

Vergaderjaar 2021–2022

21 501-31

**Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

Nr. 643

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2 december 2021

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 26 november 2021 over de geannoteerde agenda van de formele EU gezondheidsraad van 7 december 2021 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 642).

De vragen en opmerkingen zijn op 29 november 2021 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 1 december 2021 zijn de vragen beantwoord.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Kuiken

De adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
– VVD-fractie	2
– D66-fractie	5
– CDA-fractie	8
– SP-fractie	8
– Volt-fractie	8
– PVV-fractie	9
II. Reactie van het kabinet	10

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken en de geannoteerde agenda voor de EU-gezondheidsraad van 7 december 2021 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 642). De leden hebben daarover nog een aantal vragen en opmerkingen.

Geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad

HERA-verordening

De leden van de VVD-fractie zijn net als het kabinet nog kritisch over de verordening inzake de EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA-verordening). De leden zijn vooral ook gefrustreerd over de gekozen juridische basis. HERA wordt opgericht als onderdeel van de Europese Commissie en moet begin 2022 operationeel zijn, en dus niet zoals eerder de bedoeling was een autoriteit naar voorbeeld van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC). De leden van de VVD-fractie hebben het gevoel buiten spel te worden gezet in het proces. De leden van de VVD-fractie vragen het kabinet om tijdens de formele EU-gezondheidsraad dit geluid ook over te brengen. Is het kabinet daartoe bereid? Zo nee, waarom niet?

De leden van de VVD-fractie constateren met het kabinet dat het huidige compromisvoorstel onvoldoende voorziet in de eerder gemaakte opmerkingen. Voor de opmerkingen van de kant van de leden van de VVD-fractie verwijzen de leden kortheidshalve naar de eerdere inbreng voor het schriftelijk overleg over HERA. De leden van de VVD-fractie vragen dan ook om niet in te stemmen met de HERA-verordening voordat de grootste knelpunten zijn aangepast. De leden vragen het kabinet ook om geen onomkeerbare stappen te zetten tijdens deze formele EU-gezondheidsraad, het voorstel vooralsnog proberen te blokkeren en ook eerst opnieuw te overleggen met de Tweede Kamer.

De leden van de VVD-fractie hebben eerder al aangegeven grote waarde te hechten aan een impact assessment. Dat is echter nog steeds niet gedaan. In de eerdere kabinetsappreciatie gaf het kabinet aan kritisch te zijn over het ontbreken hiervan. Hoe is dit punt ingebracht in de discussie en onderhandelingen? En komt er alsnog een impact assessment van de Europese Commissie?

Kan het kabinet verder aangeven waarom er in de onderhandelingen voor is gekozen een *Health Crisis Implementing Committee* op te richten?

In het kader van de maatregelen om voldoende beschikbaarheid van voor crisis-relevante medische tegenmaatregelen te garanderen staat dat de Commissie tijdige mechanismen voor financiële prikkels mag introduceren. Vanuit welk budget wordt dit gefinancierd?

Gedachtewisseling: COVID-19

De leden van de VVD-fractie lezen in de media dat de Europese Commissie van plan is om te regelen dat om een Europees coronareisbewijs te kunnen behouden na 9 maanden een boosterprik nodig is. Wat vindt het kabinet van dit voorstel? Wat gaat het kabinet doen met betrekking tot dit voorstel? De leden van de VVD-fractie onderstrepen de inzet van het kabinet dat de geldigheidsduur wetenschappelijk dient te worden onderbouwd. De leden snappen dat het wenselijk is dat er afstemming plaatsvindt over het Europees coronareisbewijs, maar dit voorstel kan wel hele grote gevolgen hebben voor veel mensen. In hoeverre is het voorstel van de Europese Commissie wetenschappelijk onderbouwd? Hoe is het krachtenveld in de EU voor dit voorstel?

De eerste prikken zijn in Nederland begin 2021 gezet, dat betekent dat deze personen straks feitelijk nu al niet meer zouden mogen reizen, zonder een boosterprik, en dus eventueel weer aangewezen zouden zijn op testen (indien dat al toegestaan is in het desbetreffende EU-land). Wanneer kan iedereen in Nederland een boosterprik gehad hebben? Hoe kan het zetten van de boosterprikken versneld worden? In hoeverre is er ondersteuning van defensie (mogelijk)? De leden begrijpen dat er ook commerciële partijen zijn die kunnen ondersteunen bij het zetten van de boosterprikken. Wat zouden zij kunnen bijdragen? Waarom wordt hier geen gebruik van gemaakt? Welk overleg vindt er met die partijen plaats? De leden van de VVD-fractie vinden het belangrijk dat de Europese Unie en Nederland tijdig potentieel goede geneesmiddelen inkopen, ook al voordat deze zijn goedgekeurd door de EMA door daar al een «optie» op te nemen. De EMA heeft inmiddels twee behandelingen voor COVID-19 goedgekeurd, te weten Ronapreve en Regkirona. Welke heeft de EU al ingekocht en hoeveel? Welke heeft Nederland al ingekocht en hoeveel? Wanneer kunnen deze geleverd worden? En als ze (nog) niet zijn ingekocht, waarom niet?

Er wordt daarnaast nog gewacht op goedkeuring van de twee COVID-pillen, een van MSD (die vooruitlopend op de goedkeuring al gebruikt mag worden) en een van Pfizer. Welke heeft de EU al ingekocht en hoeveel? Welke heeft Nederland al ingekocht en hoeveel? Wanneer kunnen deze geleverd worden? Hoe ver is het goedkeuringsproces bij de EMA? En als ze (nog) niet zijn ingekocht, waarom niet?

Raadsconclusies Europese Gezondheidsunie

De leden van de VVD-fractie vinden volksgezondheid en zorg een nationale competentie en dat moet ook zo blijven. Natuurlijk zien de leden van de VVD-fractie ook waar de Europese Unie bij grensoverschrijdende problemen, zoals een pandemie, meerwaarde kan bieden. In hoeverre passen de raadsconclusies daarin? Wat is precies de bedoeling van de conclusies om te komen tot weerbare gezondheidssystemen in dit kader?

De leden van de VVD-fractie zijn tevreden over de focus op (nieuwe toepassing) van goedgekeurde (oude) geneesmiddelen, leveringszekerheid voor geneesmiddelen (en we nemen aan ook hulpmiddelen en grondstoffen voor geneesmiddelen), maar vooral het bestrijden van antimicrobiële resistentie en kanker.

De leden van de VVD-fractie willen verder graag weten wat de vervolgstappen op de raadsconclusies nu gaan worden en de tijdplanning. De leden willen weten wat er bedoeld wordt met het inrichten een proces van een internationaal pandemie-verdrag in het kader van de rol van de EU bij mondiale gezondheid.

Informatiepunt: verordening met betrekking tot EMA

De leden van de VVD-fractie begrijpen dat het hier gaat om een informatiepunt. Betekent dit concreet dat er geen besluitvorming gaat plaats vinden?

Informatiepunt: WHO Framework Convention on Tobacco control (FCTC)

De leden van de VVD-fractie willen graag weten welk besluit er tijdens de COP9 is aangenomen dat het belang van tabaksontmoediging in deze tijd van COVID onderstreept. De leden willen ook graag meer weten over het investeringsfonds met vrijwillige bijdragen.

Brief medische isotopen d.d. 14 oktober 2021

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van het kabinet over medische isotopen. Leveringszekerheid van medische isotopen in de Europese Unie is van cruciaal belang, met name ook voor de behandeling van kanker. Het is goed dat daarbij zowel aandacht is voor de Pallas-reactor als particuliere initiatieven zoals SHINE. De leden vinden het verontrustend te lezen dat de leveringszekerheid kwetsbaar is en niet veerkrachtig voor de toekomst. En dat de Europese productiecapaciteit niet voldoende zal zijn, gelet op de sterk toenemende vraag naar therapeutische isotopen. Hoe kijkt het kabinet daarnaar in relatie tot de voorbereiding voor het Pallas-project en het SHINE-initiatief in Veendam? Hoe kunnen Pallas en SHINE naast elkaar daar een goede rol in vervullen?

De leden van de VVD-fractie roepen het kabinet op om zich te blijven inzetten voor Europese financieringsmogelijkheden voor initiatieven voor medische isotopen. De leden vragen zich echter wel af of het EU-herstelfonds (RRF) de meest geëigende financieringsbron zou moeten zijn. Waarom wordt daar specifiek over gesproken met de Europese Commissie?

Vliegen en COVID-19

De leden van de VVD-fractie willen weten welke afspraken in het kader van de coronapandemie liggen in de Europese Unie als het gaat om afstemming van vlieg- en inreisverboden, ook met betrekking tot indirecte vluchten. Dit mede naar aanleiding van de recente *variant of concern* (VOC), Omicron, uit Zuid-Afrika. Welke draaiboeken liggen er in Nederland klaar voor dit soort situaties, met betrekking tot het snel kunnen testen van de passagiers, het in quarantaine gaan (inclusief quarantaine-hotels), etc.?

De leden van de VVD-fractie willen weten of hierover ook gesproken gaat worden tijdens de aankomende formele EU-Gezondheidsraad en wat de inzet van het kabinet daar dan bij gaat worden? Als het niet op de agenda staat, is het kabinet dan bereid om dit alsnog te agenderen?

De leden van de VVD-fractie hebben begrepen dat het kabinet in overleg met het RIVM en Europese collega's wil kijken of er nog extra beperkingen nodig zijn gezien de ontwikkelingen omtrent de nieuwe virusvariant. Kan

het kabinet aangeven welke overleggen hieromtrent in Europees verband de komende dagen al zullen plaatsvinden? Kan het kabinet daarbij aangeven welke maatregelen andere EU-lidstaten reeds hebben genomen om de introductie en verdere verspreiding van de Omicron-variant te vertragen?

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de EU-gezondheidsraad van 7 december 2021. De leden hebben daarover nog een aantal vragen en opmerkingen.

De leden van de D66-fractie willen het kabinet waarschuwen voor een lappendeken aan regels binnen de EU en vragen het kabinet zich hard te maken voor vrij reizen voor in ieder geval diegenen die beschermd zijn tegen corona. Zij constateren dat nu landen weer generieke maatregelen nemen en aparte inreisregels krijgen, het onduidelijk wordt voor mensen en zij achten dat onwenselijk om het vrije verkeer binnen Europa te behouden. Zet het kabinet in op generieke Europese afspraken ten aanzien van de benodigdheid van boosters voor coronacertificaten?

Politieke besluitvorming: voorstel voor de HERA-verordening

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet akkoord te gaan met het voorstel van de Europese Commissie ten aanzien van HERA. Is het kabinet voornemens dit ook te doen? De leden van de D66-fractie zijn het niet met het kabinet eens dat er te weinig invloed is vanuit de lidstaten omdat zorg en maatregelen ter bestrijding van virussen altijd een nationale gelegenheid blijven. De leden van de D66-fractie benadrukken ook dat snel handelen vanuit HERA gewenst kan zijn.

De leden van de D66-fractie vragen nog om een extra duiding op het antwoord van het kabinet aangaande het schriftelijk overleg over HERA (Kamerstuk 22 112, nr. 3240). Het kabinet stelt over de internationale organisaties EMA en ECDC: *«Het kabinet verwacht niet dat er overlap ontstaat met advisering vanuit het RIVM, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Nederlandse Gezondheidsraad. De advisering van deze nationale kennisorganisaties is gericht op de bestrijding in Nederland»*. Deze leden vragen het kabinet in welke mate het coronavirus en de inzet van (booster)vaccins in Nederland anders zijn dan in andere Europese lidstaten. Erkent het kabinet dat het vragen van een nader advies aan bijvoorbeeld de Nederlandse Gezondheidsraad, nadat er reeds een helder Europees advies ligt, niet ten goede komt aan de snelheid van beleid?

De leden van de D66-fractie constateren dat het Europees Parlement een herziene onderhandelingspositie heeft ingenomen op de verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Kan het kabinet ingaan op de gevolgen hiervan voor de onderhandelingen over de Raadsverordening van het HERA pakket en de onderhandelingen over de verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen?

Gedachtewisseling: COVID-19

Coronamedicatie

De leden van de D66-fractie vragen of er in Europees verband is overgaan tot de aanschaf van coronamedicatie. Zo ja, hoe gaat dat in zijn werk? Zo nee, waarom niet?

Nieuwe Europese afspraken over vrij reizen binnen de EU

De leden van de D66-fractie hebben enkele vragen over het voorstel van de Europese Commissie van 25 november jongstleden over het reizen binnen de EU met betrekking tot het coronavirus.¹ Wordt dit onderwerp ook besproken tijdens de EU-Gezondheidsraad van 7 december aanstaande? Zo ja, wat wordt de inzet van het Nederlandse kabinet? Deze leden zijn van mening dat er snel duidelijkheid moet komen voor Nederlanders ten aanzien van de vraag hoe zij door Europa kunnen reizen en toegang hebben tot faciliteiten binnen Europese landen. Zij constateren dat het verkorten van de periode sinds de laatste vaccinatie, te weten 9 maanden, voor miljoenen Nederlanders een belemmering kan geven voor vrij reizen, te meer omdat Nederland volgens het ECDC achterloopt met het beschikbaar maken van boostervaccinaties ten opzichte van andere lidstaten. Hoe interpreteert het kabinet deze cijfers?² Daarnaast vragen deze leden wanneer het kabinet op de hoogte is gebracht van het voornemen van de Commissie om regels rondom boostervaccinaties op te stellen? Waren er al voor 25 november signalen van het ECDC dat zij de termijn van 9 maanden zouden adviseren?

De leden van de D66-fractie vragen daarbij hoe het kabinet en andere lidstaten aankijken tegen de keuze van Frankrijk om de «*pass sanitaire*» alleen af te geven tot 7 maanden na de laatste prik.

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet of zij kan garanderen dat Nederlanders op tijd een boostervaccinatie zullen krijgen om te kunnen voldoen aan de Europese eis om alleen een Digitaal Corona Certificaat (DCC) te krijgen als de laatste prik korter dan 9 maanden geleden is? Zo nee, wat zijn hiervan de gevolgen en hoe kunnen deze gevolgen alsnog worden voorkomen? Kan het kabinet ingaan op de berekening van de NOS³ die stelt dat «De nieuwe Europese richtlijn moet op 10 januari volgend jaar ingaan. Dat betekent dat reizigers die hun laatste prik vóór 10 april 2021 hebben gekregen, vanaf die datum geen geldige EU-coronapas meer hebben. In Nederland hebben 923.000 mensen voor 10 april 2021 hun tweede prik gehad, voornamelijk zorgmedewerkers en 70-plussers.»

Specifiek vragen deze leden nog aandacht voor het besluit van sommige lidstaten de geldigheid van het Janssen-vaccin begin volgend jaar te laten aflopen. Hoe beoordeelt het kabinet deze stap, en kan zij de ontvangers van het Janssen-vaccin die een noodzakelijke reis moeten maken een alternatief bieden?

De leden van de D66-fractie constateren dat de afspraken zo zijn gemaakt dat personen met een geldig DCC niet gevraagd zal worden om additioneel testen af te nemen of in quarantaine te gaan. Blijven deze afspraken in stand en is het kabinet bereid het belang hiervan te benadrukken bij de EU-gezondheidsraad? Welke lidstaten houden zich hier niet aan?

De leden van de D66-fractie vragen naar de afspraken die er zijn met betrekking tot het bewijs van immuniteit en of deze binnen Europa verloopt na 180 dagen of na 365 dagen en hoe hier binnen Nederland momenteel mee wordt omgegaan.

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_6186.

² ECDC vaccine tracker (number of additional doses administered: <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>).

³ <https://nos.nl/artikel/2407105-nieuwe-europese-adviezen-over-boosterprikken-wat-zijn-de-gevolgen>.

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet tot slot om een reactie te geven op de «Simplified «emergency brake» procedure» die de Europese Commissie heeft afgekondigd.

Variant Omicron en toegang tot het Europese vasteland

De leden van de D66-fractie vragen een laatste update ten aanzien van de Europese afspraken over het beheersen van de verspreiding van de Omicron-variant en de Nederlandse inzet tijdens de EU-gezondheidsraad. Ook omdat de aanwezigheid van de Omicron-variant reeds in Nederland is vastgesteld. Zij vragen tevens naar de oproep van de Europese Commissie om het luchtruim met Zuid-Afrika te sluiten vanwege de Omicron-variant. Hebben alle Europese lidstaten hier gehoor aan gegeven? Zo nee, in hoeverre was de afgelopen dagen reizen naar Nederland mogelijk vanuit zuidelijk Afrika via een derde luchthaven? Onderschrijft het kabinet de mening van deze leden dat een dergelijke sluiting van het luchtruim slechts effectief is als alle landen met relevante luchtverbindingen er ook gehoor aan geven?

Besluitvorming: Raadsconclusies over het versterken van de Europese Gezondheidsunie

De leden van de D66-fractie lezen dat er zorgen bestaan over de beschikbaarheid van medische isotopen, belangrijk voor (toekomstige) kankerbehandelingen. Een aanbeveling in de studie naar medische isotopen is tot Europese randvoorwaarden te komen om Europese productie op peil te houden. Kan er worden toegelicht wat de positie van het kabinet is met betrekking tot dit advies? Kan er worden aangegeven welke randvoorwaarden wenselijk zijn en waarom?

De leden van de D66-fractie lezen dat er meer transparantie en monitoring met betrekking tot vraag en aanbod van medische isotopen wenselijk is. Kan er worden toegelicht welke het kabinet heeft genomen of voornemens is te nemen om tot een (betere) monitoring te komen? Kan er worden aangegeven of deze monitoring dan ook in gezamenlijkheid of op z'n minst in afstemming met andere Europese landen wordt gedaan?

De leden van de D66-fractie lezen dat Health Technology Assessment (HTA) een belangrijke rol kan spelen in het bevorderen van toegankelijkheid tot effectieve, veilige en innovatieve behandelingen voor patiënten. Kan worden toegelicht wat de stand van zaken is met betrekking tot Europese samenwerking op het gebied van HTA? En wat de rol van Nederland hierin is?

De leden van de D66-fractie lezen de oproep om het Europese Kankerbestrijdingsplan op lidstaatniveau optimaal te implementeren. Kan er worden toegelicht welke stappen het kabinet heeft genomen of voornemens is te nemen om aan deze oproep te voldoen? Kan het kabinet aangeven hoe een nationaal bestrijdingsplan tegen kanker aansluit op het Europese Kankerbestrijdingsplan? En wat het bijbehorende tijdspad is?

De leden van de D66-fractie lezen in de voorlopige raadsconclusies over de European Health Union dat lidstaten worden aangemoedigd om een nieuw forum op te richten. Het doel van het forum is om strategieën en kennis uit te wisselen over het versterken van gezondheidssystemen. Kan er worden toegelicht wat de positie van het kabinet is met betrekking tot dit forum? Kan er worden aangegeven welke stappen het kabinet voornemens is om te nemen om dit forum op te starten?

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de stukken ten behoeve van het schriftelijk overleg en hebben hierover geen aanvullende vragen.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken en hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de SP-fractie vragen hoe de Europese aanpak van de Omicron-variant van het coronavirus eruit zal zien. Wat is de verwachting van het kabinet hierover en wat is hierbij de Nederlandse inzet?

De leden van de SP-fractie constateren dat de Omicron-variant van het coronavirus afkomstig is uit Zuid-Afrika, waar slechts 24% van de bevolking volledig gevaccineerd is. Is het kabinet het met deze leden eens dat het aanpakken van de beperkte beschikbaarheid van vaccins in lage- en middeninkomenslanden, zoals Zuid Afrika, essentieel is om de kans op toekomstige zorgelijke mutaties te verkleinen? Zo ja, waarom kiest het kabinet er niet voor om zich ondubbelzinnig uit te spreken voor het tijdelijk opschorten van de patenten op het de coronavaccins?

Vragen en opmerkingen van de Volt-fractie

De leden van de Volt-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken en hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

Een politiek akkoord in de Raad over de Raadsverordening inzake HERA ligt ter goedkeuring voor tijdens de aankomende EU-Gezondheidsraad. Echter, er is nog geen impact assessment gedaan. In de kabinetsappreciatie gaf het kabinet aan kritisch te zijn over het ontbreken hiervan. Kan het kabinet aangeven hoe deze kritische noot is overgebracht in de onderhandelingen? Komt er alsnog een impact assessment van de Europese Commissie?

Kan het kabinet aangeven wat de positie van het kabinet is ten aanzien van het mogelijk te verwachten voorstel van de Commissie om het *Digital Green Certificate* eerder te laten verlopen dan 12 maanden na de laatste vaccinatie?

Er zijn geluiden uit een aantal lidstaten waar de regering voornemens is het Certificate eerder dan 12 maanden te laten verlopen. Hoe reflecteert het kabinet hierop? Wat is de inzet van het kabinet t.a.v. deze geluiden? Zet het kabinet zich in om tot eensgezind Europees beleid te komen omtrent het Certificate?

Zal het kabinet, gezien de nieuwe coronavariant Omicron, het belang van het opschalen van de wereldwijde vaccinatiecapaciteit en -graad adresseren tijdens de EU-Gezondheidsraad? Zo ja, hoe? Zal het kabinet hierin aandringen op het vrijgeven van de patenten op de coronavaccins? Zo nee, waarom niet? Zo ja, kan het kabinet de Kamer laten weten wat *de exacte inbreng* zal zijn van het Nederlandse kabinet op het punt van het vrijgeven van de patenten?

«Het ECDC doet in ieder geval de oproep om zo snel mogelijk alle mensen van 40 jaar en ouder een boosterprik te geven, met bijzondere aandacht voor kwetsbaren. Daarnaast zouden lidstaten volgens het ECDC kunnen

overwegen om boosterprikken te geven vanaf 18 jaar.»⁴ Hoe weegt het kabinet dit advies van het ECDC? Zal het kabinet hier uitvoering aan geven? Zo ja, hoe? Zo nee, waarom niet? Verschilt het standpunt van het kabinet inzake de boosterprik voor 40+»ers en 18+»ers ten opzichte van landen om ons heen, als België, Frankrijk en Duitsland? Zo ja, hoe? Vindt het kabinet deze eventuele afwijking ten opzichte van ons omringende landen te rechtvaardigen en, zo ja, waarom? Graag een toelichting.

Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken en hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de PVV-fractie lezen in de geannoteerde agenda dat het doel is om over te gaan tot politieke besluitvorming t.a.v. de HERA Verordening. Vindt het kabinet het niet absurd dat er nu gewoon meegegaan wordt in de wens van de Europese Commissie om HERA met stoom en kokend water op te tuigen door over te gaan op politieke besluitvorming terwijl dit de eerste keer is dat de verordening überhaupt wordt besproken in de EU-Gezondheidsraad?

Kan het kabinet concreet aangeven wat vanaf het begin de kritiekpunten waren van het kabinet, in hoeverre deze zijn aangepast en in hoeverre het kabinet wenst dat er nog aanpassingen plaatsvinden?

De leden van de PVV-fractie lezen verder in de geannoteerde agenda «Omdat een aantal van deze punten voor Nederland essentieel is, kan Nederland op dit moment daar niet mee instemmen.» Kunnen genoemde leden ervan uit gaan dat het kabinet inderdaad dus niet zal instemmen met de Verordening in de vergadering van 7 december? Of acht het kabinet het mogelijk dat er in de tussentijd nog zodanige wijzigingen plaatsvinden dat ze wel kan instemmen?

Waarom neemt het kabinet nu genoegen met het ontbreken van een impact assessment?

Legt de Verordening de uitschakeling van de crisisactiviteiten nu vast? Zo ja, op welke wijze zal dit gebeuren? Zo nee, waarom niet?

Hoe kan het dat nog steeds niet duidelijk is waarvoor de Europese Commissie 6,1 miljard euro belastinggeld nodig heeft in de voorbereidingsfase? Wanneer wordt er een besluit genomen over deze financiering?

In antwoord 50 van het Verslag van een schriftelijk overleg over het Fiche Mededeling HERA en het Fiche Verordening HERA (Kamerstuk 22 112, nr. 3240) geeft het kabinet een overzicht van de bevoegdheden die de Europese Commissie kunnen worden gegeven bij activering van de Verordening. Is dit een uitputtende lijst? Kunnen er ook nog additionele bevoegdheden worden toegekend? Zo ja, hoe? Kan het kabinet per bevoegdheid beargumenteren hoe deze zich verhoudt tot het behouden van volksgezondheid als nationale competentie?

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-SARS-CoV-2-17th-update-Nov-2021.pdf>.

II. Reactie van het kabinet

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken en de geannoteerde agenda voor de EU-gezondheidsraad van 7 december 2021. De leden hebben daarover nog een aantal vragen en opmerkingen.

Geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad

HERA-verordening

Vraag:

De leden van de VVD-fractie zijn net als het kabinet nog kritisch over de verordening inzake de EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA-verordening). De leden zijn vooral ook gefrustreerd over de gekozen juridische basis. HERA wordt opgericht als onderdeel van de Europese Commissie en moet begin 2022 operationeel zijn, en dus niet zoals eerder de bedoeling was een autoriteit naar voorbeeld van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC). De leden van de VVD-fractie hebben het gevoel buiten spel te worden gezet in het proces. De leden van de VVD-fractie vragen het kabinet om tijdens de formele EU-gezondheidsraad dit geluid ook over te brengen. Is het kabinet daartoe bereid? Zo nee, waarom niet?

Antwoord:

Het kabinet steunt de ambitie van de Commissie om de crisisparaatheid en respons in de EU te vergroten door het oprichten van de HERA, zodat de EU ongewenste strategische afhankelijkheden op het gebied van gezondheidszorg in tijden van crisis kan beperken. De HERA is opgericht door een besluit van de Commissie. Tegelijkertijd heeft de Commissie een voorstel voor een Raadsverordening gepubliceerd die het mandaat van de HERA in tijden van grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen regelt. Sindsdien is het laatste voorstel van het Sloveens Voorzitterschap voor de Raadsverordening op veel punten verbeterd in de richting die het kabinet bepleit heeft. Mede door de inzet van het kabinet is het artikel over de evaluatie van de Verordening grondig aangepast en is het nu ook van toepassing op de voorbereidingsfase van de HERA. Ook is er meer aandacht voor de betrokkenheid van lidstaten bij besluitvorming over activiteiten.

De onderhandelingen over de Raadsverordening lopen echter nog. Het kabinet zal tijdens zijn inbreng ingaan op het belang van de betrokkenheid van de lidstaten.

Vraag:

De leden van de VVD-fractie constateren met het kabinet dat het huidige compromisvoorstel onvoldoende voorziet in de eerder gemaakte opmerkingen. Voor de opmerkingen van de kant van de leden van de VVD-fractie verwijzen de leden korthedshalve naar de eerdere inbreng voor het schriftelijk overleg over HERA. De leden van de VVD-fractie vragen dan ook om niet in te stemmen met de HERA-verordening voordat de grootste knelpunten zijn aangepast. De leden vragen het kabinet ook om geen onomkeerbare stappen te zetten tijdens deze formele EU-gezondheidsraad, het voorstel vooralsnog proberen te blokkeren en ook eerst opnieuw te overleggen met de Tweede Kamer.

Antwoord:

De onderhandelingen over de Raadsverordening lopen nog en derhalve is nog niet voldoende te beoordelen of de belangrijkste aandachtspunten van het kabinet zijn geadresseerd. Het kabinet zal alleen kunnen instemmen als dat het geval is. Voor instemming is een gekwalificeerde meerderheid nodig. Op het moment van schrijven van deze antwoorden staat het nog niet vast of de raadsverordening al dan niet ter besluitvorming op de agenda van de EU gezondheidsraad zal staan. Indien dit op de agenda staat zal de inbreng van het kabinet in lijn zijn met het hierboven beschreven standpunt.

Vraag:

De leden van de VVD-fractie hebben eerder al aangegeven grote waarde te hechten aan een impact assessment. Dat is echter nog steeds niet gedaan. In de eerdere kabinetsappreciatie gaf het kabinet aan kritisch te zijn over het ontbreken hiervan. Hoe is dit punt ingebracht in de discussie en onderhandelingen? En komt er alsnog een impact assessment van de Europese Commissie?

Antwoord:

Het kabinet betreurt dat er geen impact assessment is uitgevoerd. Met betrekking tot de huidige voorstellen zal die ook niet meer worden uitgevoerd. Tijdens de onderhandelingen heeft het kabinet zich hard gemaakt voor regelmatige evaluaties van het functioneren en de resultaten van de HERA. Het kabinet beschouwt deze periode als een aanloopfase. De HERA zal zijn meerwaarde moeten bewijzen. Het kabinet vindt dat in de komende periode alsnog een *impact assessment* en evaluaties uitgevoerd moeten worden met betrekking tot de verschillende beleidsopties voor de HERA. Deze zullen moeten uitwijzen of de HERA aan de verwachtingen voldoet en hoe de functionaliteit het best kan worden vormgegeven.

Vraag:

Kan het kabinet verder aangeven waarom er in de onderhandelingen voor is gekozen een *Health Crisis Implementing Committee* op te richten?

Antwoord:

De Commissie krijgt op grond van de HERA-verordening de mogelijkheid nadere regelgeving vast te stellen. Het gaat daarbij o.a. om het opstellen van procedureregels voor het starten van de inkoopprocedure die is opgenomen in artikel 7 en het opstellen en regelmatig actualiseren van een inventaris van crisisrelevante medische tegenmaatregelen zoals opgenomen in artikel 9. Deze nadere regelgeving kan worden vastgesteld via uitvoeringshandelingen (art. 291 VWEU). Bij vaststelling van uitvoeringshandelingen wordt de Commissie altijd bijgestaan door een (uitvoerings)comité bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten. Het *Health Crisis Implementing Committee* is het comité van vertegenwoordigers van de lidstaten dat straks betrokken zal zijn bij het opstellen van nadere regelgeving op grond van de HERA-verordening. Hiermee wordt de invloed van lidstaten op het aankoopproces van de Europese Commissie gewaarborgd.

Vraag:

In het kader van de maatregelen om voldoende beschikbaarheid van voor crisis-relevante medische tegenmaatregelen te garanderen staat dat de Commissie tijdsmechanismen voor financiële prikkels mag introduceren. Vanuit welk budget wordt dit gefinancierd?

Antwoord:

In haar voorstel geeft de Europese Commissie aan dat voor de periode 2022–2027 de HERA middelen zal ontvangen binnen het huidige Meerjarig Financieel Kader (MFK) 2021–2027. Er worden in het huidige voorstel geen nieuwe middelen aangewend. Diverse MFK-programma's, waaronder het Uniemechanisme voor civiele bescherming Union Civil Protection Mechanism (UCPM/RescEU) zullen bijdragen aan de HERA. Tevens kan in de crisisfase de Raad besluiten om additioneel middelen aan uit het Emergency Support Instrument (ESI) toe te wijzen aan HERA.

Gedachtewisseling: COVID-19

Vraag:

De leden van de VVD-fractie lezen in de media dat de Europese Commissie van plan is om te regelen dat om een Europees coronareisbewijs te kunnen behouden na 9 maanden een boosterprik nodig is. Wat vindt het kabinet van dit voorstel? Wat gaat het kabinet doen met betrekking tot dit voorstel? De leden van de VVD-fractie onderstrepen de inzet van het kabinet dat de geldigheidsduur wetenschappelijk dient te worden onderbouwd. De leden snappen dat het wenselijk is dat er afstemming plaatsvindt over het Europees coronareisbewijs, maar dit voorstel kan wel hele grote gevolgen hebben voor veel mensen.

Antwoord:

De kabinetsappreciatie op de voorstellen van de Europese Commissie omtrent de geldigheidsduur van vaccinatiecificaten kan uw Kamer op korte termijn tegemoet zien.

Vraag:

In hoeverre is het voorstel van de Europese Commissie wetenschappelijk onderbouwd? Hoe is het krachtenveld in de EU voor dit voorstel?

Antwoord:

De Europese Commissie maakt voor haar voorstel gebruik van onderzoek van het ECDC naar de beschermingsduur van de verschillende coronavaccins. Het ECDC is tot de conclusie gekomen dat de afnemende bescherming tegen infectie weer verhoogd kan worden door middel van boostervaccinatie. Het ECDC noemt als belangrijkste reden dat de potentiële ziektelast in de EU/EER door de deltavariant in december en januari zeer hoog zal zijn. De onderhandelingen over de Raadsaanbevelingen zijn net begonnen. Diverse lidstaten kunnen het voorstel van de commissie voor een geldigheidsduur van 9 maanden steunen. Het is echter nog te vroeg om een definitief krachtenveld te schetsen. Uw Kamer ontvangt op korte termijn de appreciatie van het kabinet op genoemde raadsaanbevelingen.

Vraag:

De eerste prikken zijn in Nederland begin 2021 gezet, dat betekent dat deze personen straks feitelijk nu al niet meer zouden mogen reizen, zonder een boosterprik, en dus eventueel weer aangewezen zouden zijn op testen (indien dat al toegestaan is in het desbetreffende EU-land). Wanneer kan iedereen in Nederland een boosterprik gehad hebben?

Antwoord:

Het zetten van de boosterprikken raakt inmiddels op stoom. Het doel is om zoveel mogelijk ouderen voor het einde van het jaar een booster aan te kunnen bieden. De GGD, het RIVM en andere partijen starten hiertoe een boosteroffensief. Na de 60-plussers, bewoners van zorginstellingen vanaf 18 jaar, en zorgmedewerkers met patiëntencontact, komen ook

andere leeftijdsgroepen aan de beurt. Zij zullen van oud naar jong worden uitgenodigd, op advies van de Gezondheidsraad.

Vraag:

Hoe kan het zetten van de boosterprikken versneld worden? In hoeverre is er ondersteuning van defensie (mogelijk)? De leden begrijpen dat er ook commerciële partijen zijn die kunnen ondersteunen bij het zetten van de boosterprikken. Wat zouden zij kunnen bijdragen? Waarom wordt hier geen gebruik van gemaakt? Welk overleg vindt er met die partijen plaats?

Antwoord:

De GGD en het RIVM zetten de komende weken alles op alles om zoveel mogelijk ouderen en kwetsbaren voor het eind van het jaar een booster te kunnen aanbieden. Zoals ik in mijn brief van 26 november jl.⁵ heb aangegeven werken GGD GHOR en het RIVM de komende week een plan uit voor het verder opschalen en versnellen van het boosteroffensief. Ook heb ik een beroep gedaan op Defensie om de GGD'en te helpen bij vaccineren en testen. Defensie heeft inmiddels hulp toegezegd en biedt de komende tijd met 1500 mensen ondersteuning op het gebied van testen en vaccineren. We vragen studenten van MBO tot universiteit om te helpen vaccineren in het kader van hun opleiding. Met een oproep vragen we zorgmedewerkers, de mensen die in het voorjaar meehielpen, oud-GGD'ers, gepensioneerde huisartsen en verpleegkundigen of ze mee willen helpen.

Vraag:

De leden van de VVD-fractie vinden het belangrijk dat de Europese Unie en Nederland tijdig potentieel goede geneesmiddelen inkopen, ook al voordat deze zijn goedgekeurd door de EMA door daar al een «optie» op te nemen. De EMA heeft inmiddels twee behandelingen voor COVID-19 goedgekeurd, te weten Ronapreve en Regkirona. Welke heeft de EU al ingekocht en hoeveel? Welke heeft Nederland al ingekocht en hoeveel? Wanneer kunnen deze geleverd worden? En als ze (nog) niet zijn ingekocht, waarom niet?

Antwoord:

In Nederland wordt al sinds afgelopen zomer Ronapreve ingezet, nadat via een Europese aankoopprocedure een hoeveelheid is ingekocht. Voor beide middelen geldt dat we de intentie hebben om een nieuwe hoeveelheid aan te kopen – voor Regkirona hebben we deze overeenkomst reeds gesloten, voor Ronapreve zijn we met de fabrikant in gesprek. Regkirona zal nog voor het einde van het jaar geleverd worden, het leveringsmoment van Ronapreve is nog niet bekend. Vanwege afspraken met de fabrikant over vertrouwelijkheid kan ik geen uitspraken doen over aangekochte hoeveelheden.

Vraag:

Er wordt daarnaast nog gewacht op goedkeuring van de twee COVID-pillen, een van MSD (die vooruitlopend op de goedkeuring al gebruikt mag worden) en een van Pfizer. Welke heeft de EU al ingekocht en hoeveel? Welke heeft Nederland al ingekocht en hoeveel? Wanneer kunnen deze geleverd worden? Hoe ver is het goedkeuringsproces bij de EMA? En als ze (nog) niet zijn ingekocht, waarom niet?

⁵ Kamerstuk 25 295, nr. 1560.

Antwoord:

Zoals ik in mijn brief van 2 november jl. heb aangegeven⁶ heeft Nederland zich voor beide middelen ingeschreven bij de Europese gezamenlijk aankoopprocedure. Zodra de Europese overeenkomst rond is, zullen we meer weten over wanneer deze middelen geleverd zullen worden. We hebben geen inzicht in de voortgang van het goedkeuringsproces bij de EMA, maar de verwachting is dat hier op korte termijn (binnen enkele weken) meer duidelijk over zal zijn. Vanwege afspraken met de fabrikant over vertrouwelijkheid kan ik geen uitspraken doen over aangekochte hoeveelheden.

Raadsconclusies Europese Gezondheidsunie

Vraag:

De leden van de VVD-fractie vinden volksgezondheid en zorg een nationale competentie en dat moet ook zo blijven. Natuurlijk zien de leden van de VVD-fractie ook waar de Europese Unie bij grensoverschrijdende problemen, zoals een pandemie, meerwaarde kan bieden. In hoeverre passen de raadsconclusies daarin? Wat is precies de bedoeling van de conclusies om te komen tot weerbare gezondheidszorgsystemen in dit kader?

Antwoord:

Het kabinet onderschrijft dat volksgezondheid en zorg een nationale competentie zijn. Samenwerking bij grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen alsook uitwisseling van goede ervaringen passen binnen dit kader.

De meerwaarde van de conclusies op het gebied van weerbare gezondheidszorgsystemen zit hem er in dat lidstaten kunnen leren van de ervaringen en innovatieve oplossingen van elkaar. Deze kennisuitwisseling kan Nederland ondersteunen met welke keuzes er gemaakt kunnen worden, ondanks de verschillen die er zijn tussen zorgsystemen. Ook kennis afkomstig vanuit internationale vergelijkingen draagt hieraan bij. Het is daarom essentieel om te blijven investeren in goede en betrouwbare internationale data.

De leden van de VVD-fractie zijn tevreden over de focus op (nieuwe toepassing) van goedgekeurde (oude) geneesmiddelen, leveringszekerheid voor geneesmiddelen (en we nemen aan ook hulpmiddelen en grondstoffen voor geneesmiddelen), maar vooral het bestrijden van antimicrobiële resistentie en kanker.

Vraag:

De leden van de VVD-fractie willen verder graag weten wat de vervolgstappen op de raadsconclusies nu gaan worden en de tijdplanning.

Antwoord:

De raadsconclusies zijn bedoeld als eindproduct voor deze raad van dit voorzitterschap en worden vervolgens per onderdeel op eigen wijze vorm en invulling aan gegeven door de Commissie en de lidstaten. Elke onderwerp kent zijn eigen dynamiek en processen, het is daarom ook niet mogelijk om een brede eenduidige tijdlijn te geven voor de vervolplanning van de raadsconclusies in den brede.

⁶ Kamerstuk 25 295, nr. 1468.

Vraag:

De leden willen weten wat er bedoeld wordt met het inrichten een proces van een internationaal pandemie-verdrag in het kader van de rol van de EU bij mondiale gezondheid.

Antwoord:

Op de World Health Assembly Special Session van 29 en 30 november en 1 december wordt een beslissing genomen over de vervolgstappen om de onderhandelingen over een mondiaal pandemieverdrag vorm te geven. Hiervoor wordt een Intergouvernementeel onderhandelingslichaam opgericht, met nog te bepalen voorzitters, met als eerste vergadering niet later dan 1 maart 2022, en waar de beslissingen over het proces verder bepaald zullen worden. De elementen van het verdrag zullen ook daar onderzocht worden in een proces waar alle lidstaten aan zullen mogen deelnemen. De exacte rol van de EU in dit proces wordt nog nader bepaald, echter het is al wel duidelijk dat de EU een dergelijk verdrag een warm hart toedraagt en zich hiervoor zal inzetten.

Informatiepunt: verordening met betrekking tot EMA

Vraag

De leden van de VVD-fractie begrijpen dat het hier gaat om een informatiepunt. Betekent dit concreet dat er geen besluitvorming gaat plaats vinden?

Antwoord

Er wordt bij dit informatiepunt een terugkoppeling gegeven van het onderhandelingsresultaat dat behaald is in de triloof fase (onderhandelingen) voor de verordening ter uitbreiding van het EMA mandaat in crisisparaatheid en -management. Tijdens de EPSCO is geen formele besluitvorming voorzien. De twee wetgevende instanties (Europees Parlement en Raad) dienen dit onderhandelingsresultaat echter nog wel formeel goed te keuren en te ondertekenen, alvorens het in het Publicatieblad van de Europese Unie wordt gepubliceerd. Aan de zijde van de Raad zal de besluitvorming door de Raad worden voorbereid door COREPER.

Informatiepunt: WHO Framework Convention on Tobacco control (FCTC)

Vraag

De leden van de VVD-fractie willen graag weten welk besluit er tijdens de COP9 is aangenomen dat het belang van tabaksontmoediging in deze tijd van COVID onderstreept.

Antwoord

Op COP 9 is een verklaring⁷ aangenomen over het belang van tabaksontmoediging in de strijd tegen COVID-19. Roken is een belangrijke risicofactor voor het ontstaan van niet overdraagbare aandoeningen (denk bijvoorbeeld aan long- en hart- en vaatziekten) welke het risico op een zware vorm van ziekte door COVID-19 vergroten en bovendien ook het risico op een slechte uitkomst door COVID-19. Roken veroorzaakt daarmee niet alleen menselijk leed maar veroorzaakt zo ook druk op ons zorgsysteem.

Landen die het verdrag hebben geratificeerd worden opgeroepen tabaksontmoediging een onderdeel te laten zijn van het beleid om COVID-19 te boven te komen. Dit kan door onder andere belastingmaatregelen en andere vraag beperkende maatregelen te treffen, illegale handel

⁷ https://untobaccocontrol.org/downloads/cop9/decisions/FCTC_COP9_10_EN.pdf.

verder aan te pakken en te zorgen dat er voldoende ondersteuning is om te stoppen met roken en belangen van de tabaksindustrie buiten de deur te houden.

Vraag

De leden willen ook graag meer weten over het investeringsfonds met vrijwillige bijdragen.

Antwoord

De Europese Commissie heeft namens de EU en lidstaten ingestemd met het verlenen van toestemming aan de WHO/Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) om een investeringsfonds voor de FCTC verder uit te werken. De plannen voor het investeringsfonds moeten door het FCTC, in samenwerking met de Wereldbank, nog verder worden geconcretiseerd. Met dit fonds wordt een derde (vrijwillige) financieringsbron voor het FCTC mogelijk gemaakt. De andere twee zijn de verplichte jaarlijkse contributies en de – vrijwillige – extra bijdrage voor concrete doelen. Nederland vindt het belangrijk dat het FCTC wereldwijd geïmplementeerd en verder ontwikkeld kan worden. Extra financiële middelen dragen daaraan bij. Bij het instemmen met de verdere uitwerking is benadrukt dat het moet gaan om vrijwillige bijdragen van (derde) partijen waarbij transparantie voorop staat zodat inmenging van de tabaksindustrie kan worden voorkomen.

Brief medische isotopen d.d. 14 oktober 2021

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van het kabinet over medische isotopen. Leveringszekerheid van medische isotopen in de Europese Unie is van cruciaal belang, met name ook voor de behandeling van kanker. Het is goed dat daarbij zowel aandacht is voor de Pallas-reactor als particuliere initiatieven zoals SHINE.

Vraag:

De leden vinden het verontrustend te lezen dat de leveringszekerheid kwetsbaar is en niet veerkrachtig voor de toekomst. En dat de Europese productiecapaciteit niet voldoende zal zijn, gelet op de sterk toenemende vraag naar therapeutische isotopen. Hoe kijkt het kabinet daarnaar in relatie tot de voorbereiding voor het Pallas-project en het SHINE-initiatief in Veendam? Hoe kunnen Pallas en SHINE naast elkaar daar een goede rol in vervullen?

Antwoord

De Staatssecretaris van VWS beschouwt de Europese studie als een belangrijke bijdrage aan de discussie over de voorzieningszekerheid van medische isotopen en de beschikbaarheid van innovatieve behandelingen en de rol van een nieuwe reactor hierin. De bevindingen neemt hij daarom mee in de voorbereiding van de besluitvorming over het Pallas-project door een volgend kabinet. De studie is een bevestiging van nut en noodzaak van een nieuwe reactor voor Europese voorzieningszekerheid van medische isotopen, met name voor de ontwikkeling van innovatieve (kanker)therapieën. Nieuwe technologieën zoals die van SHINE kunnen aanvullend een belangrijke bijdrage leveren aan de voorzieningszekerheid van isotopen die zijn bestemd voor diagnostiek. De combinatie van een nieuwe reactor in Petten, de mogelijke komst van SHINE naar Nederland en een hoogwaardige kennisinfrastructuur zal in zijn ogen een belangrijke bijdrage kunnen leveren aan voorzieningszekerheid en innovatie voor de patiënt, evenals aan het versterken van technologische soevereiniteit en strategische autonomie in Europa.

Vraag:

De leden van de VVD-fractie roepen het kabinet op om zich te blijven inzetten voor Europese financieringsmogelijkheden voor initiatieven voor medische isotopen. De leden vragen zich echter wel af of het EU-herstelfonds (RRF) de meest geëigende financieringsbron zou moeten zijn. Waarom wordt daar specifiek over gesproken met de Europese Commissie?

Antwoord:

In lijn met de motie van de leden Aukje de Vries en Van den Berg⁸ is een speciaal gezant aangesteld om te verkennen welke samenwerkings- en financieringsmogelijkheden er in Europa zijn. In gesprekken die de gezant in Brussel heeft gevoerd, is door de Europese Commissie benadrukt dat de reguliere Europese financieringsinstrumenten binnen het Meerjarig Financieel Kader niet geschikt zijn voor de bouw van productiefaciliteiten zoals een reactor, maar dat deze instrumenten mogelijk wel ingezet kunnen worden voor cofinanciering van de bijbehorende kennisinfrastructuur en innovatieketen. Uit gesprekken die de gezant heeft gevoerd met de Europese Investeringsbank (EIB) blijkt verder dat financiering door de EIB alleen een optie kan zijn als er een adequate afdekking van de risico's is. Dit maakt dat ik de Faciliteit voor Veerkracht en Herstel (Recovery & Resilience Facility, RRF) als een belangrijk Europees financieringsinstrument beschouw dat kan tevens dienen als «hefboom» of «risicobuffer» voor eventuele aanvullende financiering, bijvoorbeeld vanuit de EIB. De Europese Commissie moedigt inzet van RRF-middelen voor dit doeleinde aan, om belangrijke kankerbehandelingen beschikbaar te houden voor de patiënt en ter versterking van de toekomstige veerkracht van zorgstelsels. Om dezelfde reden heeft België het RRF ingezet voor activiteiten ter vervanging van de Belgische BR2-reactor en versterking van de Belgische kennisinfrastructuur voor de ontwikkeling van innovatieve kankerbehandelingen. Het is aan een nieuw kabinet om te besluiten over de inzet van het RRF.

Vliegen en COVID-19**Vraag:**

De leden van de VVD-fractie willen weten welke afspraken in het kader van de coronapandemie liggen in de Europese Unie als het gaat om afstemming van vlieg- en inreisverboden, ook met betrekking tot indirecte vluchten. Dit mede naar aanleiding van de recente variant of concern (VOC), Omicron, uit Zuid-Afrika. Welke draaiboeken liggen er in Nederland klaar voor dit soort situaties, met betrekking tot het snel kunnen testen van de passagiers, het in quarantaine gaan (inclusief quarantaine-hotels), etc.?

Antwoord:

Er is een pakket aan maatregelen die worden getroffen als er een variant of concern (VOC) wordt geïdentificeerd. De situatie van 25 november j.l. was uitzonderlijk in dat een vliegverbod was aangekondigd die om 12:00 uur in werking zou treden, terwijl nog twee vluchten onderweg waren. De maatregelen die toen zijn getroffen behoorden niet tot het standaard pakket aan reismaatregelen dat normaliter wordt getroffen bij de identificatie van een VOC. Op Schiphol zijn er echter wel quarantainelocaties beschikbaar voor wanneer deze nodig zijn.

⁸ Kamerstuk 21 501-31, nr. 614.

Vraag:

De leden van de VVD-fractie willen weten of hierover ook gesproken gaat worden tijdens de aankomende formele EU-Gezondheidsraad en wat de inzet van het kabinet daar dan bij gaat worden? Als het niet op de agenda staat, is het kabinet dan bereid om dit alsnog te agenderen?

Antwoord:

Bij de herziening van Raadsaanbeveling 2020/1475 van juni 2021 is een noodremprocedure afgesproken om als Unie gezamenlijk en gecoördineerd te kunnen reageren op VOC's. Op de dag dat de WHO de Omicron variant aanwees als een VOC, heeft de Unie een beroep gedaan op die noodremprocedure en hebben alle lidstaten reismaatregelen aangekondigd of aangenomen tegen zeven landen in zuidelijk Afrika. Hierover zijn in het kader van de crisisrespons van de Raad (IPCR) coördinatieafspraken gemaakt. Dat de situatie met betrekking tot de Omicron variant ter tafel zal komen in de EU gezondheidsraad ligt in de lijn der verwachting. Het voorzitterschap beraadt zich hier momenteel op en zal spoedig uitsluitel geven.

Vraag:

De leden van de VVD-fractie hebben begrepen dat het kabinet in overleg met het RIVM en Europese collega's wil kijken of er nog extra beperkingen nodig zijn gezien de ontwikkelingen omtrent de nieuwe virusvariant. Kan het kabinet aangeven welke overleggen hieromtrent in Europees verband de komende dagen al zullen plaatsvinden?

Antwoord:

De Integrated Political Crisis Response Mechanism (IPCR) is inmiddels meermaals bijeengekomen om de reismaatregelen in de Unie te coördineren, waaronder op 25 en 29 november jl. De IPCR zal de komende tijd waarschijnlijk twee keer per week bijeenkomen voor verdere afstemming.

Vraag:

Kan het kabinet daarbij aangeven welke maatregelen andere EU-lidstaten reeds hebben genomen om de introductie en verdere verspreiding van de Omicron-variant te vertragen?

Antwoord:

Nadat in IPCR is afgesproken maatregelen te treffen tegen reizigers uit zeven landen in zuidelijk Afrika hebben de meeste lidstaten vergelijkbare maatregelen als Nederland getroffen. Deze maatregelen zijn in lijn met de noodremprocedure.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de EU-gezondheidsraad van 7 december 2021. De leden hebben daarover nog een aantal vragen en opmerkingen.

Vraag

De leden van de D66-fractie willen het kabinet waarschuwen voor een lappendeken aan regels binnen de EU en vragen het kabinet zich hard te maken voor vrij reizen voor in ieder geval diegenen die beschermd zijn tegen corona. Zij constateren dat nu landen weer generieke maatregelen nemen en aparte inreisregels krijgen, het onduidelijk wordt voor mensen en zij achten dat onwenselijk om het vrije verkeer binnen Europa te behouden. Zet het kabinet in op generieke Europese afspraken ten aanzien van de benodigdheid van boosters voor coronacertificaten?

Antwoord

Nederland heeft zich altijd ingezet voor meer coördinatie om zodoende het vrije verkeer van personen te faciliteren door een lappendeken van maatregelen tegen te gaan. Nederland blijft zich hiervoor inzetten. Dat geldt ook voor de geldigheidsduur van vaccinatiecertificaten en de inzet van boostervaccins. Tegelijk zien we dat veel landen, net als Nederland, ook voor deelname aan het maatschappelijk verkeer eisen stellen aan de geldigheidsduur van vaccinaties en soms ook aan de inzet van boostervaccins. Dit betreft een nationale competentie. Tegelijk besef ik mij terdege dat deze nationale maatregelen eveneens de toegang voor buitenlandse reizigers tot faciliteiten in andere landen kunnen beperken.

Politieke besluitvorming: voorstel voor de HERA-verordening**Vraag:**

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet akkoord te gaan met het voorstel van de Europese Commissie ten aanzien van HERA. Is het kabinet voornemens dit ook te doen? De leden van de D66-fractie zijn het niet met het kabinet eens dat er te weinig invloed is vanuit de lidstaten omdat zorg en maatregelen ter bestrijding van virussen altijd een nationale gelegenheid blijven. De leden van de D66-fractie benadrukken ook dat snel handelen vanuit HERA gewenst kan zijn.

Antwoord:

Het kabinet onderkent de noodzakelijke verbeterde samenwerking binnen de EU en steunt de ambitie van de Commissie om de crisisparaatheid en respons in de EU te vergroten door het oprichten van de HERA, zodat de EU ongewenste strategische afhankelijkheden op het gebied van gezondheidszorg in tijden van crisis kan beperken. Op veel punten is het laatste voorstel van het Sloveens Voorzitterschap verbeterd in de richting die het kabinet bepleit heeft. Toch heeft het kabinet nog bezwaren tegen het ontbreken van voldoende waarborgen voor de invloed van lidstaten, vooral waar dit het onderhandelen over en afsluiten van inkoopcontracten betreft die (financieel) bindend zijn voor lidstaten. Op dit punt moet het huidige voorstel nog verbeterd worden voordat het kabinet daarmee kan instemmen.

Vraag:

De leden van de D66-fractie vragen nog om een extra duiding op het antwoord van het kabinet aangaande het schriftelijk overleg over HERA (Kamerstuk 22 112, nr. 3240). Het kabinet stelt over de internationale organisaties EMA en ECDC: «Het kabinet verwacht niet dat er overlap ontstaat met advisering vanuit het RIVM, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Nederlandse Gezondheidsraad. De advisering van deze nationale kennisorganisaties is gericht op de bestrijding in Nederland». Deze leden vragen het kabinet in welke mate het coronavirus en de inzet van (booster)vaccins in Nederland anders zijn dan in andere Europese lidstaten. Erkent het kabinet dat het vragen van een nader advies aan bijvoorbeeld de Nederlandse Gezondheidsraad, nadat er reeds een helder Europees advies ligt, niet ten goede komt aan de snelheid van beleid?

Antwoord:

Steeds meer EU-landen bieden een boostervaccin aan. De manier waarop de boostervaccinatiecampagnes worden uitgevoerd is echter verschillend. Zo kiezen sommige landen in eerste instantie voor een boostervaccin voor ouderen en bieden andere landen een boostervaccin aan alle (volwassen) burgers. Ik heb mij er altijd voor ingezet beslissingen te nemen op basis van gedegen wetenschappelijk advies. Dat geldt ook voor de inzet van boostervaccins. De in Nederland gebruikte COVID-19-vaccins beschermen

nog steeds goed tegen ernstige ziekte en sterfte. In de huidige epidemiologische situatie zal het absolute aantal ziekenhuisopnames echter stijgen, zowel onder ongevacineerden als onder gevaccineerden. De Gezondheidsraad heeft daarom op 25 november jl. de urgentie van de boostervaccinatie voor mensen ouder dan 60 jaar en bewoners van zorginstellingen benadrukt. Op dit moment wordt alles in het werk gesteld om deze groepen zo snel mogelijk een boostervaccin aan te bieden.

Vraag:

De leden van de D66-fractie constateren dat het Europees Parlement een herziene onderhandelingspositie heeft ingenomen op de verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Kan het kabinet ingaan op de gevolgen hiervan voor de onderhandelingen over de Raadsverordening van het HERA pakket en de onderhandelingen over de verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen?

Antwoord

Het kabinet vindt de samenhang tussen de onderhavige Raadsverordening en de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid evident en vindt dat deze in beide verordeningen zou moeten worden opgenomen. Tot op heden is dit in de huidige verordening nog niet gewaarborgd. Het kabinet kan niet vooruitlopen op de triloogonderhandelingen over de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

Gedachtewisseling: COVID-19

Coronamedicatie

Vraag:

De leden van de D66-fractie vragen of er in Europees verband is overgaan tot de aanschaf van coronamedicatie. Zo ja, hoe gaat dat in zijn werk? Zo nee, waarom niet?

Antwoord:

Zoals ik in mijn beantwoording van de Kamervragen van de begroting 2022 VWS⁹ heb toegelicht, heeft de EU vier (raamwerk-)overeenkomsten gesloten met betrekking tot antivirale middelen.

- In oktober 2020 heeft de Europese Commissie een overeenkomst gesloten met Gilead voor het middel remdesivir (Veklury).
- In maart 2021 heeft de Europese Commissie een raamwerkovereenkomst gesloten met Roche voor een antilichaambehandeling (casirivimab/imdevimab; REGN-COV2)
- In juli 2021 heeft de Europese Commissie een raamwerkovereenkomst gesloten met GSK voor een antilichaambehandeling (sotrovimab; VIR-7831)
- In september 2021 heeft de Europese Commissie een raamwerkovereenkomst gesloten met Eli Lilly voor een antilichaambehandeling (bamlanivimab/etesevimab).
- Zoals ik in mijn brief van 2 november jl. heb aangegeven¹⁰, heeft Nederland zich ingeschreven voor de twee gezamenlijke inkooptrajecten voor de antivirale middelen die in de vroege fase van besmetting kunnen worden ingezet. Via deze trajecten heb ik een reservering geplaatst om het middel molnupiravir van fabrikant MSD en het antivirale middel dat Pfizer momenteel ontwikkelt, voor Nederland veilig te stellen.

⁹ Kamerstuk 35 925 XVI, nr. 14.

¹⁰ Kamerstuk 25 295, nr. 1468.

De leden van de D66-fractie hebben enkele vragen over het voorstel van de Europese Commissie van 25 november jongstleden over het reizen binnen de EU met betrekking tot het coronavirus.¹¹

Vraag:

Wordt dit onderwerp ook besproken tijdens de EU-Gezondheidsraad van 7 december aanstaande? Zo ja, wat wordt de inzet van het Nederlandse kabinet? Deze leden zijn van mening dat er snel duidelijkheid moet komen voor Nederlanders ten aanzien van de vraag hoe zij door Europa kunnen reizen en toegang hebben tot faciliteiten binnen Europese landen. Zij constateren dat het verkorten van de periode sinds de laatste vaccinatie, te weten 9 maanden, voor miljoenen Nederlanders een belemmering kan geven voor vrij reizen, te meer omdat Nederland volgens het ECDC achterloopt met het beschikbaar maken van boostervaccinaties ten opzichte van andere lidstaten.

Antwoord:

Tijdens de EU-Gezondheidsraad staat COVID-19 breed geagendeerd, reismaatregelen zullen hier zeker in terugkomen, te meer door de ontwikkelingen die er op dit moment zijn met betrekking tot de Omikron-variant. De kabinetsappreciatie op de voorstellen van de Europese Commissie omtrent de geldigheidsduur van vaccinatiecertificaten kan uw Kamer op korte termijn tegemoet zien.

Het uitgangspunt is dat booster vaccinaties medisch verantwoord en nodig zijn. Nu ik het advies hierover van de Gezondheidsraad heb ontvangen zet ik mij ervoor in mensen zo spoedig mogelijk een booster-vaccinatie aan te bieden. Dit gebeurt conform het advies van de Gezondheidsraad van oud naar jong. Mochten mensen nog geen booster hebben gekregen kunnen zij zich in de meeste gevallen nog laten testen voor hun reis. In de reisapp van het Ministerie van Buitenlandse Zaken wordt bovendien per land overzichtelijk aangegeven welke eisen een land stelt. Zo lang als de pandemie duurt zal in het reizen een bepaalde onzekerheid zitten, daarom roep ik mensen op zich vooraf goed te laten informeren en er rekening mee te houden dat zaken vlak voor of tijdens de reis kunnen veranderen.

Vraag:

Hoe interpreteert het kabinet deze cijfers?¹² Daarnaast vragen deze leden wanneer het kabinet op de hoogte is gebracht van het voornemen van de Commissie om regels rondom boostervaccinaties op te stellen?

Antwoord:

Het klopt dat Nederland minder ver met de boostercampagne is dan veel van de ons omringende landen. De boostercampagne wordt echter verder opgeschaald en ik heb er vertrouwen in dat steeds sneller geboosterd gaat worden. Ten aanzien van de geldigheidsduur voor boostervaccinaties waarbij de Commissie middels de herziening van Raadsaanbeveling 20202/1475 een voorstel doet voor een geldigheidsduur van 9 maanden, kan ik u melden dat deze duur niet eerder gecommuniceerd is. De kabinetsappreciatie op de voorstellen van de Europese Commissie omtrent de geldigheidsduur van vaccinatiecertificaten kan uw Kamer op korte termijn tegemoet zien.

¹¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_6186.

¹² ECDC vaccine tracker (number of additional doses administered): <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>.

Vraag:

Waren er al voor 25 november signalen van het ECDC dat zij de termijn van 9 maanden zouden adviseren?

Antwoord:

Voor 25 november waren er geen signalen dat de geldigheidsduur beperkt zou worden tot negen maanden. De lidstaten hadden afgesproken hier nog over te spreken. Sommige lidstaten hanteerden al wel een bepaalde geldigheidsduur. Het ECDC geeft, in het advies van 24 november, aan dat de bescherming tegen ernstige ziekte en sterfte hoog is, maar dat de bescherming tegen transmissie na zes maanden enigszins afneemt. Om praktisch uitvoerbare redenen heeft de Commissie voor de voorgestelde aanpassing van Raadsaanbeveling 2020/1475 ervoor gekozen de geldigheidsduur op negen maanden te zetten. De kabinetsappreciatie op de voorstellen van de Europese Commissie omtrent de geldigheidsduur van vaccinatiecificaten kan uw Kamer op korte termijn tegemoet zien.

Vraag:

De leden van de D66-fractie vragen daarbij hoe het kabinet en andere lidstaten aankijken tegen de keuze van Frankrijk om de «pass sanitaire» alleen af te geven tot 7 maanden na de laatste prik.

Antwoord:

In Frankrijk zag men dat het aantal mensen dat bereid was een booster vaccinatie te halen vrij klein was. De overheid heeft er daarom voor gekozen de *pass sanitaire* na 6 maanden en 5 weken voor 65-plussers te laten vervallen vanaf 15 december, vanaf 15 januari geldt dit ook voor 18-plussers. Dit betreft een nationale competentie. In Frankrijk bestaat het alternatief je te laten testen in het geval je nog geen boostervaccinatie hebt ontvangen.

Vraag:

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet of zij kan garanderen dat Nederlanders op tijd een boostervaccinatie zullen krijgen om te kunnen voldoen aan de Europese eis om alleen een Digitaal Corona Certificaat (DCC) te krijgen als de laatste prik korter dan 9 maanden geleden is? Zo nee, wat zijn hiervan de gevolgen en hoe kunnen deze gevolgen alsnog worden voorkomen?

Antwoord:

Ik zet maximaal in op het verder vergroten van de prikcapaciteit, zodat we voor het einde van het jaar aan zoveel mogelijk zestigplussers, van oud naar jong, een boostervaccinatie aan kunnen bieden. Zoals ik in mijn brief van 26 november jl. heb aangegeven werken RIVM en GGD GHOR een plan uit voor de verdere versnelling en opschaling van de boostercampagne, samen met onder andere ziekenhuizen. Ik verwacht dit plan nog deze week. Ook heb ik een beroep gedaan op Defensie om de GGD'en te helpen bij het vaccineren en testen.

Vraag:

Kan het kabinet ingaan op de berekening van de NOS¹³ die stelt dat «De nieuwe Europese richtlijn moet op 10 januari volgend jaar ingaan. Dat betekent dat reizigers die hun laatste prik vóór 10 april 2021 hebben gekregen, vanaf die datum geen geldige EU-coronapas meer hebben. In Nederland hebben 923.000 mensen voor 10 april 2021 hun tweede prik gehad, voornamelijk zorgmedewerkers en 70-plussers.»

¹³ <https://nos.nl/artikel/2407105-nieuwe-europese-adviezen-over-boosterprikken-wat-zijn-de-gevolgen>.

Antwoord:

Het klopt dat mensen die volledig gevaccineerd zijn voor 10 april per 10 januari mogelijk te maken krijgen met reisbeperkingen wanneer zij nog geen boostervaccinatie hebben ontvangen. Ik zet alles op alles om te zorgen dat deze groep voor 10 januari een boostervaccinatie heeft kunnen krijgen.

Vraag:

Specifiek vragen deze leden nog aandacht voor het besluit van sommige lidstaten de geldigheid van het Janssen-vaccin begin volgend jaar te laten aflopen. Hoe beoordeelt het kabinet deze stap, en kan zij de ontvangers van het Janssen-vaccin die een noodzakelijke reis moeten maken een alternatief bieden?

Antwoord

De Gezondheidsraad benadrukt dat leeftijd, niet onderliggend lijden of het ontvangen vaccin in de primaire reeks, de belangrijkste factor is in het afnemen van bescherming en het risico op ernstige ziekte. Mensen komen daarom op volgorde van leeftijd in aanmerking voor een boostervaccinatie. Ik betreur het dat lidstaten, tegen de Europese afspraken in, een door de EMA goedgekeurd vaccin niet meer als volwaardig zien.

Vraag:

De leden van de D66-fractie constateren dat de afspraken zo zijn gemaakt dat personen met een geldig DCC niet gevraagd zal worden om additioneel testen af te nemen of in quarantaine te gaan. Blijven deze afspraken in stand en is het kabinet bereid het belang hiervan te benadrukken bij de EU-gezondheidsraad? Welke lidstaten houden zich hier niet aan?

Antwoord:

De afspraken zoals die zijn gemaakt in het kader van de huidige Raadsaanbevelingen zijn niet juridisch bindend. Dat betekent dat lidstaten er nog steeds (gemotiveerd) van kunnen afwijken. Ook met de komst van de Omikronvariant staat het lidstaten vrij aanvullende maatregelen te treffen. Portugal heeft deze aanvullende maatregelen reeds aangekondigd. Ik zal mij er ook in de EU gezondheidsraad voor blijven inzetten zoveel als mogelijk maatregelen te coördineren. De kabinetsappreciatie op de voorstellen van de Europese Commissie met betrekking tot de herziening van genoemde Raadsaanbevelingen kan uw Kamer op korte termijn tegemoet zien.

Vraag:

De leden van de D66-fractie vragen naar de afspraken die er zijn met betrekking tot het bewijs van immuniteit en of deze binnen Europa verloopt na 180 dagen of na 365 dagen en hoe hier binnen Nederland momenteel mee wordt omgegaan.»

Antwoord:

In de verordening van het digitaal Covid certificaat hebben lidstaten met elkaar afgesproken de geldigheidsduur vast te stellen op 180 dagen. Deze geldigheidsduur geldt dus voor het Europees gebruik van het herstelcertificaat in het kader van grensoverschrijdend verkeer.

Vraag:

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet tot slot om een reactie te geven op de «Simplified «emergency brake» procedure» die de Europese Commissie heeft afgekondigd.

Antwoord:

Nederland is voorstander van een noodremprocedure die snel en transparant is. De in de herziening van Raadsaanbeveling 2020/1475 aangekondigde noodremprocedure zal hierop getoetst worden. Over de herziening van deze raadsaanbeveling ontvangt uw kamer spoedig een appreciatie.

Variant Omikron en toegang tot het Europese vasteland

Vraag:

De leden van de D66-fractie vragen een laatste update ten aanzien van de Europese afspraken over het beheersen van de verspreiding van de Omicron-variant en de Nederlandse inzet tijdens de EU-gezondheidsraad. Ook omdat de aanwezigheid van de Omicron-variant reeds in Nederland is vastgesteld.

Antwoord:

Afgelopen vrijdag, 26 november, heeft een extra ingelaste bijeenkomst van het crisis-respons-mechanisme van de EU (IPCR) plaatsgevonden, waarbij is gesproken over het instellen van de noodremprocedure, zoals we die binnen de Europese Unie met elkaar hebben afgesproken. Daarbij riep IPCR op tot tijdelijke strikte maatregelen voor passagiers afkomstig uit de zeven landen uit de betreffende regio in Afrika en werd lidstaten geadviseerd vliegverboden in te stellen, tot duidelijk is of deze variant vraagt om strengere maatregelen, zolang het onderzoek loopt en de situatie daarom vraagt. Alle lidstaten hebben hiermee ingestemd. Verschillende lidstaten met directe verbindingen met deze regio, waaronder Nederland, gaven aan al maatregelen genomen te hebben. Speciale aandacht werd gevraagd voor transitpassagiers en de noodzaak van effectief en nauwgezet onderzoek van samples van besmette personen, aangekomen uit deze regio. Ook met terugwerkende kracht. Op regelmatige basis zal binnen Europa verder worden gesproken over de situatie en over de noodzaak tot het nemen van aanvullende maatregelen, zoals extra testen of een eventuele uitbreiding van het vliegverbod.

Vraag:

Zij vragen tevens naar de oproep van de Europese Commissie om het luchtruim met Zuid-Afrika te sluiten vanwege de Omicron-variant. Hebben alle Europese lidstaten hier gehoor aan gegeven? Zo nee, in hoeverre was de afgelopen dagen reizen naar Nederland mogelijk vanuit zuidelijk Afrika via een derde luchthaven?

Antwoord:

Alle ons omringende landen hebben maatregelen getroffen het vliegverkeer te beperken. Het reizen naar Nederland als EU burger is ook via Schiphol nog steeds mogelijk. Voor derdelanders die niet vallen onder een uitzonderingscategorie is dit niet meer mogelijk.

Vraag:

Onderschrijft het kabinet de mening van deze leden dat een dergelijke sluiting van het luchtruim slechts effectief is als alle landen met relevante luchtverbindingen er ook gehoor aan geven?

Antwoord:

Ik ben het met u eens dat maatregelen effectiever zijn wanneer deze in heel Europa worden doorgevoerd. Waar mogelijk zet ik dan ook in op Europese coördinatie.

Besluitvorming: Raadsconclusies over het versterken van de Europese Gezondheidsunie

Vraag:

De leden van de D66-fractie lezen dat er zorgen bestaan over de beschikbaarheid van medische isotopen, belangrijk voor (toekomstige) kankerbehandelingen. Een aanbeveling in de studie naar medische isotopen is tot Europese randvoorwaarden te komen om Europese productie op peil te houden. Kan er worden toegelicht wat de positie van het kabinet is met betrekking tot dit advies? Kan er worden aangegeven welke randvoorwaarden wenselijk zijn en waarom?

De leden van de D66-fractie lezen dat er meer transparantie en monitoring met betrekking tot vraag en aanbod van medische isotopen wenselijk is. Kan er worden toegelicht welke het kabinet heeft genomen of voornemens is te nemen om tot een (betere) monitoring te komen? Kan er worden aangegeven of deze monitoring dan ook in gezamenlijkheid of op z'n minst in afstemming met andere Europese landen wordt gedaan?

Antwoord:

De Staatssecretaris beschouwt de Europese studie als een belangrijke bijdrage aan de discussie over de voorzieningszekerheid van medische isotopen en de beschikbaarheid van innovatieve behandelingen voor de patiënt. De studie onderbouwt de eerdere analyse van het kabinet dat een nieuwe reactor de beste waarborg biedt voor de voorzieningszekerheid van medische isotopen, met name voor de ontwikkeling van innovatieve (kanker)therapieën.¹⁴ De bevindingen uit deze studie zullen worden meegenomen in de voorbereiding van de besluitvorming over het Pallas-project door het nieuwe kabinet. Daarbij zal ook worden gekeken naar de randvoorwaarden die wenselijk zijn om voorzieningszekerheid van medische isotopen zoveel mogelijk te borgen. Het gaat dan bijvoorbeeld om meer transparantie en monitoring met betrekking tot vraag en aanbod van medische isotopen. Dit moet bijdragen aan een beter op de behoefte afgestemde productiecapaciteit in Europa. Hij ziet hiervoor een rol weggelegd bij de Europese Commissie en de lidstaten gezamenlijk. Andere belangrijke randvoorwaarden zijn de betaalbaarheid en toegankelijkheid van diagnostiek en innovatieve behandelingen met medische isotopen, evenals de veiligheid in de toepassing daarvan en de aanwezigheid van een goede kennisinfrastructuur. Deze randvoorwaarden zullen – naast een goed inzicht in de kosten, opbrengsten, risico's en mogelijke alternatieven – worden meegewogen in de keuze van een nieuw kabinet om al dan niet over te gaan tot de bouw van een nieuwe reactor.

Alhoewel de Staatssecretaris meer transparantie en monitoring met betrekking tot vraag en aanbod van medische isotopen een Europese verantwoordelijkheid vindt, heeft hij zelf ook stappen ondernomen om tot een beter beeld van de markt te komen. De speciaal gezant voor medische isotopen heeft als opdracht meegekregen om met overheden en medische experts in Europa te inventariseren hoe de leveringsketen voor medische isotopen nu georganiseerd is en welke verwachtingen deze partijen hebben ten aanzien van de toekomstige behoefte aan medische isotopen voor innovatieve behandelingen. Met deze partijen is ook gesproken over de rol die zij (potentieel) kunnen spelen om voorzieningszekerheid voor Europese patiënten te borgen en welke samenwerkings- en financieringsmogelijkheden er in Europa zijn. De gezant zal op basis van haar bevindingen de komende weken samen met de Europese Commissie, het Europees Parlement en de lidstaten bespreken hoe die samenwerking concreet vorm kan krijgen. Zoals gezegd ziet hij dit als een Europese

¹⁴ Kamerstuk 33 626, nr. 14.

verantwoordelijkheid. Nederland zal hiervoor pleiten tijdens de EU Gezondheidsraad van 7 december a.s.

Vraag:

De leden van de D66-fractie lezen dat Health Technology Assessment (HTA) een belangrijk rol kan spelen in het bevorderen van toegankelijkheid tot effectieve, veilige en innovatieve behandelingen voor patiënten. Kan worden toegelicht wat de stand van zaken is met betrekking tot Europese samenwerking op het gebied van HTA? En wat de rol van Nederland hierin is?

Antwoord:

De leden van de D66 fractie vroegen naar de stand van zaken van de EU samenwerking op Health Technology en de Nederlandse rol daarin.

De Staatssecretaris heeft de Tweede Kamer eerder geïnformeerd over het bereiken van een trilogoakkoord waarover Nederland positief is.¹⁵ Dit akkoord komt tegemoet aan de belangrijkste Nederlandse punten en vormt daarmee een goede basis voor samenwerking op het gebied van Health Technology Assessment binnen Europa. Eind dit jaar stemt het Europees Parlement nog over dit akkoord. Zoals toegezegd zal de Staatssecretaris u daarop nader informeren over de definitieve verordening en de uitwerking daarvan.

Nederland is en blijft een actieve rol vervullen om te komen tot een waardevolle, kwalitatief hoogwaardige samenwerking. Het Zorginstituut was tot dit jaar coördinator van het vrijwillige samenwerkingsverband «European Network on Health Technology Assessment» (EUnetHTA) en blijft in de overgangperiode betrokken bij het vervolg. Het Zorginstituut coördineert inmiddels het door de Europese Commissie gefinancierde «EUnetHTA21» consortium van landen dat voortbouwt op de resultaten en lessen van de EUnetHTA samenwerking. Zo wordt toekomstige samenwerking op grond van de vast te stellen Europese verordening ondersteund. In deze coalitie heeft het Zorginstituut ook grotere lidstaten betrokken die zich bij de totstandkoming van de voorgenomen verordening kritisch opstelden.

Vraag:

De leden van de D66-fractie lezen de oproep om het Europese Kankerbestrijdingsplan op lidstaatniveau optimaal te implementeren. Kan er worden toegelicht welke stappen het kabinet heeft genomen of voornemens is te nemen om aan deze oproep te voldoen?

Antwoord:

Het Europese Kankerbestrijdingsplan¹⁶ bestaat uit diverse onderdelen, bijvoorbeeld op het terrein van preventie, behandeling en leven na kanker. De inzet van het plan sluit goed aan bij de Nederlandse inzet op deze onderdelen. Op 17 november 2021 heeft de Commissie een routekaart¹⁷ gepubliceerd die duidelijk maakt wanneer beoogd wordt welke mijlpaal te bereiken. De implementatie vindt op veel manieren plaats bijvoorbeeld via nieuwe wetgevende voorstellen en via Europese samenwerking in het kader van het *EU4Health*-programma en *Horizon Europe*. Bij nieuwe Commissievoorstellen wordt uw Kamer via de gebruikelijke weg geïnformeerd. In de verschillende gremia is de Nederlandse overheid actief betrokken. Ook Nederlandse onderzoeks- en gezondheidsinstel-

¹⁵ Kamerstuk 21 501-31, nr. 626.

¹⁶ Kamerstuk 22 112, nr. 3058.

¹⁷ 2021-2025_cancer-roadmap_en.pdf (europa.eu).

lingen en maatschappelijke organisaties zijn actief waar het gaat om gebruik maken van de mogelijkheden of het leveren van input.

Vraag:

Kan het kabinet aangeven hoe een nationaal bestrijdingsplan tegen kanker aansluit op het Europese Kankerbestrijdingsplan? En wat het bijbehorende tijdspad is?

Antwoord:

In het schriftelijk overleg met uw Kamer op 9 juni 2021¹⁸ heeft de Staatssecretaris aangegeven dat het voor de hand ligt dat een nationaal plan aansluit op EU-beleid. De Staatssecretaris heeft daarbij aangegeven dat sprake was van een verkenningsfase. De verkenning is in de afrondende fase en het is aan een nieuw kabinet om u te informeren over het vervolg.

Vraag:

De leden van de D66-fractie lezen in de voorlopige raadsconclusies over de European Health Union dat lidstaten worden aangemoedigd om een nieuw forum op te richten. Het doel van het forum is om strategieën en kennis uit te wisselen over het versterken van gezondheidssystemen. Kan er worden toegelicht wat de positie van het kabinet is met betrekking tot dit forum? Kan er worden aangegeven welke stappen het kabinet voornemens is om te nemen om dit forum op te starten?

Antwoord:

In de raadsconclusies is opgenomen dat lidstaten voorstander zijn van het delen van goede voorbeelden en kennisoverdracht. Nederland onderschrijft dit. Nederland is voorstander om intensivering zoveel mogelijk te zoeken in bestaande EU-structuren in plaats van iets nieuws oprichten. Nieuwe structuren zijn alleen een optie bij een aanzienlijke meerwaarde. EU-subsidies, instrumenten en gremia kunnen een cruciale rol spelen om samenwerkingen tussen lidstaten en internationale organisaties te intensiveren op het gebied van gezondheid en zodoende zorgsystemen in de EU te versterken.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de stukken ten behoeve van het schriftelijk overleg en hebben hierover geen aanvullende vragen.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken en hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

Vraag:

De leden van de SP-fractie vragen hoe de Europese aanpak van de Omicron-variant van het coronavirus eruit zal zien. Wat is de verwachting van het kabinet hierover en wat is hierbij de Nederlandse inzet?

Antwoord:

Bij de herziening van Raadsaanbeveling 2020/1475 van juni 2021 is er een noodremprocedure afgesproken om als Unie gezamenlijk en gecoördineerd te kunnen reageren op VOC's. Op de dag dat de WHO de Omikron variant aanwees als een VOC, heeft de Unie een beroep gedaan op die noodremprocedure en hebben alle lidstaten reismaatregelen genomen tegen zeven landen in zuidelijk Afrika. De noodremprocedure heeft de

¹⁸ Kamerstuk 21 501-31, nr. 621.

basis gevormd van de Europese reactie op de Omikron-variant. Er wordt op dit moment verder onderzoek gedaan naar de variant. Het kabinet vindt het van belang dat gezamenlijk maatregelen worden getroffen om hiermee de effectiviteit van de maatregelen te garanderen.

Vraag:

De leden van de SP-fractie constateren dat de Omicron-variant van het coronavirus afkomstig is uit Zuid-Afrika, waar slechts 24% van de bevolking volledig gevaccineerd is. Is het kabinet het met deze leden eens dat het aanpakken van de beperkte beschikbaarheid van vaccins in lage- en middeninkomenslanden, zoals Zuid Afrika, essentieel is om de kans op toekomstige zorgelijke mutaties te verkleinen?

Antwoord

Het is van essentieel belang dat de wereldwijde vaccinatiegraad snel wordt verhoogd.

Vraag:

Zo ja, waarom kiest het kabinet er niet voor om zich ondubbelzinnig uit te spreken voor het tijdelijk opschorten van de patenten op het de coronavaccins?

Antwoord:

In de huidige pandemie zal het kabinet, in lijn met de motie van het lid Piri c.s.¹⁹, blijven aandringen op proactieve en constructieve onderhandelingen aan de hand van concrete teksten over een beperkt waiver-voorstel gericht op coronavaccins. Zowel de inspanningen van Nederland als die van de Europese Commissie zijn er daarbij op gericht dat het stelsel van intellectuele eigendom geen blokkerende maar juist een faciliterende rol speelt bij zowel de ontwikkeling van vaccins als het inzetten van productiecapaciteit van vaccins.

Vragen en opmerkingen van de Volt-fractie

De leden van de Volt-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken en hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

Vraag:

Een politiek akkoord in de Raad over de Raadsverordening inzake HERA ligt ter goedkeuring voor tijdens de aankomende EU-Gezondheidsraad. Echter, er is nog geen impact assessment gedaan. In de kabinetsappreciatie gaf het kabinet aan kritisch te zijn over het ontbreken hiervan. Kan het kabinet aangeven hoe deze kritische noot is overgebracht in de onderhandelingen? Komt er alsnog een impact assessment van de Europese Commissie?

Antwoord:

Het kabinet betreurt dat er geen impact assessment is uitgevoerd. Met betrekking tot de huidige voorstellen zal die ook niet meer worden uitgevoerd. Tijdens de onderhandelingen heeft het kabinet zich hard gemaakt voor regelmatige evaluaties van het functioneren en de resultaten van de HERA. Het kabinet beschouwt deze periode als een aanloopfase. De HERA zal zijn meerwaarde moeten bewijzen. Het kabinet vindt dat in de komende periode alsnog een *impact assessment* en evaluaties uitgevoerd moeten worden met betrekking tot de verschillende beleidsopties voor de HERA. Deze zullen moeten uitwijzen of de HERA aan de verwachtingen voldoet en hoe de functionaliteit het best kan worden vormgegeven.

¹⁹ Kamerstuk 35 663, nr. 21.

Vraag:

Kan het kabinet aangeven wat de positie van het kabinet is ten aanzien van het mogelijk te verwachten voorstel van de Commissie om het Digital Green Certificate eerder te laten verlopen dan 12 maanden na de laatste vaccinatie?

Antwoord:

De kabinetsappreciatie op de voorstellen van de Europese Commissie omtrent de geldigheidsduur van vaccinatiecertificaten kan uw Kamer op korte termijn tegemoet zien.

Vraag:

Er zijn geluiden uit een aantal lidstaten waar de regering voornemens is het Certificate eerder dan 12 maanden te laten verlopen. Hoe reflecteert het kabinet hierop? Wat is de inzet van het kabinet t.a.v. deze geluiden? Zet het kabinet zich in om tot eensgezind Europees beleid te komen omtrent het Certificate?

Antwoord:

De kabinetsappreciatie op de voorstellen van de Europese Commissie omtrent de geldigheidsduur van vaccinatiecertificaten kan uw Kamer op korte termijn tegemoet zien.

Vraag:

Zal het kabinet, gezien de nieuwe coronavariant Omicron, het belang van het opschalen van de wereldwijde vaccinatiecapaciteit en -graad adresseren tijdens de EU-Gezondheidsraad? Zo ja, hoe?

Antwoord:

Gezien de verslechterende epidemiologische situatie binnen de Unie zal de aandacht vooral daarop gevestigd zijn. Europese aandacht gaat echter continue uit naar echter ook continue uit naar het doneren van vaccins en het ophogen van de wereldwijde vaccinatiegraad. Zo is er aandacht besteed aan dit onderwerp tijdens de Raad Algemene Zaken van 23 november j.l. en zal er aandacht aan worden besteed tijdens de Europese Raad van december 2021.

Vraag:

Zal het kabinet hierin aandringen op het vrijgeven van de patenten op de coronavaccins? Zo nee, waarom niet? Zo ja, kan het kabinet de Kamer laten weten wat de exacte inbreng zal zijn van het Nederlandse kabinet op het punt van het vrijgeven van de patenten?

Antwoord:

In de huidige pandemie zal het kabinet, in lijn met de motie van het lid Piri c.s.²⁰, blijven aandringen op proactieve en constructieve onderhandelingen aan de hand van concrete teksten over een beperkt waiver-voorstel gericht op coronavaccins. Zowel de inspanningen van Nederland als die van de Europese Commissie zijn er daarbij op gericht dat het stelsel van intellectuele eigendom geen blokkerende maar juist een faciliterende rol speelt bij zowel de ontwikkeling van vaccins als het inzetten van productiecapaciteit van vaccins.

Vraag:

«Het ECDC doet in ieder geval de oproep om zo snel mogelijk alle mensen van 40 jaar en ouder een boosterprik te geven, met bijzondere aandacht voor kwetsbaren. Daarnaast zouden lidstaten volgens het ECDC kunnen

²⁰ Kamerstuk 35 663, nr. 21.

overwegen om boosterprikken te geven vanaf 18 jaar.»²¹ Hoe weegt het kabinet dit advies van het ECDC? Zal het kabinet hier uitvoering aan geven? Zo ja, hoe? Zo nee, waarom niet?

Antwoord:

Het kabinet weegt zowel nationale als internationale adviezen. Het advies van het ECDC komt op hoofdlijnen overeen met het advies van de Gezondheidsraad. Ik geef opvolging aan het advies van de Gezondheidsraad en werk daarmee ook conform advies ECDC.

Vraag:

Verschilt het standpunt van het kabinet inzake de boosterprik voor 40+»ers en 18+»ers ten opzichte van landen om ons heen, als België, Frankrijk en Duitsland? Zo ja, hoe? Vindt het kabinet deze eventuele afwijking ten opzichte van ons omringende landen te rechtvaardigen en, zo ja, waarom? Graag een toelichting.

Antwoord:

Alle ons omringende landen zetten zich ervoor in op termijn de gehele volwassen bevolking van een booster te voorzien.

Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken en hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

Vraag:

De leden van de PVV-fractie lezen in de geannoteerde agenda dat het doel is om over te gaan tot politieke besluitvorming t.a.v. de HERA Verordening. Vindt het kabinet het niet absurd dat er nu gewoon meegegaan wordt in de wens van de Europese Commissie om HERA met stoom en kokend water op te tuigen door over te gaan op politieke besluitvorming terwijl dit de eerste keer is dat de verordening überhaupt wordt besproken in de EU-Gezondheidsraad?

Antwoord:

Zoals reeds aangegeven in de beantwoording van het VSO HERA (Kamerstuk 22 112, nr. 3240) (d.d. 26 november 2021) is de voorbereidingsfase van de HERA neergelegd in het Commissiebesluit dat sinds 16 september 2021 van kracht is. Dit besluit vormt geen onderdeel van de onderhandelingen in de Raad.

Ten aanzien van de crisisstructuur die is neergelegd in de Verordening, zijn de onderhandelingen op dit moment nog gaande. Hiervoor is een gekwalificeerde meerderheid nodig. Het kabinet is het met de leden van de PVV-fractie eens dat de onderhandelingen over de Verordening zorgvuldig moeten geschieden en geen overhaaste beslissingen genomen moeten worden. Het is belangrijk dat de voor Nederland fundamentele punten voldoende in het voorstel worden geadresseerd. Alleen dan zal Nederland hiermee kunnen instemmen.

Vraag:

Kan het kabinet concreet aangeven wat vanaf het begin de kritiekpunten waren van het kabinet, in hoeverre deze zijn aangepast en in hoeverre het kabinet wenst dat er nog aanpassingen plaatsvinden?

²¹ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-SARS-CoV-2-17th-update-Nov-2021.pdf>.

Antwoord:

De belangrijkste kritiekpunten van het kabinet waren:

- De positie van de Health Crisis Board: het kabinet is van mening dat de Health Crisis Board – waarin de lidstaten vertegenwoordigd zijn – in crisistijd besluitvormend zou moeten zijn t.a.v. de maatregelen van de onderhavige Verordening. De Commissie moet die besluiten uitvoeren en daarover verantwoording afleggen aan de Health Crisis Board. Deze positie stuit op juridische bezwaren. Daardoor kan de Health Crisis Board niet meer dan een coördinerende taak krijgen. Dat is de reden waarom het kabinet zwaar inzet op de invloed van lidstaten, vooral waar het gaat om het onderhandelen over en afsluiten van inkoopcontracten.
- De invloed van lidstaten: in de oorspronkelijke teksten kreeg de Commissie, na het activeren van de aankoopmaatregel door de Raad, de vrije hand om namens de (deelnemende) lidstaten onderhandelingen te voeren en contracten te sluiten. Het kabinet heeft zich er succesvol voor ingezet om ervoor te zorgen dat de Commissie alleen op basis van een door de Health Crisis Board vastgesteld mandaat onderhandelen mag en dat contracten alleen afgesloten kunnen worden wanneer de deelnemende lidstaten instemmen met het resultaat van de onderhandelingen.
- De verbinding tussen de voorbereidings- en crisismodus van HERA: het kabinet vindt dat er een betere samenhang moet komen tussen de twee modaliteiten van HERA. Dit is in het huidige voorstel opgenomen in de recitals.
- De onafhankelijkheid van het EMA: het kabinet heeft er met andere lidstaten voor gezorgd dat de onafhankelijkheid van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) expliciet in de tekst is opgenomen.
- Samenhang met de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (SCBTH): het kabinet is er – met andere lidstaten – van overtuigd dat de samenhang tussen de onderhavige Raadsverordening en de verordening SCBTH evident is en in beide verordeningen zou moeten worden opgenomen. Tot op heden is dit in de huidige verordening nog niet gewaarborgd.
- De review procedure: de inzet van het kabinet was om eerder dan in 2025 – wat door de Commissie werd voorgesteld – evaluaties te houden van de Raadsverordening. Ook wilde het kabinet dat daarbij het handelen van de HERA in de voorbereidingsmodus zou worden betrokken, ondanks het feit dat die modus geen onderdeel uitmaakt van de Raadsverordening. Deze procedure is succesvol in de tekst opgenomen.

Vraag:

De leden van de PVV-fractie lezen verder in de geannoteerde agenda «Omdat een aantal van deze punten voor Nederland essentieel is, kan Nederland op dit moment daar niet mee instemmen.» Kunnen genoemde leden ervan uit gaan dat het kabinet inderdaad dus niet zal instemmen met de Verordening in de vergadering van 7 december? Of acht het kabinet het mogelijk dat er in de tussentijd nog zodanige wijzigingen plaatsvinden dat ze wel kan instemmen?

Antwoord:

Zoals reeds aangegeven in de geannoteerde agenda van de EU Gezondheidsraad²², lopen op dit moment nog de onderhandelingen. Het kabinet zal haar definitieve positie bepalen op basis van het voorstel dat in de Raad op tafel ligt. Het is nog niet helder of dit voorstel afdoende tegemoetkomt aan de aan de aandachtspunten die Nederland heeft.

²² Kamerstuk 21 501-31, nr. 642.

Vraag:

Waarom neemt het kabinet nu genoegen met het ontbreken van een impact assessment?

Antwoord:

Het kabinet heeft meer dan eens aangedrongen op het uitvoeren van een impact assessment o.a. in het Nederlandse non-paper en is teleurgesteld dat die niet is uitgevoerd. Tezamen met andere lidstaten heeft Nederland aangedrongen op evaluaties en een toekomstig impact assessment met betrekking tot het toekomstig functioneren van de HERA. De verwachting is dat een volwaardige evaluatie zal worden opgenomen in de uiteindelijke Raadsverordening.

Vraag:

Legt de Verordening de uitschakeling van de crisisactiviteiten nu vast? Zo ja, op welke wijze zal dit gebeuren? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

Ja, in het voorlopige voorstel kan de Europese Commissie aan de Raad voorstellen een verordening aan te nemen die reeds ingestelde crisis-relevante medische tegenmaatregelen beëindigt.

Vraag:

Hoe kan het dat nog steeds niet duidelijk is waarvoor de Europese Commissie 6,1 miljard euro belastinggeld nodig heeft in de voorbereidingsfase? Wanneer wordt er een besluit genomen over deze financiering?

Antwoord:

Het kabinet betreurt het dat op dit moment de financiële onderbouwing van de HERA nog beperkt is. Voor het kabinet blijft het van belang dat nader wordt toegelicht waar het budget voor zal worden ingezet. Ook dient de impact op bestaande taken en prioriteiten onder die EU-programma's waarvan de Europese Commissie stelt dat zij onder het huidige Meerjarig Financieel Kader (MFK) een bijdrage kunnen leveren aan de HERA, nader te worden uitgelegd. Dit geldt ook voor de voorwaarden waaronder de middelen vrijgemaakt kunnen worden.

Nederland blijft in de Raad en in de diverse lidstaten-comités die de werkprogramma's en budgetverdeling van de verschillende MFK-programma's bespreken, om opheldering en aandacht vragen voor de genoemde punten.

Vraag:

In antwoord 50 van het Verslag van een schriftelijk overleg over het Fiche Mededeling HERA en het Fiche Verordening HERA (Kamerstuk 22 112, nr. 3240) geeft het kabinet een overzicht van de bevoegdheden die de Europese Commissie kunnen worden gegeven bij activering van de Verordening. Is dit een uitputtende lijst? Kunnen er ook nog additionele bevoegdheden worden toegekend? Zo ja, hoe? Kan het kabinet per bevoegdheid beargumenteren hoe deze zich verhoudt tot het behouden van volksgezondheid als nationale competentie?

Antwoord:

De opsomming van bevoegdheden van de Commissie zoals opgenomen in genoemd antwoord bevat alle bevoegdheden die genoemd worden in de Verordening. Daarmee is dat een uitputtende lijst.

Alle maatregelen zijn bedoeld om de volksgezondheid in de Europese Unie te ondersteunen en de lidstaten te ondersteunen hun nationale competentie op dat gebied beter vorm te geven.