

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr.

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2021

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan het kabinet over de volgende vier fiches van de minister van Buitenlandse Zaken d.d. 22 januari 2021:

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

De op 25 februari 2021 toegezonden vragen en opmerkingen over bovengenoemde brieven zijn met de door het kabinet bij brief van 2021 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

- a. Inleiding
- b. Fiche: Mededeling Bouwen aan een EU Gezondheidsunie
- c. Fiche: Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen
- d. Fiche: Verordening uitbreiding EMA bevoegdheden
- e. Fiche: Voorstel versterking ECDC

II. Reactie van het kabinet

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

a. Inleiding

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

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

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

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

De leden van de SP-fractie vinden het daarentegen zorgwekkend dat de Europese Commissie van de situatie gebruik wil maken om meer macht naar zich toe te trekken. Genoemde leden zijn van mening dat gezondheidszorg in eerste instantie een nationale competentie is, en vrezen voor het precedent dat door deze voorstellen wordt geschapen op het gebied van een gezondheidsunie. Deze leden vragen wie het meeste baat heeft bij een dergelijke gezondheidsunie. Zij vragen hoe deze ideeën zijn ontstaan. Worden geen onomkeerbare stappen genomen waarbij soevereiniteit wordt overgedragen? Deze leden vragen wat het draagvlak in Europese lidstaten is voor een dergelijke soevereiniteitsoverdracht.

De leden van de SP-fractie vinden het van groot belang dat wordt samengewerkt waar dat kan. Veel ontwikkelingen die een bedreiging vormen voor de gezondheid houden immers geen halt bij landsgrenzen. Deze leden vragen echter of in deze voorstellen voldoende duidelijkheid geschapen wordt over de vraag waar de nationale bevoegdheid ophoudt en waar de gezamenlijke aanpak begint. Deze leden vragen in hoeverre de samenwerking die wordt beoogd al binnen de huidige kaders kan worden bereikt, en of deze verordeningen hiervoor wel vereist zijn. Hoe wordt gegarandeerd dat belangen en ervaringen van individuele lidstaten worden meegenomen bij nieuwe maatregelen? De leden van de SP-fractie vragen of kan worden toegezegd dat wordt voorkomen dat de verordeningen als een soort *carte blanche* dienen voor de Europese Commissie om naar eigen goeddunken lagere regelgeving door te voeren.

De leden van de SP-fractie vinden het erg zorgwekkend dat meerdere lidstaten zorgen hebben over de proportionaliteit van sommige maatregelen en dat het kabinet meermaals opmerkt dat de reikwijdte van sommige aangekondigde maatregelen nog niet duidelijk is. Kan de Kamer worden geïnformeerd zodra hier meer duidelijkheid over bestaat? Ook vinden deze leden het zorgelijk dat geen *impact assessments* van de voorstellen zijn uitgevoerd. Vanwaar deze haast als voor de huidige crisis de voorstellen al te laat komen? Is het niet beter hier uitgebreider de tijd voor te nemen, aangezien de huidige crisis nog niet eens voorbij is, laat staan voldoende geëvalueerd? Is Nederland wel voldoende in staat om de gevolgen van deze voorstellen te overzien?

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

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

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

b. Fiche: Mededeling Bouwen aan een EU Gezondheidsunie

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

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

Het kabinet schrijft, zo lezen de leden van de **CDA-fractie**, dat het zich zal inzetten om duidelijkheid te verkrijgen over de reikwijdte van sommige aangekondigde maatregelen. Daarnaast wil het kabinet dat de voorgestelde wijzigingen in de crisisstructuur en daaraan gekoppelde wijzigingen in het mandaat van agentschappen, gebaseerd moeten zijn op een, bij voorkeur onafhankelijke, evaluatie van het functioneren van het huidige systeem in de COVID-19 pandemie. De leden van de CDA-fractie onderschrijven deze uitgangspunten alsmede de noodzaak van een *impact assessment* voordat tot aanpassingen worden besloten. Deze leden vragen hoe het kabinet dit gaat borgen. Kan het kabinet daarnaast aangeven of er daadwerkelijk een analyse komt van de huidige ongebruikte ruimte die de bestaande regelgeving nog geeft? Kan het kabinet voorbeelden geven van deze huidige ongebruikte ruimte?

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

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

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

De leden van de **SP-fractie** lezen dat het kabinet de oproep doet dat parallel aan de EU Gezondheidsunie wordt geïnvesteerd in het optimaal functioneren van de interne markt en het tegengaan van disproportionele intra-Europese handelsbelemmeringen. Het kabinet ziet hier

een handhavende rol voor de Europese Commissie. Kan hier nader op worden ingegaan? Welke aspecten van het functioneren van de interne markt dienen beschermd te worden? Wordt hiermee bedoeld dat de Europese Commissie meer bevoegdheden moet krijgen om haar handhavende rol uit te oefenen en welke bevoegdheden zouden dit moeten zijn?

c. Fiche: Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen

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

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

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

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

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

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

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

Het kabinet stelt met instemming vast dat in het voorstel de genoemde audits en aanbevelingen niet dwingend zijn. Lidstaten dienen echter wel op aanbevelingen te reageren

door middel van nationale actieplannen. De leden van de CDA-fractie stellen dat dit dan geen aanbeveling meer is. Kan het kabinet nader uitleg geven hoe verstrekkend dit is en welke onderwerpen het betreft?

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

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

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

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

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

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

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

De leden van de **SP-fractie** vragen welke ruimte er wordt geboden in de huidige regelgeving en mandaten vergeleken met wat op dit moment gebruikt wordt. Zij vragen daarbij waartoe een analyse van de regelgeving, waarin wordt aangetoond waar die ruimte niet beschikbaar, maar wel noodzakelijk is, zou moeten leiden. Zij vragen waar de noodzaak van deze

verordening vandaan komt, als veel al mogelijk is binnen de huidige kaders. Voorts vragen zij wat de uitbreiding van de mogelijkheid inhoudt dat de Europese Commissie de noodtoestand kan afkondigen.

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

De leden van de SP-fractie vragen om een duidelijke uiteenzetting van de dataverzameling en –integratie en de handelingsruimte die het ECDC op grond van het voorstel zou krijgen op basis van de geïntegreerde surveillance-, medische- en monitoringsdata. Kan hierbij specifiek worden ingegaan op het integreren van veel en veelsoortige (nationale) databestanden in een centraal Europees systeem, onder meer door een selectieve berichtenfunctie in het Early Warning and Response System (EWRS) van de Europese Unie?

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

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

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

d. Fiche: Verordening uitbreiding EMA bevoegdheden

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

De leden van de VVD-fractie lezen dat de Europese Commissie geen *impact assessment* heeft uitgevoerd, vanwege het spoedeisende karakter van de Gezondheidsunievoorstellen. Gaat het kabinet een oproep doen om alsnog een *impact assessment* door de Europese Commissie uit te laten voeren?

Voorts lezen de leden van de VVD-fractie dat de nieuwe verordening extra verplichtingen voor het bedrijfsleven met zich meebrengt, maar niet voor de burger, ten behoeve van het monitoren en mitigeren van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Hoe wordt het bedrijfsleven goed aangehaakt bij dit dossier en bij de gemaakte vorderingen?

Het voorstel brengt voor de lidstaten extra verplichtingen met zich mee bij het monitoren en mitigeren van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Deze verplichtingen betreffen met name extra taken voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). De leden van de VVD-fractie vragen of deze taken passen binnen de capaciteit van genoemde organisaties.

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

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

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

De leden van de D66-fractie zijn positief over het voorstel voor Europees toezicht op tekorten voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bij een gezondheidscrisis of andere ingrijpende gebeurtenissen. Dit sluit aan bij het voorstel van vorig jaar van D66-fractievoorzitter Jetten en D66-Europarlementariër In 't Veld. Tijdens de eerste golf kon worden gezien dat Europese lidstaten handelsrestricties oplegden en elkaar beconcurrerden op de wereldmarkt. In crisistijd is een beter vangnet aan afspraken over vrijhandel nodig. Om de inkoop van buiten Europa te stroomlijnen, moet een systeem worden opgezet dat zorgt voor gemakkelijke uitwisseling van informatie tussen lidstaten over voorraden. Dit betreft de vraag wie waar welke hoeveelheid echt nodig heeft. Zo wordt voorkomen dat onderling hamstergedrag ontstaat, waar patiënten in de diverse landen over en weer de dupe van worden. Deelt het kabinet deze visie met de leden van de D66-fractie? Hoe beschouwt het kabinet in dit licht het voorstel van de Europese Commissie? Is het kabinet positief over het voorstel van de Europese Commissie dat farmaceuten en lidstaten verplicht worden de benodigde informatie over vraag en aanbod en details over (mogelijke) tekorten en mitigatieplannen aan te leveren? Deze leden merken voorts op dat het kabinet praktische problemen signaleert bij het verzamelen van aanbodddata van alle firma's en groothandels in Europa, onder meer vanuit mededingingsregelgeving. Welke juridische obstakels zijn er naar de opvatting van het kabinet concreet? Achten het kabinet het haalbaar de praktische problemen te verhelpen, en is hij voorstander van wijziging van de Europese mededingingsregels op dit punt? Deze leden constateren met het kabinet dat in het onderhavige voorstel helaas geen aandacht wordt besteed aan de EU-interne exportbeperkingen. Wat wordt de concrete kabinetsinzet op dit punt? Welke (additionele) handelsafspraken heeft het kabinet voor ogen, en welke financiële maatregelen zouden daaraan moeten worden gekoppeld? Wie moet, wat

