-19⁴ blijkt dat ook binnen het huidige mandaat van het ECDC mogelijkheden aanwezig zijn voor een grotere en meer directe rol in het ondersteunen van de lidstaten en andere Europese organisaties. Voor Nederland was dit de reden om aan te dringen op een impact assessment van de voorstellen van de Europese Commissie.

Vraag 25

De leden van de **D66-fractie** vragen hoe is gewaarborgd dat naast medische en virologische advisering vanuit het ECDC ook ruimte is voor andere adviezen zoals gevolgen voor vrij verkeer, grondrechten *et cetera*.

Antwoord

In het HSC worden aanbevelingen van het ECDC gewogen. Hierbij wordt onder andere gekeken naar mogelijke implementatie van deze aanbevelingen op nationaal niveau. Daarin is ruimte om deze aanbevelingen ook vanuit de nationale context te beoordelen. Daarnaast worden in het HSC best-practices en informatie uitgewisseld. Hierbij worden ook mogelijke gevolgen van maatregelen op factoren anders dan de volksgezondheid, zoals gevolgen voor vrij verkeer, besproken. Wel heeft het HSC primair een taak op het gebied van volksgezondheid en wordt er in het HSC daarom vooral naar gevolgen voor de volksgezondheid gekeken. Om die reden is het kabinet van mening dat er een goede relatie gelegd moet

⁴ Strategic and performance analysis of ECDC response to the COVID-19 pandemic; november 2020.

worden tussen de structuren die zich primair met gezondheidsbeveiliging bezighouden enerzijds en de structuren van de civiele bescherming anderzijds.

Vraag 26

De leden van de **D66-fractie** vragen hoe goede en degelijke communicatie geborgd is als adviezen uit Europese gremia komen en of crisiscommunicatie onderdeel van dit fiche is.

Antwoord

In het voorstel voor de verordening staat dat in het preparedness en response plan van de Unie onder andere bepalingen worden opgenomen rondom governance, capaciteit en bronnen voor risico- en crisiscommunicatie. Ook staat er dat de lidstaten binnen het HSC en in samenwerking met de Europese Commissie onder andere risico- en crisiscommunicatie zullen coördineren die door de lidstaten kan worden aangepast aan hun eigen behoefte en omstandigheden. Dit alles gericht op het verstrekken van consistente en gecoördineerd informatie binnen de Unie aan het publiek en aan professionals in de gezondheidszorg.

Het kabinet interpreteert dit zo dat de Europese Commissie de bouwstenen aanlevert voor risico- en crisiscommunicatie en dat het aan de individuele lidstaten is om te bepalen of en zo ja op welke manier ze daar gebruik van maken. Het kabinet brengt deze interpretatie naar voren tijdens de onderhandelingen.

Vraag 27

De leden van de **D66-fractie** vragen op welk niveau elektronische gezondheidsdossiers zijn, waarom het medisch beroepsgeheim onder druk staat bij het delen ervan en of e.e.a. niet onder de Algemene Verordening Gegevensbescherming valt.

Antwoord

De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is inderdaad volledig van toepassing op deze voorstellen. De zorg van het kabinet betreft vooral de ruime, algemene benoeming van «elektronische gezondheidsdossiers» en andere categorieën van te verzamelen gegevens zonder een heldere en scherpe definitie. Dat maakt het moeilijk te bepalen of het verzamelen van die gegevens voldoet aan het criterium van doelbinding, zoals bepaald in de AVG. De ruime benaming gaat daarmee ook voorbij aan het medisch beroepsgeheim, die uitgaat van een actieve behandelrelatie bij het beschikbaar stellen van medische informatie.

Vraag 28

De leden van de **D66-fractie** vragen hoe het kabinet aankijkt tegen het automatisch koppelen van datasystemen in lidstaten met een Europees datasysteem.

Antwoord

Automatische koppeling van gegevens, waarbij er op veilige en betrouwbare wijze verwezen wordt naar gegevens die in de originele bron zijn opgeslagen, is één van de manieren van het realiseren van snelle toegang tot gegevens die verkend worden in de ontwikkeling van de Europese Ruimte voor Gezondheidsdata (European Health Data Space – EHDS). Het kabinet steunt die manier van harte, mits dat onderdeel is van het Europese kader voor de EHDS.

Vraag 29

De leden van de **SP-fractie** vragen welke ruimte er wordt geboden in de huidige regelgeving en mandaten vergeleken met wat op dit moment gebruikt wordt. Zij vragen daarbij waartoe een analyse van de regel-

geving, waarin wordt aangetoond waar die ruimte niet beschikbaar, maar wel noodzakelijk is, zou moeten leiden. Zij vragen waar de noodzaak van deze verordening vandaan komt, als veel al mogelijk is binnen de huidige kaders. Voorts vragen zij wat de uitbreiding van de mogelijkheid inhoudt dat de Europese Commissie de noodtoestand kan afkondigen.

Antwoord

Uit de evaluatie van de respons van het ECDC op COVID-19⁵ blijkt dat ook binnen het huidige mandaat van het ECDC mogelijkheden aanwezig zijn voor een grotere en meer directe rol in het ondersteunen van de lidstaten en andere Europese organisaties. Voor Nederland was dit de reden om aan te dringen op een impact assessment van de voorstellen van de Europese Commissie.

In het voorstel zijn regels voor de erkenning van noodsituaties en voor de activering van noodmechanismen van de Unie opgenomen voor het beheer van gezondheids crises. De Europese Commissie kan een noodsituatie alleen afkondigen na een deskundigenadvies van een nieuwe adviescommissie. Na de afkondiging van een noodsituatie kunnen direct extra maatregelen genomen. Dit gaat bijvoorbeeld om maatregelen om tekorten van medische tegenmaatregelen te monitoren en dergelijke tegenmaatregelen ontwikkelen, aan te kopen, te beheren en in te zetten of om het mobiliseren en inzetten van de EU- taskforce voor gezondheid

Vraag 30

De leden van de **SP-fractie** vragen of met deze verordening de kans bestaat dat het ECDC-coördinatie wordt toegepast indien een gecoördineerde aanpak niet per se van toegevoegde waarde is, maar juist de aanpak verzwakt.

Antwoord

Ook met de voorgestelde uitbreiding van het ECDC-mandaat blijft de rol van ECDC adviserend, coördinerend en ondersteunend waar nodig. De huidige COVID-19 crisis heeft aangetoond dat coördinatie vanuit het ECDC een meerwaarde kan hebben en het kabinet vindt het dan ook belangrijk dat deze rol versterkt wordt. De lidstaten zijn en blijven verantwoordelijk voor de besluitvorming m.b.t. nationaal te nemen maatregelen.

Vraag 31

De leden van de **SP-fractie** vragen om een duidelijke uiteenzetting 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. Ook vragen zij of hierbij specifiek kan worden ingegaan op het integreren van veel en veelsoortige (nationale) databestanden in een centraal Europees systeem, onder meer door een selectieve berichtenfunctie in het Early Warning and Response System (EWRS) van de Europese Unie.

