

Vergaderjaar 2022–2023

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 3696

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 mei 2023

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

Fiche: Herziening EU farmaceutische wetgeving (Kamerstuk 36 365, nr. 2)

Fiche: Verordening en richtlijnen wijziging Europees crisisraamwerk voor banken (CMDI review) (Kamerstuk 22 112, nr. 3691)

Fiche: Wijziging Verordening Europees kader voor cyberbeveiligingscertificering (Cyber Security Act) (Kamerstuk 22 112, nr. 3692)

Fiche: Verordeningen aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) (Kamerstuk 22 112, nr. 3693)

Fiche: Mededeling Cybersecurity Skills Academie (Kamerstuk 22 112, nr. 3694)

Fiche: Cybersolidariteitsverordening (Kamerstuk 22 112, nr. 3695)

Fiche: Raadsaanbeveling uitbreiding EU-maatregelen resistentie tegen antimicrobiële stoffen

Fiche: Raadsaanbevelingen digitaal onderwijs en digitale vaardigheden (Kamerstuk 22 112, nr. 3697)

De Minister van Buitenlandse Zaken,
W.B. Hoekstra

Fiche: Raadsaanbeveling uitbreiding EU-maatregelen resistentie tegen antimicrobiële stoffen

1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*
Voorstel voor een Aanbeveling van de Raad inzake de uitbreiding van de EU-maatregelen ter bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen met behulp van een «één gezondheid»-benadering.
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*
26 april 2023
- c) *Nr. Commissiedocument*
COM (2023) 191
- d) *EUR-Lex*
EUR-Lex – 52023DC0191 – NL – EUR-Lex (Europa.eu)
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*
Niet opgesteld
- f) *Behandelingstraject Raad*
Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Gezondheid), gekwalificeerde meerderheid.
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in samenwerking met Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

In 2017 is het EU One Health actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR) op verzoek van de lidstaten door de Europese Commissie aangenomen. De voorliggende Raadsaanbeveling bouwt voort op dit actieplan uit 2017 en bevat aanbevelingen op tien terreinen: 1) doorontwikkeling van Nationale Actieplannen (NAP's); 2) surveillance en monitoring van AMR en antimicrobiële consumptie (AMC); 3) infectiepreventie – en controle; 4) antimicrobieel *stewardship* en prudent gebruik van middelen; 5) aanbevolen doelen voor antimicrobiële consumptie en – resistentie; 6) bewustwording, educatie en training; 7) onderzoek, ontwikkeling en *incentives* voor innovatie en toegang tot antimicrobiële middelen en te nemen maatregelen; 8) samenwerking; 9) AMR in mondiale context; 10) het afleggen van verantwoording.

De Commissie stelt voor om binnen een jaar na het aannemen van aanbevelingen Nationale Actieplannen (NAP's) met een One Health aanpak gereed te hebben die meetbaar en intersectoraal zijn en die regelmatig geëvalueerd worden. Op het gebied van surveillance en monitoring van AMR en AMC stelt de Commissie voor dat in 2030 voortgang is geboekt bij het verzamelen van data en met een geïntegreerde surveillance aanpak.

Met betrekking tot infectiepreventie en -controle legt de Commissie de nadruk op infectiepreventie in ziekenhuizen en in de langdurige zorg. Hierbij wordt o.a. aandacht gevraagd voor kwaliteitscontrole, bioveiligheid van de dierhouderijbedrijven, mestbeleid en verantwoorde afwatering om de verspreiding van resistentie tegen te gaan.

In het hoofdstuk antimicrobieel *stewardship* en verantwoord gebruik van middelen in de humane sector wordt aanbevolen om toe te werken naar EU-brede richtsnoeren in samenwerking met Europese en nationale organisaties. Bijvoorbeeld door inzet van diagnostiek om te voorkomen

dat medicatie ten onrechte wordt voorgeschreven en door overtollige en overjarige middelen veilig af te voeren. Tenslotte benoemt de Commissie het afwegen van het wetenschappelijk onderbouwde risico of gewasbeschermingsmiddelen en/of biociden de resistentie bevorderen en/of veroorzaken, ook bij de besluitvorming ten aanzien van restricties en voorwaarden voor het gebruik van deze middelen.

De aanbeveling bevat een overkoepelende doelstelling ten aanzien van humane antimicrobiële consumptie en 3 subdoelstellingen voor 2030 (met als referentiejaar 2019). Voor AMR en AMC wordt een overkoepelend doel gesteld voor gebruik in de humane gezondheidszorg uitgaande van bestaande surveillance data die via *het European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) worden bijgehouden en vereisen geen additionele werkdruk van lidstaten. Ook dienen lidstaten maatregelen in het kader van de *Farm to Fork* strategie in te zetten om bij dieren een reductie van 50% van de verkoop van antimicrobiële middelen te bereiken in 2030. De Nederlandse dierhouderij heeft dit gestelde doel, dankzij een grote reductie in antibioticumgebruik en -verkoop (70%) gedurende de afgelopen jaren, reeds behaald en bevindt zich daarmee onder dit referentieniveau, waarbij zij zich zal blijven inzetten om dit te behouden.

Met betrekking tot bewustwording, educatie en training gaat de Commissie in op de noodzaak voor een leven lang ontwikkelen, na- en bijscholing in alle betrokken sectoren, op alle educatieve niveaus, van praktisch tot universitair geschoolden. Daarnaast moet er meer worden ingezet op kennis en bewustwording in de sectoren ten aanzien van programma's over verantwoord gebruik. Een aandachtspunt is ook het op verantwoorde wijze afvoeren van ongebruikte geneesmiddelen, en geneesmiddelen die over de uiterste houdbaarheidsdatum zijn. Grotere bewustwording van en kennis over AMR bij burgers, zorgprofessionals, veterinaire geneeskunde en agrarische opleidingen vereist investeringen in gerichte publiekscampagnes, curricula en opleidingen.

In het hoofdstuk over onderzoek en innovatie ten behoeve van detectie, preventie en behandeling van AMR wordt ingegaan op deelname aan het nieuwe *One Health AMR partnership*. Diagnostische testen en vaccinaties en initiatieven ten aanzien van het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen en andere innovaties worden hier ook aangehaald. Andere punten gaan over het bijdragen aan innovatieve initiatieven om de farmaceutische sector aan te sporen om nieuwe antibiotica te ontwikkelen (zogenaamde *pull incentives*), en het participeren in het werkprogramma van EU4Health, oog houden voor de beschikbaarheid van middelen, en onderzoek en innovaties in de vorm van alternatieve middelen en vaccins om de diergezondheid te stimuleren. De Commissie wijst ook op de negatieve economische consequenties van AMR.

Het belang van samenwerking wordt benadrukt, dat met name gestalte zal krijgen in het al bestaande EU AMR One health netwerk. Agentschappen, zoals de European Food Safety Authority (EFSA), het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) en European Medicines Agency (EMA), European Environmental Agency (EEA) en de European Chemical Agency (ECHA), zijn samenwerkingspartners hierbij. De lidstaten worden verzocht om hun humane data te rapporteren via het *Global Antimicrobial Resistance and use Surveillance System* (GLASS) en om deel te nemen aan het EU AMR One Health Network en andere relevante werkgroepen.

Ten aanzien van mondiale samenwerking wordt ingegaan op het ontwikkelen en implementeren van normen en vastgestelde standaarden, zoals op veterinair gebied de normen en richtsnoeren van de World

Organisation Animal Health (WOAH)¹. Ten aanzien van planten betreft dit de aanwijzingen van de International Plant Protection Convention en bij voedsel gerelateerde risico's van AMR de geactualiseerde praktijkcodes en richtlijnen uit de Codex Alimentarius. AMR wordt meegenomen bij de onderhandelingen over een nieuw te bereiken WHO-verdrag ten aanzien van pandemische preventie, paraatheid en respons. De WHO-richtlijnen ten aanzien van *good manufacturing practices* moeten worden geïmplementeerd richting afvalwater en afvalwatermanagement in de context van de productie van antimicrobiële middelen. AMR moet op de agenda staan in internationale gremia zoals de G7 en G20 en de UN High Level conference on AMR in 2024 voor het vergroten van commitment op internationaal niveau. De Commissie beveelt het deelnemen en ondersteunen van de activiteiten van het Quadripartite AMR Multi Stakeholder Partnership Platform aan, evenals het actief ondersteunen met kennis en hulp van lage- en middeninkomenslanden. Vier jaar nadat de aanbevelingen zijn aangenomen wordt gerapporteerd over de voortgang aan de Raad.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het Nederlands beleid sluit aan op hetgeen er in de aanbevelingen staat. Het gebruik van antimicrobiële middelen is essentieel voor de humane en veterinaire gezondheidszorg, en daartoe zetten we in op gebruik met zo beperkt mogelijke neveneffecten, zoals antimicrobiële resistentie. Beschikbare (dier-)geneesmiddelen moeten hun werkzaamheid behouden, het optreden van resistentie vormt hiervoor een bedreiging. Misbruik en onjuist gebruik bij mens, dier en in gewasbeschermingsmiddelen veroorzaakt onnodige ontwikkeling van resistentie. De pijlpijn bij de farmaceutische industrie is nagenoeg leeg ten aanzien van de ontwikkeling van nieuwe middelen². Economische prikkels om deze te ontwikkelen ontbreken vooralsnog. De vluchtelingenstroom en de toename van het internationale reizigersverkeer na COVID-19, kan leiden tot insleping en verspreiding van resistente ziekteverwekkers, hetgeen aanleiding geeft tot extra waakzaamheid en een stevige inzet op het AMR-beleid. Ook is de beschikbaarheid en leveringszekerheid van grondstoffen en antimicrobiële middelen vanwege de mondiale politieke ontwikkelingen, zoals de gevolgen van de nasleep van de covid-19 pandemie en de Russische inval in de Oekraïne, een punt van aandacht en zorg.

Nederland heeft internationaal een vooraanstaande positie als het gaat om de bestrijding van AMR bij mens en dier. De Ministers van VWS en LNV hebben antibioticaresistentie tot een speerpunt gemaakt tijdens het Nederlandse Europees voorzitterschap in 2016. Nederland heeft daarbij als EU-voorzitter een belangrijke rol gespeeld bij de totstandkoming van de Raadsconclusies uit juni 2016 over AMR. Daarnaast was de bestrijding van AMR in de onderhandelingen over de nieuwe diergeneesmiddelenverordening voor Nederland het belangrijkste onderhandelingspunt³. In deze verordening⁴, die in 2022 van toepassing is geworden, worden op veterinair gebied verregaande geharmoniseerde maatregelen genomen om het risico op AMR verder te minimaliseren. Nederland heeft het afgelopen jaar tevens deelgenomen aan de Third Global High Level

¹ WOAHA richtsnoeren inzake een verantwoord en verstandig gebruik en geleidelijke afbouw van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde.

² Index finds more pharma companies moving to address access to medicine. Will they now go further? | Access to Medicine Foundation.

³ 2019/6 en 2019/4.

⁴ 2019/6.

Ministerial conference on Antimicrobial Resistance en aan de bijeenkomst van de «Global Leaders Group (GLG) on AMR met als doel om de politieke actie tegen AMR te versnellen. Met betrekking tot surveillance deelt Nederland gegevens met verschillende netwerken binnen o.a. de WHO en de ECDC. Ook steunt Nederland het *Global Antibiotic Research and Development Partnership* (GARDP) om nieuwe antibiotica te ontwikkelen. Nederland zal een werkpakket in de Europese Joint Action (JAMRAI II) trekken, welke start in 2024, om samenwerking tussen lidstaten van de Europese Unie te bevorderen en kennis en expertise te delen en uit te wisselen. In november 2023 zal daarnaast het nieuwe Nationaal actieplan AMR gepubliceerd worden.

Nederland investeert in onderzoek, zowel binnen Nederland – met onder meer ZonMw programma's –, als in internationale samenwerkingsverbanden. Nederland zet zich in voor duurzaamheid en voert gesprekken met onder andere China, India en de VS over mogelijkheden voor verdere samenwerking op meer duurzame en efficiëntere productieprocessen, leveringszekerheid en kennisdeling. Daarnaast neemt Nederland deel aan de eerste ronde van de subsidieregeling IPCEI (*Important Project of Common European Interest*) Health op het gebied van innovatie en vergroening van productieprocessen en -technologieën van geneesmiddelen.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet erkent de noodzaak voor het reduceren van het mogelijke risico op ontwikkeling van AMR en verwelkomt de Raadsaanbeveling, aangezien zij deze als een belangrijke steun en prikkel ziet om – binnen de EU – eensgezind de handen op elkaar te krijgen en samen te werken om antimicrobiële resistentie tegen te gaan. Het kabinet ziet het EU AMR Health netwerk om *best practices* te delen en uit te wisselen en om samen te werken als een goed initiatief. Ten aanzien van de zogenaamde *pull incentives* neemt het kabinet een kritische houding aan en verwijst hier naar het BNC-fiche over de herziening van de farmaceutische wetgeving, waarover uw Kamer separaat wordt geïnformeerd.⁵

Het kabinet stelt zich positief op ten aanzien van de aanbevelingen ten aanzien van de Nationale actieplannen. De noodzaak van een brede en geïntegreerde surveillance wordt ondersteund vanuit het kabinet met een ondersteunende rol voor het (ECDC)⁶.

Infectiepreventie en -controle is een belangrijke voorwaarde om resistentie te beperken. In Nederland zijn ten behoeve van infectiepreventie in de humane gezondheidszorg sinds 2017 tien regionale zorgnetwerken actief, waarin veel kennis en expertise is gebundeld. De aanbevelingen van de Commissie betreffen geen zaken waar Nederland nog niet mee bezig is. Toezicht, zoals wij dat kennen in de vorm van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), is in veel andere lidstaten bijvoorbeeld nog niet geregeld ten aanzien van AMR. Het kabinet vindt het daarom een goede zaak dat op dit belangrijke terrein van infectiepreventie en controle een uitgebreid pakket aan aanbevelingen is geformuleerd.

Het Nederlandse antibioticabeleid, waaronder het zetten van reductiedoelen voor antibioticumgebruik voor dieren waarin dierhouders en dierenartsen een grote inzet hebben geleverd, is succesvol. Nederland

⁵ COM (2023) 192 en COM(2023) 193.

⁶ In de Europese diergeneesmiddelen verordening (2019/6) is het reeds verplicht dat lidstaten data van antibioticumgebruik en -verkoop verzamelen en delen, het Europees Medicijnagentschap (EMA) speelt hierin een belangrijke rol.

heeft sinds 2009 een zeer aanzienlijke reductie van het gebruik van antibiotica weten te realiseren met een afname van inmiddels 70%. Infectiepreventie en het stimuleren van een goede diergezondheid zijn hierbij essentieel. Het kabinet benadrukt daarbij om in dit kader doelen voor antibioticumgebruik te stellen en niet voor resistentie. In de periode van deze behaalde reductie is er ook een aantoonbare afname in resistentie. Door de complexe epidemiologie van AMR is een afname in gebruik geen garantie voor afname in resistentie en daarom acht het kabinet het zetten van kwantitatieve reductiedoelen voor AMR voor de dierhouderij niet verstandig. Het blijkt niet uit de formulering dat het de intentie is om reductiedoelstellingen voor resistentie bij dieren. Nederland zal dit echter ook willen voorkomen in de toekomst.

In de humane en veterinaire zorgsector wordt in Nederland veel aandacht, kennis en tijd gestoken in het formuleren, up-to-date houden en implementeren van richtsnoeren. Dankzij het toepassen van diagnostiek wordt het gebruik van middelen geoptimaliseerd. Veterinair is er sinds 2013 nationaal een verplichting dat bepaalde kritische antibiotica alleen op basis van diagnostiek en een gevoeligheidsbepaling mogen worden voorgeschreven. Het kabinet ondersteunt de aanbevelingen op dit terrein. De aanbevelingen omtrent het goed afvoeren van ongebruikte middelen en middelen, die over de uiterste gebruiksdatum zijn, hebben de steun van het kabinet in lijn met de inzet op duurzaamheid in de zorg. Het kabinet steunt ook de aanbeveling om het wetenschappelijk onderbouwde risico dat gewasbeschermingsmiddelen en/of biociden resistentie kunnen bevorderen en/of veroorzaken moet worden afgewogen en mee moet wegen bij de besluitvorming ten aanzien van restricties en voorwaarden voor het gebruik van deze middelen.

De noodzaak om te blijven werken aan doelen op het gebied van bewustwording, educatie en training kan het kabinet ondersteunen. Uitwisseling van *best practices* zal hierbij van nut kunnen zijn.

De aanbevelingen voor onderzoek en ontwikkeling en incentives voor innovatie en toegang tot antimicrobiële middelen en te nemen maatregelen kan het kabinet ondersteunen. In 2025 gaat, onder het onderzoeksprogramma Horizon Europe, het European partnership One Health AMR van start. *Alignment* met initiatieven als het G20 initiatief, GARDP, Global AMR R&D Hub, is in de visie van het kabinet van belang. De Nederlandse participatie zal worden gecoördineerd vanuit ZonMw. Antimicrobiële middelen, welke (deels) met publiek geld worden ontwikkeld, moeten betaalbaar en beschikbaar zijn voor alle lidstaten. Het kabinet ziet hiervoor graag aanvullende voorwaarden. Verder kan het kabinet geen positie bepalen ten opzichte van de verschillende genoemde pull incentives totdat deze beter zijn uitgewerkt, de details voor een gedegen beoordeling ontbreken. Het kabinet steunt echter een verdere verkenning, met een duidelijke inschatting van de mogelijke kosten en baten. Europese samenwerking ten aanzien van innovatie kan zij ondersteunen. Zij ziet een faciliterende en coördinerende rol voor de Commissie ten aanzien van het opbouwen van productieketens en -faciliteiten door de lidstaten. Voor afhankelijkheden in productieketens voor antimicrobiële middelen kan de *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA) deze rol verder invullen. Stockpiling is een thema waarover goed moet worden nagedacht, aangezien dit ook weer onbedoeld kan leiden tot tekorten.

De inzet van het EU AMR One Health netwerk als spil voor Europese samenwerking, het uitwisselen van *best practices* en kennis wordt ondersteund door het kabinet. De in de aanbevelingen genoemde *interagency* werkgroep kan met een nader te ontwikkelen kader de

voortgang en resultaten in kaart brengen en monitoren, hetgeen het kabinet ondersteunt.

Het kabinet onderkent de noodzaak om de Europese inspanningen te integreren met en te koppelen aan mondiale initiatieven. Nederland zet zich hier al jaren voor in in diverse mondiale gremia. Het kabinet ondersteunt het voornemen om na vier jaar na het aannemen van de aanbevelingen te rapporteren over de voortgang.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

De lidstaten verwelkomen over het algemeen de Raadsaanbeveling. Over het stellen van specifieke reductiedoelen zijn de lidstaten verdeeld of de Commissie dit moet coördineren of dat dit aan de lidstaten moet worden gelaten.

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Bevoegdheid

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. De aanbeveling heeft betrekking op de wereldwijde bescherming van de gezondheid van mens en dier en bescherming van het milieu en biedt een kader voor het gezondheidsbeleid van de EU tot 2030. Op grond van artikel 168, lid 1, VWEU heeft de Unie de bevoegdheid om maatregelen te nemen gericht op verbetering van de volksgezondheid en preventie van ziekten, aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid, in aanvulling op het nationale beleid. Met het oog op die doelstellingen kan de Raad, op voorstel van de Commissie, aanbevelingen aannemen op grond van artikel 168, zesde lid VWEU. De voorgestelde Raadsaanbeveling is op die grondslag gebaseerd. Het kabinet kan zich vinden in deze rechtsgrondslag. Op basis van artikel 6 onder a VWEU is de Unie bevoegd om de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen op het terrein van de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid.

b) Subsidiariteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De aanbeveling heeft tot doel het verbeteren van AMR-beleid in lidstaten door het aanbevelen van concrete doelstellingen binnen de eerder genoemde domeinen. Gezien het grensoverschrijdende karakter van dit probleem kan dit niet alleen door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt, daarom is een EU-aanpak nodig. Optreden op EU-niveau biedt adequatere oplossingen ten opzichte van afzonderlijke maatregelen van de lidstaten en heeft daarmee een duidelijke toegevoegde waarde. Om die redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief. De aanbeveling heeft het verbeteren van AMR-beleid in lidstaten als doel door het geven van concrete doelstellingen binnen de eerder genoemde domeinen. Om te komen tot een oplossing voor dit grensoverschrijdend probleem, zijn de genoemde aanbevelingen noodzakelijk. Het voorgestelde optreden wordt door het kabinet geschikt geacht om deze doelstelling te bereiken, omdat het voor elk domein dat aan de orde komt in de aanbevelingen specifieke aanwijzingen geeft hoe lidstaten dit

kunnen bereiken. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk. Het gaat hier enkel om aanbevelingen die dienen als stimulans om als lidstaten samen te werken en uitdrukkelijk niet om wettelijke voorschriften.

d) Financiële gevolgen

De aanbevelingen komen overeen met het huidige nationale beleid. Het kabinet voorziet dan ook geen financiële gevolgen voor de nationale begroting. Volgens de Commissie heeft de aanbeveling ook geen gevolgen voor de EU-begroting. Nederland is van mening dat de eventueel benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Eventuele budgettaire gevolgen voor de nationale begroting worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

e) Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Het kabinet verwacht geen gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en de aanbeveling heeft geen geopolitiek aspecten waar rekening mee gehouden hoeft te worden.