

Vergaderjaar 2011–2012

**21 501-31**

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

**Nr. 269**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 maart 2012

In de procedurevergadering van woensdag 21 december 2011 van de vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft u aangegeven het BNC-fiche over het EU-Voorstel voor een besluit over grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid COM (2011) 866, te betrekken bij het eerstvolgend AO EU-Gezondheidsraad. In mijn brief van 25 januari<sup>1</sup> jl. heb ik u toegezegd uw Kamer per brief te informeren over dit voorstel voor een besluit. Met deze brief geef ik uitvoering aan deze toezegging.

#### **Aanleiding van het voorstel**

Gezondheidsbedreigingen beperken zich vaak niet tot de landsgrenzen. Recente gebeurtenissen, zoals de H1N1-pandemie van 2009, de vulkanische aswolk, het toxische rode slib in 2010 en de uitbraak van *E. coli* STEC 0 104 in 2011 hebben laten zien dat wat initieel een lokale aangelegenheid lijkt, snel een aanzienlijke weerslag op de volksgezondheid in andere landen kan hebben. Ook hebben we van deze voorbeelden geleerd dat de effecten van deze noodsituaties niet beperkt kunnen worden tot slechts één sector. Denk hierbij aan de *E. coli* STEC 0 104 uitbraak in Duitsland. Afgezien van een volksgezondheidsdreiging had deze crisis uiteraard ook aanzienlijke economische consequenties. Ook andere sectoren moeten, door een betere sectoroverschrijdende samenwerking op nationaal en EU-niveau, worden voorbereid op het beperken van de gevolgen van een crisis op de volksgezondheid. Hoewel de lidstaten verantwoordelijk zijn voor het beheersen van crises op het gebied van de volksgezondheid, kan geen enkel land dergelijke grensoverschrijdende crises alleen het hoofd bieden.

Zowel in Nederland als in Europa bestaat er een goed functionerende structuur voor infectieziektebestrijding. In Nederland bestaat dit uit een

<sup>1</sup> Kamernummer 21 501-31 nr. 266.

adviseringsstructuur waarin de medisch-inhoudelijke advisering (door het Outbreak Managementteam, OMT) bestuurlijk getoetst wordt door het Bestuurlijk afstemmingsoverleg (BAO). Door deze getrapte advisering kan het medisch-inhoudelijk advies vrij van bestuurlijke en financiële druk worden opgesteld. Op deze manier ontstaat een integraal advies waarin zowel medisch-inhoudelijke als maatschappelijke, juridische, bestuurlijke en financiële aspecten zijn meegewogen. Op basis van dit advies neem ik in de nationale context een besluit. Deze OMT-BAO structuur heeft zich in het (recente) verleden bewezen.

Tot op heden was besluit 2119/98 leidend voor de infectieziektebestrijding in Europa. Dit is een relatief beperkt besluit dat zich voornamelijk richt op de manier van melden van infectieziekte-uitbraken. In de tussentijd is de wereld veranderd: op mondiaal niveau is de Internationale Gezondheidsregeling (IHR 2005) van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) gerealiseerd. Ook is het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) opgericht. Beide zijn aanleiding om het besluit 2119/98 fundamenteel te herzien. Het voorliggende voorstel tot een nieuw besluit is het resultaat van het voornemen om deze herziening vorm te geven.

Nederland heeft bij het tot stand komen van het voorstel tot besluit veel invloed uitgeoefend op het proces. En met succes: de nu gekozen structuur heeft belangrijke kenmerken van het Nederlandse systeem. Dat stemt tot tevredenheid, hoewel er nog wel punten van zorg overblijven. Daar ga ik later in deze brief op in.

### **Voorstel van de Commissie Besluit Grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid**

Het voorstel voor een besluit beoogt de stroomlijning en versterking van de capaciteiten en structuren van de Europese Unie om doeltreffend te reageren op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en sluit hierbij aan op recente realisatie van de IHR en de oprichting van het ECDC. Deze bedreigingen kunnen gebeurtenissen zijn die het gevolg zijn van overdraagbare ziekten, biologische agentia die niet-overdraagbare ziekten veroorzaken en bedreigingen van chemische, milieu- of onbekende oorsprong. Bedreigingen ten gevolge van de klimaatverandering (bijvoorbeeld hittegolven en koudegolven) vallen ook binnen het toepassingsgebied van dit besluit en worden behandeld als milieubedreigingen. Gezondheidsdreigingen als gevolg van nucleaire incidenten worden al door EURATOM geregeld en zijn daarom uitgesloten van dit voorstel tot besluit.

In de eerste plaats voorziet het besluit in coördinatie van de nationale plannen door de Commissie en voor de coördinatie tussen vitale sectoren en civiele bescherming.