het kabinet betreft, oordelen over schending ervan en hoe moet deze beslissingsbevoegdheid eruitzien?

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

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

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

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

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

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

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

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

vergelijkbare organisaties in het leven geroepen? Zo nee, hoe is het in andere lidstaten geregeld?

Voor de leden van de SP-fractie is de interne markt niet heilig. Zij vragen hoe het kabinet een inperking van een verstoring als gevolg van bepaalde mogelijkheden voor de interne markt beoordeelt. Hoe wil het kabinet EU-exportbeperkingen voorkomen? Kan worden toegelicht over welke nieuwe taken die het EMA door de onderhavige verordening krijgt, het kabinet verduidelijking wil en waarom?

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

e. Fiche: Voorstel versterking ECDC

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

Voorts lezen de leden van de VVD-fractie dat de vraag in hoeverre een *impact assessment* gewenst is, per lidstaat verschilt. Sommige lidstaten geven aan dat er voldoende evaluaties zijn geweest. Andere zijn van mening dat een dergelijke evaluatie gerechtvaardigd is, gezien de aard van de voorstellen en in het bijzonder vanwege de relatie tussen agentschappen en het mogelijk in de toekomst op te richten Europese Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA). Wat is de positie van Nederland hierin? Wanneer zal de Kamer zich uitspreken over deze verordening?

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

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

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

De leden van de **D66-fractie** zijn groot voorstander van versterking van het ECDC. Zij merken op dat de advisering om bijvoorbeeld de verspreiding van het coronavirus tegen te gaan in Europa erg gefragmenteerd is. Wat is de opvatting van het kabinet over de relatie tussen het ECDC, het Nederlandse Outbreak Management Team (OMT) en het kabinet bij toekomstige epidemieën? Is het aannemelijk dat het ECDC richting het OMT voorstellen zal doen? Dus dat de taak van het OMT kleiner wordt omdat het ECDC reeds wetenschappelijk onderzoek heeft gedaan of modellering over de virusverspreiding heeft uitgevoerd? De leden van de D66-fractie vragen het kabinet hoe het scenario eruit komt te zien als een land de adviezen van het ECDC niet erkent of niet overneemt. Dit kan een risico vormen voor andere lidstaten als bijvoorbeeld infecties in de beginfase van een epidemie niet goed worden gecontroleerd, ondanks een advies van het ECDC. Wat is de opvatting van het kabinet ten aanzien van een dergelijk scenario?

De leden van de D66-fractie lezen meermaals dat het ‘mandaat’ van het ECDC wordt versterkt. Onder mandaat wordt bedoeld eigenstandig opereren namens anderen. Kan het kabinet uitleggen wat hier wordt bedoeld met het woord ‘mandaat’?

De leden van de D66-fractie vragen of er in Nederland taken van het RIVM zullen verdwijnen als het ECDC wordt versterkt. Deze leden kunnen zich voorstellen dat indien dezelfde expertise elders ligt en overkoepelend is, er werkzaamheden bij nationale gezondheidsautoriteiten zullen verdwijnen omdat anders dubbel werk wordt verricht.

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

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

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

De leden van de SP-fractie vragen waarom het kabinet kritisch is over het centraal verzamelen van data uit nationale tracing-apps. In hoeverre corresponderen verschillende nationale tracing-apps al met elkaar? Moeten voor dergelijke stappen concessies worden gedaan op de harde privacy-voorwaarden die gelden voor de Nederlandse CoronaMelder?

Kan worden toegelicht, zo vragen de leden van de SP-fractie, wat de veranderingen op het gebied van klinische proeven, laboratoriumonderzoek en een vaccinmonitoringplatform inhouden ten opzichte van de huidige situatie? Waar bestaat nog onduidelijkheid over de taakverdeling en de samenwerking tussen ECDC en EMA en kan dit worden verbeterd?

II. Reactie van het kabinet