Antwoord

In het huidige EU monitoringssysteem (de zogenoemde Tessa-database) levert Nederland op anonieme basis epidemiologische gegevens aan van de ziektegevallen die in Nederland meldingsplichtig zijn. Individuen noch zorginstellingen zijn hierbij herkenbaar. Besluit EC/1082/2013 verplicht de lidstaten hiertoe.

Soms is het voor de bestrijding van een grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging noodzakelijk om voor die bedreiging relevante persoonlijke gegevens te delen tussen lidstaten. De al bestaande «selectieve berichtenfunctie» in het EWRS is bedoeld om dit mogelijk te maken. De

⁵ Strategic and performance analysis of ECDC response to the COVID-19 pandemic; november 2020.

ontwikkeling van de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens (European Health Data Space) verkent de mogelijkheden om gezondheidsgegevens uit verschillende bronnen op veilige en betrouwbare manier beschikbaar te stellen, waarbij de privacy van de burgers beschermd wordt. Zo zullen de gegevens zelf niet (altijd) naar het ECDC verstuurd hoeven te worden, maar kan het ECDC de Nederlandse bronnen bevragen waarna het resultaat van de berekeningen naar het ECDC gestuurd wordt. Het beschikbaar stellen van data volgens dat principe steunt het kabinet van harte. Het kabinet is geen voorstander van het integreren van nationale databestanden in een centraal Europees systeem.

Vraag 32

De leden van de **SP-fractie** vragen vervolgens wat de exclusiviteitsclausule inhoudt, die onderdeel is van de aanpassingen van het mechanisme voor gezamenlijke aanschaf («Joint Procurement»). Zij vragen om een toelichting bij de zorgen van het kabinet hierover, in het kader van transparantie en voortgang van het proces.

Antwoord

Bij een exclusiviteitsclausule geeft een lidstaat de mogelijkheid uit handen om zelf die medische producten aan te schaffen waarvoor op dat moment ook een gezamenlijke aanschaf loopt waar die lidstaat (vrijwillig) bij aangesloten is. Dit kan voor sommige medische producten in bepaalde omstandigheden wenselijk zijn. Er moet dan wel voldoende transparantie en overeenstemming zijn over de voortgang en de randvoorwaarden. Het kabinet heeft zorgen bij de huidige formulering; de inkoop, het proces en de verwachte resultaten mogen, in het bijzonder bij afgesproken exclusiviteit, geen black box zijn voor lidstaten. Er zal vooraf en tijdens de Joint Procurement inzichtelijk moeten worden gemaakt hoe de transparantie en de voortgang van het proces geborgd gaan worden.

Vraag 33

De leden van de **SP-fractie** vragen om een toelichting m.b.t. de juiste balans tussen de bevoegdheden van de Europese Commissie en de lidstaten, bijvoorbeeld met betrekking tot de nationale responseplannen, waar een meerderheid van lidstaten vragen bij heeft. Ook vragen zij of er nog andere vlakken zijn waar volgens sommige lidstaten die balans zoek is.

Antwoord

Volgens het voorstel van de Europese Commissie moeten nationale responsplannen volledig aansluiten bij het EU-responsplan; ook wordt gesteld dat het ECDC aanbevelingen en maatregelen kan voorstellen op basis van audits voor die nationale response plannen. Veel lidstaten, waaronder Nederland, zien het EU-responsplan als een aanvulling op nationale plannen waarvoor de nationale gezondheidsautoriteiten verantwoordelijk zijn en niet andersom. De lidstaten beslissen zelfstandig over het nationale responseplan. Uiteraard waarderen lidstaten, waaronder NL, mogelijke adviezen van het ECDC die, na beoordeling in het kader van specifieke nationale context en beleid, wel of niet overgenomen worden in de nationale plannen.

Vraag 34

De leden van de **SP-fractie** vragen of er een mechanisme wordt opgetuigd om ervoor te zorgen dat, indien de ic-capaciteit in de ene lidstaat tegen haar grenzen oploopt, patiënten kunnen worden overgeplaatst naar andere lidstaten waar nog ruimte is, welk mechanisme dit is en hoe dit zou moeten functioneren vergeleken met de huidige werkwijze.

Antwoord

Een dergelijk mechanisme omtrent IC-capaciteit is geen onderdeel van dit voorstel. Nederland ziet op dit vlak met name meerwaarde in samenwerking tussen buurlanden of regionaal, zoals ook is gebeurd tussen Nederland en Duitsland.

d. Fiche: Verordening uitbreiding EMA bevoegdheden**Vraag 35**

De leden van de **VVD-fractie** vragen wat de positie van Nederland is ten opzichte van andere lidstaten in de discussie over de uitbreiding van de EMA bevoegdheden.

Antwoord

Een eerste verkennend overleg heeft 5 maart jl. in de Raadswerkgroep plaatsgevonden. Daarin hebben lidstaten vooral verhelderende vragen gesteld en zich nog niet uitgelaten over hun nationale posities. Er is daarom nog geen zicht op de positie van de andere lidstaten in de discussie. Er is wel een breed gedragen behoefte bij lidstaten om lessen te trekken uit de Corona crisis; dit wordt ook door Nederland gedeeld.

Vraag 36

De leden van de **VVD-fractie** vragen of het kabinet een oproep gaat doen om alsnog een *impact assessment* door de Europese Commissie uit te laten voeren.

Antwoord

Er is een minderheid van lidstaten, waaronder Nederland, die heeft gepleit om alsnog een *impact assessment* uit te voeren voor de betrokken voorstellen. Een meerderheid van lidstaten meent echter, samen met de Europese Commissie, dat dit een onnodige vertraging van een jaar zou betekenen voor het afronden van de voorstellen. In de Europese Raad van 25 februari 2021 hebben regeringsleiders de Europese Commissie opgeroepen een gedegen evaluatie uit te voeren van COVID-19 maatregelen en in de zomer 2021 hierover te rapporteren. In de onderhandelingen wordt – op verzoek van de lidstaten – zoveel mogelijk gebruik gemaakt van evaluaties van het functioneren van crisisrespons tijdens de COVID-19 pandemie. Deze zijn gebaseerd op achtergronddocumenten en inzichten van experts. Het kabinet zal samen met andere lidstaten de Europese Commissie eerst vragen stellen ter verheldering en op basis daarvan en de inzet van andere landen, bepalen of een *impact assessment* nodig is. Het kabinet hecht aan de principes van betere regelgeving en zal tijdens de onderhandelingen vragen om een zorgvuldig proces.

Vraag 37

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat de nieuwe verordening extra verplichtingen voor het bedrijfsleven met zich meebrengt en vragen hoe het bedrijfsleven wordt aangehaakt bij dit dossier en bij de gemaakte vorderingen.

Antwoord

Het kabinet vindt dit ook een aandachtspunt en zal dit tijdens de onderhandelingen bij de Europese Commissie onder de aandacht brengen. In voorbereiding van het kabinetstandpunt is aan diverse stakeholders (waaronder bedrijven) hun positie gevraagd. Gedurende de onderhandelingen zal het kabinet proberen de posities van alle stakeholders (inclusief bedrijven) mee te nemen.

Vraag 38

De leden van de **VVD-fractie** vragen of de extra taken voor het voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) passen binnen de capaciteit van genoemde organisaties.

Antwoord

Over het Commissievoorstel wordt de komende periode door de lidstaten en het Europees Parlement onderhandeld. Het is nu daarom nog te bezien welke verplichtingen precies voor het monitoren en mitigeren van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de uiteindelijke Verordening zullen worden opgenomen waarin nationale autoriteiten een rol spelen. Alsdan zal beoordeeld worden welke (organisatorische) gevolgen dit zal hebben voor het CBG en de IGJ.

Vraag 39

De leden van de **CDA-fractie** vragen of het kabinet enkele voorbeelden kan geven van een «ingrijpende gebeurtenis» en waar de grens zou moeten liggen voordat gesproken kan worden van een «ingrijpende gebeurtenis».

Antwoord

Dit is een vraag die ook bij het kabinet leeft en waarover verder discussie met lidstaten en de Europese Commissie nodig is. Het kabinet pleit voor een duidelijke definitie van «ingrijpende gebeurtenis». Volgens het kabinet is een voorbeeld van een ingrijpende gebeurtenis als er sprake is van een kwaliteitsdefect bij of een tekort van een groep geneesmiddelen met een grote impact op de beschikbaarheid voor patiënten in meer dan één lidstaat, of een tekort aan een essentieel medisch hulpmiddel in een noodsituatie. Maar er is een verdere discussie nodig om de grens tussen «ingrijpende gebeurtenissen» en gewone tekorten helder te krijgen.

Vraag 40

De leden van de **CDA-fractie** vragen hoe besluitvorming plaatsvindt over de precieze rol en bevoegdheden van de Emergency Task Force en wat het standpunt van andere lidstaten hierin is.

Antwoord

De onderhandelingen over het voorstel van de Commissie en de exacte invulling van de rol en bevoegdheden van de Emergency Task Force staan aan het startpunt. Het is daarom onduidelijk hoe de procedure er uiteindelijk zal uitzien. Het standpunt van andere lidstaten over dit onderdeel van het voorstel is ook nog niet bekend.

Vraag 41

De leden van de **D66-fractie** vragen of het kabinet bij elk van de vijf nieuwe taken voor het EMA kan toelichten wat dit zal toevoegen ten opzichte van de huidige situatie, en waar deze taken nu al nationaal of Europees zijn belegd. Zij vragen tevens wat volgens het kabinet de juiste rolverdeling tussen het EMA en het ECDC bij crises op het gebied van volksgezondheid is en of met het onderhavige voorstel deze juiste rolverdeling wordt bereikt.

Antwoord

De Europese Commissie stelt voor om de bevoegdheden van het EMA bij ingrijpende gebeurtenissen en crises op het gebied van volksgezondheid uit te breiden met de volgende vijf taken.

1. Het EMA zal situaties monitoren leidend tot en het voorbereiden op ingrijpende gebeurtenissen en crises op het gebied van volksgezondheid.

2. Het EMA zal ook informatie evalueren en adviseren over maatregelen betreffende de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen.
3. Daarnaast zal het EMA toezicht houden op tekorten voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen als gevolg van een gezondheids crisis of andere ingrijpende gebeurtenissen met ernstig risico voor de volksgezondheid en deze tekorten verminderen.
4. Verder zal het EMA adviseren over (klinische studies voor) geneesmiddelen en vaccins en, in samenwerking met het ECDC, studies coördineren om de werkzaamheid en veiligheid van vaccins te controleren.
5. Als laatste zal het EMA deskundigenpanels van medische hulpmiddelen ondersteunen.

Al deze taken vinden nu op nationaal niveau plaats, waarbij lidstaten steeds meer samenwerken. Voor geneesmiddelen gebeurt dit o.a. in de EU Executive Steering group on shortages of medicines caused by major events, waarin de nationale registratieautoriteiten, de Europese Commissie en het EMA zijn vertegenwoordigd. Het kabinet steunt het voorstel om hier meer samen te werken met andere lidstaten, maar waakt er wel voor dat alles binnen de bestaande competentieverdeling gebeurt. De beoordeling van hoog-risico medische hulpmiddelen door deskundigenpanels is een wettelijke taak die voortkomt uit de nieuwe verordeningen voor medische hulpmiddelen en diagnostische tests (MDR en IVDR) en is daarom nu nog niet belegd. Deze panels worden op dit moment ontwikkeld door de Joint Research Centre, een onderdeel van de Europese Commissie en moeten in de toekomst beheersmatig elders worden ondergebracht.

Het EMA en het ECDC hebben hun eigen mandaat op het gebied van crisisparaatheid en respons, maar er zijn raakvlakken tussen de werkzaamheden, waardoor een goede samenwerking van essentieel belang is. Het kabinet ondersteunt de rolverdeling tussen het EMA en het ECDC zoals omschreven in het voorstel voor een Europese Gezondheidsunie. Wel wil het kabinet meer verduidelijking over de rolverdeling in het nieuwe vaccinmonitoringsplatform. Via dit platform zullen onafhankelijke monitoringsstudies naar de veiligheid en werkzaamheid van vaccins (na het in de handel brengen ervan) worden gecoördineerd. Een taak van het ECDC binnen het nieuwe platform zou bijvoorbeeld kunnen inhouden dat het wetenschappelijke inzichten omtrent de rol van vaccinatie in het voorkomen van transmissie in kaart brengt. De beoordeling van de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van vaccins is een taak die vooral bij het EMA ligt. Omdat hierin wel sterke raakvlakken liggen, kan de oprichting van een nieuw vaccinmonitoringsplatform de samenwerking tussen het ECDC en het EMA op dit gebied versterken. Het kabinet ondersteunt dit initiatief, maar er dient hiervoor wel een duidelijke taakverdeling gedefinieerd te worden, inclusief een verheldering m.b.t. de onderlinge financiële gevolgen ervan.

Vraag 42

De leden van de **D66-fractie** vragen of het kabinet positief is over het voorstel van de Europese Commissie dat farmaceuten en lidstaten verplicht worden de benodigde informatie over vraag en aanbod en details over (mogelijke) tekorten en mitigatieplannen aan te leveren. Zij vragen tevens welke juridische obstakels er volgens het kabinet concreet zijn bij het verzamelen van aanbodata van alle firma's en groothandels in Europa en of het kabinet het haalbaar acht de praktische problemen te verhelpen, en of het voorstander is van wijziging van de Europese mededingingsregels op dit punt. Zij vragen tevens wat de concrete kabinetsinzet wordt op exportbeperkingen.

Antwoord

In de recente voortgangsbrief algemeen geneesmiddelenbeleid heb ik u geïnformeerd over de inzet in de aanpak van geneesmiddelentekorten.⁶ Het aanpakken van de grondoorzaken van geneesmiddelentekorten vereist Europese samenwerking. De Europese Commissie doet op dit moment daarom uitgebreid onderzoek naar de oorzaken van tekorten en mogelijke kansrijke oplossingsrichtingen. Hieruit kan ook meer inzicht volgen in de rol van parallelhandel, welke wordt bemoeilijkt door EU-interne exportbeperkingen. Parallelhandel kan in sommige gevallen een rol spelen bij het ontstaan van een tekort, maar kan ook helpen om een tekort op te lossen.

Ik verwacht dat de resultaten van het onderzoek ons onderbouwd inzicht gaan geven voor welke oplossingsrichtingen Europese samenwerking meerwaarde heeft. Hier wil ik op dit moment niet te veel op vooruitlopen. Vorig jaar is een pilot gestart om van enkele geneesmiddelen de data over vraag en aanbod tijdelijk Europees te verzamelen en bundelen. De evaluatie van de pilot loopt nog. Er zijn kansen, maar ook aandachtspunten bij het buiten crisistijd verzamelen, bundelen en delen van verschillende soorten data (bijvoorbeeld data over marktaandeelen, de te verwachten vraag en de aanwezige voorraden). Tijdens de COVID-19 crisis is gebleken dat er ook binnen de bestaande mededingingsregels flexibiliteit is voor een verdergaande Europese samenwerking als het gaat om gezamenlijke inkoop en het monitoren van vraag en aanbod. We zien daarom op dit moment geen aanleiding om te overwegen de Europese mededingingsregels aan te passen. Maar omdat de definitie van «ingrijpende gebeurtenis» zo breed is, is er twijfel of de verdergaande samenwerking dan ook altijd mogelijk is. Daarom pleit het kabinet voor een duidelijke definitie van «ingrijpende gebeurtenis».

Vraag 42

De leden van de **D66-fractie** vragen welke voordelen de Emergency Task Force (ETF) kan hebben in dringende situaties, bijvoorbeeld op het gebied van snelheid. Zij vragen ook welke rol en bevoegdheden de ETF zou moeten krijgen.

Antwoord

In het voorstel kan de ETF zelf data opvragen bij firma's en deze snel beoordelen. Het kabinet ziet dit als een potentieel voordeel. In de huidige situatie is het systeem namelijk «applicant driven», dat wil zeggen dat de firma bepaalt of deze data voor een nieuw geneesmiddel of een nieuwe indicatie voor beoordeling bij het EMA indient. De exacte invulling van de rol en bevoegdheden van de ETF is echter onderdeel van de onderhandelingen die nog aan het startpunt staan.

Vraag 43

De leden van de **D66-fractie** vragen waarom het kabinet in algemene zin terughoudend is met voorstellen die marktverstoring kunnen werken en hoe de leden dit moet zien in relatie tot de sluis voor dure geneesmiddelen. Zij vragen voorts of het kabinet nader kan toelichten welke risico's er in de voorliggende voorstellen zouden kunnen zitten op een verstoring van de werking ten aanzien van het functioneren van de interne markt.

Antwoord

De sluis voor dure geneesmiddelen is een instrument om dure geneesmiddelen toch tegen aanvaardbare kosten toegankelijk te krijgen voor patiënten. Hiermee bewaken we de uitgaven; de overheid is echter ook in deze situatie niet de inkopende partij en heeft evenmin een rol in de beschikbaarheid of distributie van deze geneesmiddelen.

⁶ Kamerstuk 29 477, nr. 696.

Tijdens de COVID-19 crisis is gebleken dat het feit dat sommige autoriteiten zelf, aanvullend op bestaande leveringsketens, geneesmiddelen en/of medische hulpmiddelen gingen inkopen ook kon zorgen voor extra schaarste en concurrentie. Ik acht het van belang dat bij eventuele mitigerende maatregelen de juiste prikkels worden ingebouwd voor fabrikanten en leveranciers om tijdig te kunnen opschalen om te kunnen voorzien in de extra vraag naar een specifiek medisch hulpmiddel of geneesmiddel in heel Europa.

Het geven van adviezen over verdeling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen over Europa kan marktverstorende effecten hebben. Als er voor een middel meerdere leveranciers zijn, dan is het onduidelijk aan welke leverancier dit moet worden gevraagd. Daarbij is het ook relevant dat leveranciers niet onderling de markt mogen bepalen.

Als de overheid zelf de geneesmiddelen of medische hulpmiddelen inkoopt, bijvoorbeeld om die op voorraad te houden, dan is het lastig om deze voorraad op een later moment weer in de markt te zetten zonder de markt te verstoren. Dit is ook gebleken tijdens de COVID-19 crisis. Het is daarom eerst van belang dat de voorstellen nader worden geconcretiseerd, waarbij ook aandacht is voor de neveneffecten en de vraagstukken die daaruit voortkomen.

Vraag 44

De leden van de **D66-fractie** vragen of het kabinet kan toelichten welke afgebakende definitie het zelf voor ogen heeft voor «ingrijpende gebeurtenissen».

Antwoord

Volgens het kabinet is een voorbeeld van een ingrijpende gebeurtenis als er sprake is van een kwaliteitsdefect bij of een tekort aan een groep geneesmiddelen met een grote impact op de beschikbaarheid voor patiënten in meer dan één lidstaat of een tekort aan een essentieel medisch hulpmiddel in een noodsituatie. Maar er is een verdere discussie nodig om de grens tussen «ingrijpende gebeurtenissen» en gewone tekorten helder te krijgen.

Vraag 45

De leden van de **D66-fractie** constateren dat het kabinet bij verschillende taken opmerkt dat het EMA tot nu toe slechts beperkte kennis en expertise op het gebied van medische hulpmiddelen heeft en vragen of het kabinet er voorstander van is dat het EMA zijn kennis en expertise op dit gebied uitbreidt en zijn rol daarmee vergroot.

Antwoord

Omdat een impact assessment van het voorstel ontbreekt, is bij de verschillende taken die het EMA krijgt toebedeeld op het gebied van medische hulpmiddelen niet duidelijk welke alternatieve opties zijn overwogen. Het kabinet heeft over deze alternatieven meer duiding nodig om te kunnen beoordelen of het EMA de meest aangewezen partij is om deze taken uit te voeren en of uitbreiding van haar kennis en expertise daarvoor vervolgens noodzakelijk wordt geacht.

Vraag 46

De leden van **D66-fractie** vragen of de uitbreiding van de bevoegdheden van het EMA ook gevolgen zal hebben voor de werkzaamheden en capaciteit van het Nederlandse CBG.

Antwoord

Het is nog te bezien welke verplichtingen voor het monitoren en mitigeren van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de uiteindelijke verordening zullen worden opgenomen waarin nationale

autoriteiten zoals het CBG een rol spelen en wat de mogelijke consequenties hiervan zijn.

Vraag 47

De leden van de **SP-fractie** vragen wie er zitting neemt in de op te richten Uitvoerende Stuurgroep voor Geneesmiddelen, de Uitvoerende Stuurgroep voor Medische Hulpmiddelen en een ETF en hoe deze personen worden aangewezen.

Antwoord

De Uitvoerende Stuurgroep voor Geneesmiddelen en de Uitvoerende Stuurgroep voor Medische Hulpmiddelen zullen ieder bestaan uit een vertegenwoordiger van het EMA, een vertegenwoordiger van de Commissie en een senior vertegenwoordiger per lidstaat. Het EMA neemt het voorzitterschap en het secretariaat van beide stuurgroepen op zich. Het is aan het EMA, Commissie en lidstaten om leden voor te dragen. De samenstelling van de ETF is niet strak omlind. In het voorstel staat dat de ETF zal bestaan uit vertegenwoordigers van de wetenschappelijke comités, werkgroepen, stafleden van het EMA, de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenningsprocedures en decentrale procedures (CMDh) en de Clinical Trials Coordination Advisory Group. Tevens bestaat de mogelijkheid om externe experts te benoemen, of vertegenwoordigers van andere EU-agentschappen uit te nodigen. Het EMA neemt het voorzitterschap op zich. De samenstelling van de ETF wordt door het EMA Management Board goedgekeurd.

Vraag 48

De leden van de **SP-fractie** vragen in welke zin volgens het kabinet de definitie van «ingrijpende gebeurtenissen» op dit moment te breed is, en wat er theoretisch gezien volgens de huidige formulering onder zou kunnen vallen, terwijl dat niet wenselijk is.

Antwoord

De huidige definitie is zo opgeschreven dat een tekort dat in meer dan één lidstaat optreedt valt onder de definitie van «ingrijpende gebeurtenis». Volgens het kabinet is een voorbeeld van een ingrijpende gebeurtenis als er sprake is van een kwaliteitsdefect bij of tekort van een groep geneesmiddelen met een grote impact op de beschikbaarheid voor patiënten in meer dan één lidstaat of een tekort aan een essentieel medisch hulpmiddel in een noodsituatie. Maar er is een verdere discussie nodig om de grens tussen «ingrijpende gebeurtenissen» en gewone tekorten helder te krijgen.

Vraag 49

De leden van de **SP-fractie** vragen op welke manier lidstaten die wel aan centrale inkoop doen baat kunnen hebben bij de voorstellen op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, versus hoe dat volgens het kabinet voor Nederland negatief zou kunnen uitpakken, aangezien wij het aan de markt overlaten. Zij vragen tevens wat de rol van ijzeren voorraden hierin is (zowel op nationaal als op Europees niveau). In Nederland is het aan firma's zelf om over voldoende voorraad te beschikken, zij vragen hoe dit elders is geregeld en op welke manier dit een obstakel kan vormen in de uitvoering van deze verordening. Tenslotte vragen zij hoe deze voorstellen zich verhouden tot het tijdens de crisis in Nederland opgerichte Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen en Landelijk Consortium Hulpmiddelen en of andere lidstaten vergelijkbare organisaties in het leven hebben geroepen.

Antwoord

Conform Europese regelgeving (die is geïmplementeerd in nationale wet- en regelgeving) zijn firma's verantwoordelijk voor het aanhouden van voldoende voorraad aan geneesmiddelen. Er zijn verschillen in hoe de lidstaten dit nationaal hebben geïmplementeerd. Net als in Nederland zijn ook in sommige andere lidstaten gedurende de crisis tijdelijk aanvullende maatregelen genomen om tekorten te voorkomen, bijvoorbeeld door het centraal monitoren van de voorraden van COVID-19 gerelateerde (IC) medicatie of het aanhouden van specifieke noodvoorraad.

In de recente voortgangsbrief algemeen geneesmiddelenbeleid heb ik u geïnformeerd over de inzet in de aanpak van geneesmiddelentekorten en de implementatie van de ijzeren voorraad.⁷ Nederland blijft – op basis van het Verdrag – zelf verantwoordelijk voor de inrichting van het zorgstelsel en voor besluiten m.b.t. nationale voorbereiding en bestrijding van (grensoverschrijdende) bedreigingen van de gezondheid en ziet vooral meerwaarde voor Europese samenwerking bij het maken van voorbereidingsplannen, het maken van risicoanalyses en het in de gaten houden van de ontwikkeling van crises op EU-niveau. Naast de ijzeren voorraad die ik op nationaal niveau wil ontwikkelen, wordt er ook op Europees niveau gewerkt aan de aanleg van strategische noodvoorraden (RescEU medische voorraden), waar Nederland een actieve bijdrage aan levert. De Europese samenwerking is daarbij aanvullend op de verantwoordelijkheid die Nederland zelf heeft op de voorbereiding op een toekomstige gezondheids crisis.

In het kader van de uitwerking van de ijzeren voorraad zijn we het Europese voorraadbeleid in andere lidstaten aan het inventariseren. Ik informeer u in de eerstvolgende voortgangsbrief ijzeren voorraad over de eerste resultaten. Op het moment dat de overheid een prominente rol gaat spelen bij het centraal inkopen en/of aanhouden van voorraden, moet de overheid hiertoe voldoende geëquipeerd zijn (bijvoorbeeld voldoende informatie hebben over de verwachte vraag en inzet van geneesmiddelen) en kan mogelijk onduidelijkheid ontstaan over de verantwoordelijkheid als hierin verkeerde afwegingen worden gemaakt. Ik betrek dit punt ook bij de gesprekken die ik voer op Europees niveau. Ten aanzien van medische hulpmiddelen heb ik in de afgelopen maanden met verschillende individuele lidstaten, zoals Denemarken, Frankrijk, België en Duitsland, contact gehad over door hen genomen maatregelen om tekorten aan beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen aan te pakken. Sommige lidstaten hadden een bestaande organisatie die extra inkoop of coördinatie op zich kon nemen, andere lidstaten hadden dat niet. Gesprekken gingen met name over tekorten en kwaliteitskwesaties van verschillende medische hulpmiddelen en mogelijke samenwerking. Daarbij is niet stelselmatig gesproken over de invloed die de wijze van inkoop in de betreffende lidstaat had op (mogelijke) tekorten.

Vraag 50

De leden van de **SP-fractie** vragen hoe het kabinet een inperking van een verstoring als gevolg van bepaalde mogelijkheden voor de interne markt beoordeelt en hoe het kabinet EU-exportbeperkingen wil voorkomen. Zij vragen tevens of het kabinet kan toelichten over welke nieuwe taken die het EMA door de onderhavige verordening krijgt, het kabinet verduidelijking wil en waarom.

Antwoord

Het kabinet steunt EU-coördinatie van nationale COVID-19-maatregelen binnen het kader van de huidige verdeling van bevoegdheden. De Raadsaanbevelingen ter coördinatie van beperkende maatregelen voor

⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 696.

het vrij verkeer van personen zijn hiervan een goed voorbeeld.⁸ Voorts deelt het kabinet de opvatting dat sterkere waarborgen voor een goede werking van de interne markt in tijden van crisis nodig zijn. Juist als het gaat om zaken als bijvoorbeeld intra-Europese exportbeperkingen die het vermogen van de lidstaten om de crisis het hoofd te bieden kunnen ondermijnen. Het kabinet hecht daarom aan een gedegen evaluatie van de gevolgen van de COVID-19-crisis op de interne markt. De Raad voor Concurrentievermogen heeft de Europese Commissie hiertoe verzocht in zijn conclusies van 21 september 2020. De Europese Raad van 25 februari jl. heeft de Commissie daarnaast gevraagd om uiterlijk in juni met een rapport te komen over lessen uit de pandemie tot dusver.

Het kabinet wil verduidelijking over de volgende punten.

Het is onduidelijk wat voor type advies er uit de monitoring van vraag en aanbod-data van geneesmiddelen moet rollen en of een advies het functioneren van de reguliere markt niet in gevaar brengt. In Nederland is het de verantwoordelijkheid van firma's zelf is om een voldoende grote voorraad van een geneesmiddel aan te houden. Deze verantwoordelijkheid schuift op naar de overheid als deze vraag- en aanboddata monitort en gerichte adviezen over benodigde hoeveelheden geeft. Het kabinet is hier terughoudend in. Dit voorstel van de Commissie vraagt dan ook om verduidelijking van het type en de aard van de adviezen van het EMA aan nationale overheden en firma's.

Ten aanzien van medische hulpmiddelen is er inhoudelijk steun voor het voorstel tot het monitoren van mogelijke tekorten. De coronacrisis heeft blootgelegd hoe complex de toeleveringsketens van medische hulpmiddelen kunnen zijn en hoe afhankelijk Nederland voor sommige hulpmiddelen of grondstoffen/productieprocessen is van specifieke landen of werelddelen. Het monitoren van tekorten in een dynamische wereldmarkt is afhankelijk van veel verschillende factoren in zowel de vraag en het aanbod, en daarmee een zeer ambitieuze doelstelling. Het kabinet zal zich dan ook inzetten om deze taak tot een haalbaar niveau te brengen. Hierbij geldt dat bij vergaande mitigerende maatregelen tijdens een crisissituatie het voor Nederland belangrijk is, dat het functioneren van de reguliere markt niet in gevaar wordt gebracht. Bovendien beschermt de maatregel de interne markt niet tegen het eenzijdig instellen van EU-interne exportbeperkingen die de aanvoer van producten en waardeketens danig kunnen verstoren. Dergelijke beperkingen zouden bij voorkeur voorkomen moeten worden om leveringszekerheid te waarborgen. Het voorstel besteedt geen aandacht aan de EU-interne exportbeperkingen die lidstaten in de beginfase van de coronacrisis instelden. Deze beperkingen verstoorden waardeketens binnen de EU en leidden tot tekorten. Het kabinet vraagt aandacht voor en zet in op het voorkomen van EU-interne exportbeperkingen. Een goed functionerende interne markt is essentieel om binnen de EU leveringszekerheid te kunnen waarborgen.

Vraag 51

De leden van de **SP-fractie** lezen dat de verordening alle tekorten raakt die mogelijk kunnen leiden tot een ingrijpende gebeurtenis of een crisis op het gebied van volksgezondheid en vragen of dit nauwer gedefinieerd kan worden of dat er voorbeelden kunnen worden gegeven.

Antwoord

De huidige definitie is zo opgeschreven dat een tekort dat in meer dan één lidstaat optreedt ook valt onder de definitie van «ingrijpende gebeurtenis». Volgens het kabinet is een voorbeeld van een ingrijpende

⁸ Raadsaanbeveling 2020/1475 van 13 oktober 2020 betreffende een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie en Raadsaanbeveling 2020/912 van 30 juni 2020 over de tijdelijke beperking van niet-essentiële reizen naar de EU en de mogelijke opheffing van die beperking.

gebeurtenis als er sprake is van een kwaliteitsdefect bij of tekort van een groep geneesmiddelen met een grote impact op de beschikbaarheid voor patiënten in meer dan één lidstaat. Maar er is een verdere discussie nodig om de grens tussen «ingrijpende gebeurtenissen» en gewone tekorten helder te krijgen.

e. Fiche: Voorstel versterking ECDC

Vraag 52

De leden van de **VVD-fractie** vragen wat het doel is van het verzamelen van onderzoeksgegevens en gegevens over de capaciteit van de gezondheidsstelsels, wat met deze gegevens gedaan kan worden en hoe het vrijwilligheidsaspect een rol speelt in de discussie.

Antwoord

In het voorstel staat dat het ECDC als taak krijgt om de capaciteit van gezondheidsstelsels voor diagnose, preventie en behandeling van specifieke overdraagbare ziekten en voor patiëntveiligheid te monitoren en te beoordelen. Hiervoor dienen de lidstaten gegevens uit een veelheid van medische en niet medische data-bronnen aan te leveren. Het voorstel beschrijft niet in het gewenste en voor een privacy impact assessment noodzakelijke detailniveau welke gegevens waarvoor gebruikt worden. Het kabinet wilt daar eerst helderheid over, alvorens met dit deel van het voorstel ingestemd kan worden.

Vraag 53

De leden van de **VVD-fractie** vragen wat de Nederlandse positie is t.a.v. het ontbreken van een *impact assessment*, vooral in het licht van het mogelijk in de toekomst op te richten Europese Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA). Tevens vragen deze leden wanneer de Kamer zich kan uitspreken over de HERA-verordening.

Antwoord

Nederland behoort tot de lidstaten die in de onderhandelingen over het EU Gezondheidsunie wetgevingspakket vragen om een *impact assesment*. Een meerderheid van lidstaten meent echter, samen met de Europese Commissie, dat dit een onnodige vertraging van een jaar zou betekenen voor het afronden van de voorstellen. In de Europese Raad van 25 februari 2021 hebben regeringsleiders de Europese Commissie opgeroepen een gedegen evaluatie uit te voeren van COVID-19 maatregelen en in juni 2021 hierover te rapporteren. In de onderhandelingen wordt – op verzoek van de lidstaten – zoveel mogelijk gebruik gemaakt van evaluaties van het functioneren van crisisrespons tijdens de COVID-19 pandemie.

Deze zijn gebaseerd op achtergronddocumenten en inzichten van experts; ook wordt uitgebreid uitleg gevraagd aan de Europese Commissie naar de achtergronden van de nieuwe voorstellen.

Op Europees vlak is er nog geen politiek besluit genomen over het oprichten van een HERA. Er ligt op dit moment ook nog geen concreet voorstel vanuit de Europese Commissie hiertoe voor. Het Commissie-voorstel voor een toekomstige HERA is vooralsnog voorzien voor september 2021. Momenteel voert de Europese Commissie een *impact assesment* hiertoe uit. Het kabinet zal te zijner tijd het Commissievoorstel beoordelen en uw Kamer op de gebruikelijke manier informeren.

Nederland zal in ieder geval kijken hoe HERA kan bijdragen aan het borgen van de leveringszekerheid van medische producten in Europa. Ook zal Nederland erop toezien hoe HERA zich gaat verhouden tot de taken van bestaande EU-agentschappen, zoals EMA en ECDC, alsmede de inspanningen van de EU lidstaten.

Vraag 54

De leden van de **VVD-fractie** vragen op welk niveau van ziekenhuizen en laboratoria extra capaciteit geveerd wordt.

Antwoord

Het is op dit moment moeilijk in te schatten op welk niveau extra capaciteit nodig zal zijn. In het ECDC-voorstel wordt gesproken van het opzetten van een internationaal netwerk van referentielaboratoria. Hierin zou bijvoorbeeld het RIVM een rol in kunnen spelen. Hoeveel extra capaciteit daarbij gemoeid zal zijn hangt onder andere af van hoe dit netwerk van referentielaboratoria eruit komt te zien.

Vraag 55

De leden van de **CDA-fractie** vragen hoe de veiligheid geborgd is van de data die verzameld worden en of het kabinet een alternatieve aanpak voor het verzamelen van data ziet.

Antwoord

De ontwikkeling van de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens (European Health Data Space) verkent de mogelijkheden om gezondheidsgegevens uit verschillende bronnen op veilige en betrouwbare manier beschikbaar te stellen, waarbij de privacy van de burgers beschermd wordt. Zo zullen de gegevens zelf niet (altijd) naar het ECDC verstuurd hoeven te worden, maar kan het ECDC de Nederlandse bronnen bevragen waarna het resultaat van de berekeningen naar het ECDC gestuurd wordt. Het beschikbaar stellen van data volgens dat principe steunt het kabinet van harte.

De gewenste uitkomst is dat het ECDC waar mogelijk volgens dezelfde (Europees afgesproken) principes haar data-bevoegdheid invult, al dan niet via de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens.

Vraag 56

De leden van de **CDA-fractie** vragen welk Nederlands instituut gekoppeld zal worden aan het nieuw te vormen coördinerend netwerk van nationale diensten m.b.t. transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting en wat deelname betekent voor dat instituut.

Antwoord

Afhankelijk van hoe het netwerk rondom het ECDC, dat gegevens verzamelen zal over incidentie van infecties in de maatschappij ten behoeve van het schrijven van handleidingen en doen van aanbevelingen ter ondersteuning van transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting, uiteindelijk vorm zal krijgen is nog onbekend. Wanneer daar meer helderheid over is zal worden bepaald hoe dit in Nederland op een efficiënte wijze kan worden ingericht en bij welke partij dit kan worden belegd om dit goed te laten functioneren.

Vraag 57

De leden van de **D66-fractie** vragen de opvatting van het kabinet m.b.t. de relatie tussen het ECDC, het Nederlandse Outbreak Management Team (OMT) en het kabinet bij toekomstige epidemieën. Als het ECDC richting OMT voorstellen gaat doen, wordt dan de taak van het OMT kleiner, zo vragen deze leden zich af.

Antwoord

Bij een regio-overschrijdende uitbraak van een infectieziekte of internationale dreiging kan het RIVM het Outbreak Management Team (OMT) bij elkaar roepen. Op basis van actuele informatie, de vakkennis van de betrokken experts en beschikbare wetenschappelijke literatuur levert het OMT een advies aan het Ministerie van Volksgezondheid,

Welzijn en Sport. Dit advies wordt in het Bestuurlijk Afstemmingsoverleg (BAO) getoetst op bestuurlijk en politiek draagvlak en uitvoerbaarheid. Het BAO adviseert de Minister, die een besluit neemt over de bestrijding. Het OMT doet zelf geen wetenschappelijk onderzoek en/of modellering. De modellering t.b.v. het OMT-advies wordt uitgevoerd door het RIVM. Het kabinet ziet – in lijn met het huidige mandaat – voor het ECDC vooral een rol in het gevraagd en ongevraagd adviseren van lidstaten. Het ECDC richt zich op het verzamelen van wetenschappelijke inzichten. Daarnaast bundelt het ECDC ervaringen en best practices en deelt deze, zodat lidstaten van elkaar leren in de strijd tegen gezondheids crises. Verder is het voor het kabinet belangrijk dat de nationale volksgezondheidsinstellingen van de lidstaten worden betrokken bij het opstellen van de aanbevelingen.

Het ECDC adviseert de lidstaten. Of en zo ja op welke manier deze adviezen worden overgenomen is een politieke beslissing die de verantwoordelijkheid is van iedere afzonderlijke lidstaat. Dat is op dit moment zo en dat zal met het voorliggende voorstel niet veranderen. De versterking van het mandaat van het ECDC heeft dus geen gevolgen voor (de taken van) het OMT.

Vraag 58

De leden van de **D66-fractie** vragen het kabinet hoe het scenario eruit komt te zien als een land de adviezen van het ECDC niet erkent of niet overneemt. Dit kan een risico vormen voor andere lidstaten als bijvoorbeeld infecties in de beginfase van een epidemie niet goed worden gecontroleerd, ondanks een advies van het ECDC. Wat is de opvatting van het kabinet ten aanzien van een dergelijk scenario?

Antwoord

Het ECDC adviseert aan het HSC. In het HSC overleggen lidstaten met elkaar met als doel de nationale maatregelen op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te coördineren. Het staat lidstaten echter vrij om adviezen over te nemen of naast zich neer te leggen, omdat deze niet bindend zijn. Het kan dan voorkomen dat een lidstaat politiek of publicitair zal moeten verantwoorden waarom een advies niet is gevolgd. Het kabinet is van mening dat lidstaten tijdig en adequaat op grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen dienen te reageren. Wanneer blijkt dat een lidstaat niet adequaat reageert op een grensoverschrijdende gezondheidsdreiging kan dit gevolgen hebben voor de volksgezondheid in andere lidstaten. Het is daarom van groot belang dat er in de diverse Europese gremia, waaronder het HSC, nauw contact is over de reactie op een dergelijke dreiging.

Vraag 59

De leden van de **D66-fractie** vragen wat wordt bedoeld met het woord «mandaat» in relatie tot de activiteiten van het ECDC.

Antwoord

Het mandaat van het Centrum is ingesteld via de Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad.⁹ Het woord «mandaat» geeft in het nieuwe voorstel de voortzetting van het bestaan van het ECDC, de opdracht, de autoriteit en grenzen van het handelen van het ECDC aan. Voor de nieuwe taken die hieronder vallen verwijs ik u graag naar het fiche.¹⁰

⁹ PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1.

¹⁰ Zie ook: Fiche: Voorstel versterking ECDC; Kamerstuk 22 112, nr. 3021.

Vraag 60

De leden van de **D66-fractie** vragen of er in Nederland taken van het RIVM zullen verdwijnen als het ECDC wordt versterkt om te voorkomen dat er dubbel werk wordt verricht.

Antwoord

Het is de rol van de lidstaten zelf om uitvoering te geven aan surveillance, paraatheid en respons van de infectieziektebestrijding. Nederland blijft zelf – conform het Verdrag – verantwoordelijk voor de inrichting van het zorgstelsel en voor besluiten m.b.t. nationale voorbereiding en bestrijding van (grensoverschrijdende) bedreigingen van de gezondheid. Hiervoor blijft het van belang dat lidstaten hun eigen kennis hebben hierover, ook om de lokale context te begrijpen en gebruik te maken van bestaande systemen. Het ECDC moet kunnen inspelen op de behoefte van lidstaten en een prominentere rol spelen bij het aanleveren van adequate, relevante en vergelijkbare informatie en adviezen op EU-niveau.

Vraag 61

De leden van de **SP-fractie** vragen waaruit de EU-taskforce voor gezondheid bestaat die landen gaat ondersteunen bij het versterken van de paraatheid en om ondersteuning te kunnen bieden bij uitbraken en wie verantwoordelijk is voor de inrichting van deze taskforce.

Antwoord

De EU taskforce voor gezondheid zal bestaan uit het personeel en deskundigen uit EU- en EER-landen van het ECDC, kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten, alsook uit landen van het Europees nabuurschapsbeleid en de partnerlanden van de EU. Het ECDC zal onder andere zorgen voor voldoende capaciteit hiervoor en samen met de Commissie een kader en procedures vaststellen ter mobilisatie van deze EU taskforce.

Vraag 61

De leden van de **SP-fractie** vragen of kan worden toegelicht waaruit blijkt dat er onvoldoende oog is voor een sterke samenwerking met nationale volksgezondheidsagentschappen en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), of het RIVM betrokken is bij de totstandkoming van de plannen hiervoor en zo ja, op welke wijze.

Antwoord

Het kabinet is van mening dat in een aantal onderdelen van het voorstel nationale volksgezondheidsagentschappen en de Wereldgezondheidsorganisatie specifiek benoemd moeten worden. Het kabinet vraagt met name de aandacht hiervoor bij de onderdelen rondom het beheer van speciale netwerken en netwerkactiviteiten, paraatheids- en responsplanning en ondersteuning van de internationale respons. Het RIVM is niet betrokken geweest bij de totstandkoming van het voorstel door de Europese Commissie. De experts van het RIVM zijn wel betrokken geweest bij de totstandkoming van het kabinetstandpunt op de plannen zoals vastgelegd in het fiche. Verder adviseert het RIVM m.b.t. de onderhandelingsinzet over specifieke onderdelen van de voorstellen.

Vraag 62

De leden van de **SP-fractie** vragen wat de verschillen zijn tussen de in het voorstel genoemde mogelijkheden voor de integratie van veel en veelsoortige (nationale) databestanden, te weten een centraal Europees platform enerzijds en toekomstige wetgeving over de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens anderzijds.

Antwoord

Het kabinet zal bepleiten dat de voorgestelde verzameling van gezondheidsgegevens zoveel mogelijk gebruik maakt van de kaders en principes in de toekomstige wetgeving over de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens.

Vraag 63

De leden van de **SP-fractie** vragen waarom het kabinet kritisch is over het centraal verzamelen van data uit nationale tracing-apps en in hoeverre de verschillende nationale tracing-apps al met elkaar communiceren. Moeten voor dergelijke stappen concessies worden gedaan op de harde privacy-voorwaarden die gelden voor de Nederlandse CoronaMelder, zo willen de leden van deze fractie weten.

Antwoord

De nationale contact tracing apps zoals CoronaMelder wisselen alleen de strikt minimale, niet tot personen te herleiden sleutels uit van mensen die via de nationale autoriteit hebben gemeld besmet te zijn met het Coronavirus. Dat gebeurt via de European Federated Gateway Service, een tijdelijke voorziening waar uitgebreide privacy assessments en beveiligingsonderzoeken naar gedaan zijn. Er worden dus géén gezondheidsgegevens uitgewisseld, ook niet van de Nederlandse CoronaMelder app. Er wordt dan ook geen enkele concessie gedaan aan de harde privacy-eisen. Het kabinet wilt dat deze situatie het uitgangspunt blijft voor toekomstige ontwikkelingen van contact tracing diensten en navenante diensten.

Vraag 64

De leden van de **SP-fractie** vragen om een toelichting op de veranderingen op het gebied van klinische proeven, laboratoriumonderzoek en een vaccinmonitoringsplatform ten opzichte van de huidige situatie? Deze leden vragen zich af waar nog onduidelijkheid over de taakverdeling en de samenwerking tussen ECDC en EMA bestaat en of dit kan worden verbeterd.

Antwoord

Het EMA en het ECDC hebben hun eigen mandaat op het gebied van crisisparaatheid en respons, maar er zijn raakvlakken tussen de werkzaamheden, waardoor een goede samenwerking van essentieel belang is. Het kabinet ondersteunt de rolverdeling tussen het EMA en het ECDC zoals omschreven in het voorstel voor een Europese Gezondheidsunie. Wel wil het kabinet verduidelijking over de rolverdeling in het nieuwe vaccinmonitoringsplatform. Via dit platform zullen onafhankelijke monitoringsstudies naar de veiligheid en werkzaamheid van vaccins (na het in de handel brengen ervan) worden gecoördineerd. Het kabinet ondersteunt dit initiatief, maar er dient hiervoor wel een duidelijke taakverdeling gedefinieerd te worden, inclusief een verheldering m.b.t. de onderlinge financiële gevolgen. Het ECDC en het EMA hebben allebei hun eigen mandaat op dit gebied. Een taak van het ECDC binnen het nieuwe platform zou bijvoorbeeld kunnen inhouden dat het wetenschappelijke inzichten omtrent de rol van vaccinatie in het voorkomen van transmissie in kaart brengt. Dit past binnen de taak van het ECDC op het gebied van infectieziektebestrijding. De beoordeling van de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van vaccins is een taak die vooral bij het EMA ligt. Omdat hierin wel sterke raakvlakken liggen, kan de oprichting van een nieuw vaccinmonitoringsplatform de samenwerking tussen het ECDC en het EMA op dit gebied versterken.