In de tweede plaats wordt met het besluit de mogelijkheid gecreëerd om relevante informatie en gegevens te verstrekken voor de beoordeling en controle van opkomende bedreigingen. In het volgen van overdraagbare ziekten verandert niets. De huidige afspraken rond melding en monitoring blijven van kracht. In situaties waarin een lidstaat een andere ernstige bedreiging dan een overdraagbare ziekte heeft gesignaleerd, wordt een ad-hoc netwerk opgezet dat het risico analyseert en de ontwikkeling van de bedreiging in kaart brengt.

In de derde plaats breidt het besluit het gebruik van het bestaande systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen uit tot alle ernstige gezondheidsbedreigingen, en beperkt zich niet alleen tot overdraagbare ziekten zoals thans het geval is.

In de vierde plaats introduceert het voorstel een gecoördineerde ontwikkeling van de nationale en Europese beoordelingen van het risico voor de volksgezondheid dat uitgaat van bedreigingen van biologische, chemische, milieu- of onbekende oorsprong in een crisissituatie.

Ten slotte voert het besluit een samenhangend kader voor de reactie van de EU op een gezondheids crisis in. Door de formalisering van het bestaande (informele) Gezondheidsbeveiligingscomité zal de EU in de positie zijn om in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid de nationale crisismaatregelen te coördineren. Bovendien zal de Commissie de lidstaten ondersteunen bij de instelling van een mechanisme voor de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen.

Samenvattend wordt met deze «all hazards» aanpak gegarandeerd dat het volksgezondheidsaspect van dreigingen altijd wordt meegewogen en wordt voldaan aan de eisen van de IHR 2005.

### **Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel**

#### *Bevoegdheid*

Ingevolge artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) is in het kader van de volksgezondheid het optreden van de Unie onder andere gericht op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en het wegnemen van bronnen van gevaar. Het optreden van de Unie omvat ondermeer de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken en de controle en alarmering bij de bestrijding van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Het optreden van de Unie vormt nadrukkelijk een aanvulling op het nationale beleid. Ik ben van mening dat art. 168 VWEU een grondslag biedt om coördinatie op het gebied van de volksgezondheid binnen de EU vast te stellen.

#### *Subsidiariteit*

Het subsidiariteitsoordeel luidt positief. In de gemonialiseerde samenleving circuleren mensen en goederen over grenzen heen en kunnen ziekten, besmette producten en andere gezondheidbedreigingen binnen korte tijd de wereld rond gaan. Maatregelen op het gebied van de volksgezondheid moeten dan ook tussen de lidstaten op elkaar zijn afgestemd en moeten worden gecoördineerd om verdere verspreiding van deze bedreigingen tegen te gaan en de consequenties ervan tot het minimum te beperken. Maatregelen van de ene lidstaat kunnen immers negatief effect hebben op andere lidstaten. De in het voorstel tot besluit genoemde coördinatiemechanismen om deze afstemming te bewerkstelligen zijn daarom gerechtvaardigd.

#### *Proportionaliteit*

Het proportionaliteitsoordeel luidt eveneens positief. Het beoogde coördinatie mechanisme is in grote lijnen gebaseerd op het huidige model bij de bestrijding van overdraagbare ziekten, dat door dit voorstel tot besluit geformaliseerd wordt.

De voorgestelde maatregelen verbinden dit aan alle andere gezondheidsdreigingen, maar gaan uit van een *ad hoc* mechanisme. Op basis van recente ervaringen acht ik deze aanpak proportioneel. Het voorstel tot

besluit behelst alleen de respons op het gebied van de bescherming van de volksgezondheid.

Het voorstel tot besluit behelst tevens een juridische basis voor het Joint Procurement Initiatief; dit houdt voor Nederland geen verplichting in, deelname hieraan is vrijwillig.

### **Financiële gevolgen**

De Commissie geeft aan dat er extra kosten te verwachten zijn, met name in verband met personeel en levering van technische apparatuur in de lidstaten en op EU-niveau. De Commissie geeft aan dit te willen financieren vanuit het EU-gezondheidsprogramma. De exacte budgettaire consequenties voor de lidstaten zijn nog niet te overzien, maar zijn naar verwachting ten opzichte van de huidige situatie beperkt. De kosten worden binnen de begroting van de verantwoordelijke ministeries gedragen, conform de gangbare regels over budgetdiscipline.

### **Nederlandse positie**

Nederland verwelkomt het besluit Grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid van de Commissie. Nederland onderschrijft het uitgangspunt om te komen tot een meer integrale borging van de belangen van de volksgezondheid bij grensoverschrijdende bedreigingen, ongeacht de aard daarvan. Het besluit draagt ook effectief bij aan de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (IHR) van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) in de lidstaten van Europa.

Het voorgestelde besluit beschrijft de coördinerende taken van de Unie bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. De maatregelen van de Unie mogen echter geen betrekking hebben op de bestrijding van de bedreiging binnen elke lidstaat. Nederland onderschrijft dit uitgangspunt.

Voor Nederland is het van essentieel belang dat bij de bestrijding van crises de verschillende comités, adviesgroepen en verantwoordelijken zowel nationaal als in Europees verband de hun toegewezen rol kunnen vervullen zonder daarmee in conflict te komen met andere verantwoordelijken. Daarom hecht ik aan een scherpe scheiding tussen de wetenschappelijke risico inschatting, de bestuurlijke voorbereiding op besluiten en de daadwerkelijke besluitvorming door het bevoegde gezag. Het voorgestelde besluit voorziet daarin. Bovendien is voorzien in een inhoudelijke controle op de implementatie van beslissingen.

Zoals eerder in deze brief aangegeven bouwt de structuur in grote lijnen voort op de al bestaande structuur voor de bestrijding van infectieziekten. Het zwaartepunt blijft daar ook liggen. Andere bedreigingen worden zoals gezegd via een analoge, maar niet permanente, structuur aangepakt. Nederland verwelkomt deze flexibele werkwijze.

Op dit moment plaatst Nederland nog wel vragen en kritische kanttekeningen bij verschillende onderdelen van het voorstel voor een besluit. Het gaat hierbij vooral om de volgende punten:

- de rol van het ECDC bij andere dan infectieziekteproblematiek;
- ik vraag mij af of de afbakeningen van «bedreigingen bij klimaatsveranderingen» en «bedreigingen van onbekende oorzaak» wel voldoende helder zijn, ook gezien de relatie tot het EU-mechanisme voor Civiele Bescherming;
- risicoafwegingen worden door het ECDC (infectiebedreigingen) of door een ad hoc comité (andere bedreigingen) gemaakt. Het huidige

- voorstel tot besluit maakt onvoldoende duidelijk wat hierin de rol van de nationale experts van de betrokken landen is;
- het huidige voorstel tot besluit maakt onvoldoende duidelijk op welke wijze het Gezondheidsbeveiligingscomité de inhoudelijke adviezen behandelt. Mij staat daarbij de OMT-BAO structuur voor ogen;
  - risicoafwegingen bij infectieziektedreigingen worden door het ECDC gemaakt. Dit is onafhankelijk van de rol van de Commissie, die vooral een risico management taak heeft. Bij bedreigingen van andere aard dan infectieziekten zal een ad hoc comité de risico afweging maken. Het is in het huidige voorstel onduidelijk welke rol de Commissie hierbij speelt;
  - Nederland staat niet afwijzend tegenover het voorstel van de Commissie om te komen tot een mechanisme voor aanschaf van gemeenschappelijke aankoop van pandemische vaccins. Tijdens de H1N1 pandemie van 2009 bleek een aantal lidstaten van de EU niet in staat om (voldoende) vaccins aan te schaffen. Het gezamenlijk aankopen van vaccins kan leiden tot een betere onderhandelingspositie ten opzichte van de farmaceutische industrie. Op dit moment ben ik nog niet in staat om een goed oordeel te vellen over de Nederlandse deelname aan dit initiatief. Er is nog een groot aantal vragen over de randvoorwaarden van deelname aan dit initiatief. Deze randvoorwaarden hebben onder andere betrekking op kosten van deelname en op de verdeling van de vaccins tussen de deelnemende lidstaten ten tijde van een pandemie en op mijn verantwoordelijkheid ten opzichte van bescherming van de Nederlandse bevolking die prioriteit.
  - Nederland staat een samenhangende aanpak bij grensoverschrijdende crises voor ogen. Onduidelijk is hoe het voorstel zich verhoudt, als het gaat om afstemming en coördinatie binnen de Commissie, tot andere mechanismen en crisissectoren (zoals bij grensoverschrijdende chemische en agrarische incidenten) en het EU Mechanisme voor Civiele bescherming in het bijzonder.
  - Het voorstel verwijst meerdere malen naar coördinatie door de Commissie. Nederland ontvangt graag verduidelijking van de Commissie wat onder deze coördinatie wordt verstaan. Uitgangspunt voor Nederland is dat volksgezondheid een nationale verantwoordelijkheid is, ook in tijden van crisisbeheersing en blijft en dat het optreden van de EU aanvullend hieraan is.
  - Het voorstel beoogt een gecoördineerde ontwikkeling van de nationale en Europese beoordelingen van het risico voor de volksgezondheid tot stand te brengen. Ik ga ervan uit dat het voorstel aansluit bij de richtlijn betreffende risicoanalyse en -mapping voor rampenbestrijding (17833/10, SEC(2010) 1 626 final) maar dit wordt niet helder na bestudering van het voorstel. Ik zal de Commissie op dit punt om opheldering vragen.

De behandeling van dit voorstel voor een besluit in de Raad en het Europese Parlement starten binnenkort. Het Deens voorzitterschap heeft aangegeven het voorstel dit voorjaar in behandeling te nemen. Ik verwacht echter, gezien de complexiteit van dit voorstel, nog geen akkoord in de Raad van juni 2012.

Nederland zal tijdens de behandeling in de Raad voor bovenstaande aspecten aandacht vragen. Daarna zal ik een definitief oordeel vellen waar ik uw Kamer van op de hoogte zal stellen.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers