

Vergaderjaar 2020–2021

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 3019**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 januari 2021

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

Fiche: Mededeling EU Gender Actie Plan III (Kamerstuk 22 112, nr. 3015)

Fiche: Verordening Data Governance Act (Kamerstuk 22 112, nr. 3016)

Fiche: Mededeling Actieplan Intellectueel Eigendom (Kamerstuk 22 112, nr. 3017)

Fiche: Mededeling Bouwen aan een EU Gezondheidsunie (Kamerstuk 22 112, nr. 3018)

Fiche: Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen

Fiche: Verordening uitbreiding EMA bevoegdheden (Kamerstuk 22 112, nr. 3020)

Fiche: Voorstel versterking ECDC (Kamerstuk 22 112, nr. 3021)

Fiche: Mededeling Farmaceutische strategie voor Europa (Kamerstuk 22 112, nr. 3022)

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
S.A. Blok

# Fiche: Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen

## 1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*  
Verordening van het Europees Parlement en van de raad: over ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en houdende intrekking van besluit Nr 1082/2013/EU
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*  
11 November 2020
- c) *Nr. Commissiedocument*  
COM (2020)727
- d) *EUR-Lex*  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0727&qid=1607465780675>
- e) *Nr. impact assessment Commissie*  
Niet opgesteld.
- f) *Behandelingstraject Raad*  
Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Gezondheid)
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
- h) *Rechtsbasis*  
Artikel 168 (5) van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)
- i) *Besluitvormingsprocedure Raad*  
Gekwalificeerde meerderheid
- j) *Rol Europees Parlement*  
Medebeslissing

## 2. Essentie voorstel

### a) *Inhoud voorstel*

Dit voorstel is onderdeel van het EU Gezondheidsunie pakket.<sup>1</sup> Het voorstel voorziet in de onderhavige verordening voor een sterker en uitgebreider EU-mechanisme om snel op te treden wanneer zich een grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging voordoet en beoogt de positie van de Unie op het gebied van paraatheid, toezicht, risicobeoordeling en vroegtijdige waarschuwing en reacties te versterken en tegelijkertijd de interne markt beter te beschermen. Het herzielt het huidige EU-gezondheidsveiligheidskader uit 2013<sup>2</sup>, dat voornamelijk is gebaseerd op informatie-uitwisseling via het Early Warning and Response System (EWRS) en het Health Security Committee (HSC). Ook wordt voorgesteld het besluit te vervangen door een verordening, waardoor het bindend wordt in alle EU-lidstaten.

De belangrijkste wijzigingen zien op acht terreinen. Ten eerste een versterkt mandaat om een gecoördineerde reactie op EU-niveau in het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC)<sup>3</sup> mogelijk te maken. Het HSC wordt uitgebreid en versterkt en zal kunnen bijeenkomen in een nieuw te vormen «high-level» werkgroep, naast technische werkgroepen. De high-level werkgroep zal onderwerpen van politiek niveau bespreken. Daarnaast zal de HSC richtsnoeren en adviezen kunnen goedkeuren, onder meer over specifieke responsmaatregelen van lidstaten voor de

<sup>1</sup> Zie Kamerstuk 22 112, nrs. 3018, 3020 en 3021.

<sup>2</sup> Besluit 1082/2013/EU.

<sup>3</sup> Health Security Committee (HSC).

preventie van en de controle op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid. Deze richtsnoeren en adviezen kunnen richtinggevend zijn voor de lidstaten. Ten tweede de ontwikkeling van een EU-plan voor gezondheids crisis en pandemieën en vereisten voor de plannen op nationaal niveau, gekoppeld aan een alomvattend en transparant kader voor rapportage en audits. Ten derde regels om het verstrekken van opleidingen aan gezondheidswerkers en publieke gezondheidswerkers mogelijk te maken. Ten vierde regels voor een versterkt, geïntegreerd bewakingsstelsel op EU-niveau, ondersteund door verbeterde instrumenten voor gegevensverzameling en kunstmatige intelligentie, om vroege signalen van een mogelijke dreiging op te sporen en de mogelijkheid om EU-referentielaboratoria voor volksgezondheid aan te wijzen en te financieren. Ten vijfde regels voor de bewaking van nieuwe pathogenen op basis van gemeenschappelijke EU-casusdefinities, en voor de rapportage van gezondheidsstelsels en andere relevante gegevens voor het beheer van grensoverschrijdende bedreigingen. Ten zesde grotere capaciteit van de EU en haar lidstaten voor nauwkeurige risicobeoordeling en reactie. Ten zevende grotere capaciteit voor risicobeoordeling door de relevante agentschappen en coördinatie van risicobeoordeling wanneer het meer agentschappen betreft. Ten achtste regels voor de erkenning van noodsituaties en voor de activering van noodmechanismen van de Unie voor het beheer van gezondheids crises, zoals maatregelen voor de gezamenlijke aanschaf van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

#### *b) Impact assessment Commissie*

Door de hoge snelheid en urgentie waarmee dit voorstel is opgesteld is er geen formele impact assessment uitgevoerd. De 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. In plaats van een formeel assessment is het voorstel met name gebaseerd op data die zijn verzameld tijdens de eerste maanden van de pandemie en consultaties met het publiek en private stakeholders waarin COVID-19 gerelateerde kwesties en de mogelijkheden voor oplossingen zijn besproken.

### **3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel**

#### *a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Het kabinet staat positief tegenover het versterken van de samenwerking binnen de Europese Unie op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en zet zich in EU-verband in om de discussie te voeren over verbetering en versterking van Europese samenwerking en coördinatie, waar dit meerwaarde heeft voor de gezondheid van de Europese burger en om de impact op het vrij verkeer binnen de Unie te beperken. Nationale competenties dienen daarbij te worden gerespecteerd. Het kabinet is van mening dat de huidige regelgeving en mandaten meer ruimte bieden dan op dit moment gebruikt wordt en pleit derhalve voor een analyse van de regelgeving die aantoont waar die ruimte niet beschikbaar, maar wel noodzakelijk is. Het kabinet heeft in 2013 het Besluit Grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid van de Europese Commissie verwelkomd en ondersteunt nu ook het voorstel om dit besluit te verbeteren en hervormen naar aanleiding van de geleerde lessen uit de huidige COVID-19 crisis. Ondanks dat de crisis nog gaande is en nog niet grondig is geëvalueerd, is het wel al duidelijk dat er ruimte is voor verbetering en dat actualiseren van de Europese regelgeving omtrent de grensoverschrijdende bedreigingen nodig is. Het versterken van bestaande structuren ziet het kabinet daarom als een logische stap.

Het kabinet 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 effectief bij aan de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (IHR) van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) in de lidstaten van Europa. Dit is in lijn met het Nederlandse beleid. Uitgangspunt is dat de organisatie van het gezondheidszorgstelsel een nationale verantwoordelijkheid betreft, dat dit ook in tijden van crisis zo blijft en dat optreden van de EU hieraan aanvullend is.

*b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Het kabinet verwelkomt het voorstel van de Commissie, en benoemt hierbij enkele aandachtspunten.

Het kabinet hanteert het uitgangspunt dat in crisistijd wetenschappelijke advisering over de aanpak, bestuurlijke weging en politieke besluitvorming daarover organisatorisch strikt gescheiden dienen te blijven.<sup>4</sup> Het ECDC zorgt voor de risicobeoordeling en adviseert het HSC over mogelijke maatregelen. Het HSC speelt de rol van ontvanger en bestuurlijk weger van de wetenschappelijke adviezen om die klaar te maken voor politieke besluitvorming. Het kabinet is het eens met het voorstel om de versterkt gecoördineerde aanpak van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te concentreren in het HSC dat in de nieuwe verordening een hoog-ambtelijke bezetting krijgt.<sup>5</sup> Crises zoals Covid-19 treffen meerdere sectoren. Daarom moet een goede relatie gelegd worden tussen de structuren die zich primair met gezondheidsbeveiliging bezighouden enerzijds en de structuren van de civiele bescherming anderzijds. Het HSC kan naar de mening van het kabinet de verbindende rol naar het politieke niveau van raadsformaties en het Integrated political crisis response mechanism (IPCR) spelen.

Coördinatie van de door lidstaten te nemen maatregelen, zoals bijvoorbeeld de escalatieplannen voor grenscontroles bij Schengen en op basis van Raadsaanbeveling 2020/1745, zijn waardevol voor het minimaliseren van impact op de interne markt. Ook zorgt coördinatie er onder andere voor dat de maatregelen die getroffen worden voorspelbaarder en transparant zijn.

Het kabinet onderschrijft het plan om op EU-niveau een voorbereidingsplan voor gezondheids crises en pandemieën te ontwikkelen. Het ontwikkelen van kaders voor nationale plannen van lidstaten met als doel dat de plannen goed afgestemd, vergelijkbaar en interoperabel zijn wordt ook gesteund. Uitgangspunt daarbij is nationaal maatwerk gebaseerd op de vereisten van de International Health Regulations (WHO-IHR 2005).

Het kabinet ziet ook de meerwaarde van de onderlinge afstemming van plannen op EU-niveau en het ontwikkelen van kaders daarvoor, audits en aanbevelingen. Het kabinet stelt met instemming vast dat in het voorstel de genoemde audits en aanbevelingen niet dwingend zijn. Lidstaten dienen wel op de aanbeveling te reageren door middel van nationale actieplannen. Verder dient wat betreft het kabinet de International Health Regulations (WHO-IHR, 2005) als basis te worden gebruikt voor de audits en aanbevelingen. Deze afspraken zijn wel juridisch bindend.

<sup>4</sup> Dit wordt in Nederland gereflecteerd in het zgn. OMT/BAO-model.

<sup>5</sup> In de begeleidende mededeling spreekt de Commissie de wens uit dat deelname aan de werkgroep op hoog niveau plaatsvindt door «Vice-Ministers».

Initiatieven, zoals bijvoorbeeld trainingen voor personeel van de (publieke) gezondheid sector, waarbij het verkleinen van de verschillen tussen de lidstaten wordt bewerkstelligd kunnen op steun van het kabinet rekenen.

Het kabinet verwelkomt een systeem van EU-referentielaboratoria. In de discussie hierover, die al langer speelt, benadrukt het kabinet het belang van gezamenlijk overeengekomen referentierichtlijnen. De diagnostiek die in de lidstaten wordt uitgevoerd zal op die manier beter onderling vergelijkbaar zijn waardoor een beter beeld van de epidemiologische situatie ontstaat.

Het kabinet stelt kritische vragen bij de proportionaliteit 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. Met name het gebruik van elektronische gezondheidsdossiers gaat voor het kabinet erg ver. Het kabinet is van mening dat bij de verzameling en uitwisseling van data uiterste zorgvuldigheid op zijn plaats is: de verzamelde data moeten expliciet noodzakelijk zijn voor het vastgestelde doel en de veiligheid ervan moet gegarandeerd worden. Medische data zijn vanwege het medisch beroepsgeheim niet zonder juridische grondslag en/of toestemming van de patiënt te delen.

Het kabinet verwelkomt (crisis)coördinatie verzorgd door ECDC ter ondersteuning van transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting zoals ook wordt verkend in de impact assessment van de herziening van de Europese wetgeving op het gebied van bloed, weefsels en cellen. Afstemming tussen beide trajecten is gewenst. Bij de inrichting van het nieuwe netwerk van nationale diensten dient wel als criteria opgenomen te worden dat maatregelen proportioneel zijn en dat ECDC-coördinatie alleen wordt toegepast indien er sprake is van een aanmerkelijke gezondheidsbedreiging waar een gecoördineerde aanpak van additionele waarde is. Daarnaast moet gewaakt worden dat de belangen en ervaringen van individuele lidstaten worden meegewogen in de besluitvorming tot nieuwe maatregelen.

Het kabinet ziet meerwaarde in het gebruik van gezamenlijke EU-casusdefinities. De voorwaarde die het kabinet daaraan stelt is dat die snel ontwikkeld en overeengekomen worden. Waar nodig kunnen deze in de loop van een crisis gezamenlijk worden bijgesteld. Het voor de crisis relevante agentschap heeft in dit proces het (wetenschappelijke) voortouw.

Het kabinet ondersteunt de noodzaak van tijdige en goede risicobeoordelingen bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. De rol van de relevante agentschappen daarin is reeds geborgd in het huidige besluit daarover (EU/1082/2013), en wordt ook in deze voorgestelde versie onderstreept. Risicobeoordelingen dienen wat het kabinet betreft altijd afgestemd worden met de nationale volksgezondheidsautoriteiten.

Het kabinet ondersteunt eveneens de inspanningen van de Commissie om met de betrokken agentschappen en betrokken diensten tot risicobeoordelingen van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op EU-niveau te komen. Wel vindt het kabinet dat de risico-inschattingen van de WHO en waar nodig andere toonaangevende VN-organisaties en de (betrokken) lidstaten hierbij gebruikt moeten worden.

De bestaande regelgeving van de Unie biedt de Commissie reeds de mogelijkheid om een noodsituatie af te kondigen; deze mogelijkheid wordt overgenomen en uitgebreid in de nieuwe verordening. Het kabinet is er voorstander van dat een dergelijk besluit door een nieuw te vormen adviescomité wordt ondersteund, voor zover dat comité bestaat uit door

de lidstaten aangedragen experts en advisering gebeurt in afstemming met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Het kabinet heeft in het verleden gebruik gemaakt van het mechanisme voor gezamenlijke aanschaf («Joint Procurement»). De voorstellen om dat mechanisme aan te passen bevatten een nieuwe «exclusiviteits-clausule». Het kabinet heeft daar in de huidige formulering zorgen bij. Er zal vooraf en tijdens de Joint Procurement inzichtelijk moeten worden gemaakt hoe transparantie en voortgang van het proces geborgd gaan worden.

Ten slotte heeft het kabinet wel zorgen bij de nadruk op het integreren van veel en veelsoortige (nationale) databestanden in een centraal Europees systeem, onder meer door een selectieve berichtenfunctie in het EWRS. 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 Commissie en lidstaten reeds ingezette lijn voor de Gemeenschappelijke Data Ruimtes. Daarbij is gekozen om verzamelde data in de lidstaten te laten en niet op centraal niveau bij elkaar te brengen. EU-agentschappen kunnen vervolgens specifieke vragen naar de (lokale) data sturen en op basis van de respons integrale overzichten maken. De vrijwillige samenwerking van de Europese lidstaten in het eHealth Netwerk op het uitwisselbaar maken van de bron- en contactonderzoek apps heeft laten zien dat er voldoende basis is om snel en adequaat in te spelen op de behoefte die op dat moment leeft.

### *c) Eerste inschatting van krachtenveld*

Alle lidstaten steunen de noodzaak van versterking van het EU-gezondheidsveiligheidskader, maar benadrukken de noodzaak van een gedegen bespreking gezien de nieuwe elementen en het permanente karakter van verschillende voorstellen. Ook wijzen lidstaten op het ontbreken van evaluaties, het impact assessment, en vroegtijdige consultatie van de lidstaten. Een meerderheid van de lidstaten is niet onmiddellijk overtuigd dat de juiste noodzakelijke balans tussen de bevoegdheden van de Commissie en de lidstaten is gevonden, bijvoorbeeld met betrekking tot de nationale responseplannen.

De lidstaten vragen bijzondere aandacht voor de samenhang met structuren op internationaal niveau (WHO, IHR) en met andere sectoren. Meerdere landen hebben kritische kanttekeningen gezet bij de snelheid waarop dit voorstel tot stand is gekomen. De huidige COVID-19 crisis die de aanleiding vormt voor veel van de wijzigingen is nog niet voorbij. Hierdoor is er nog niet voldoende kans geweest om de crisis grondig te evalueren en op basis daarvan vast te stellen op welke gebieden meer coördinatie en samenwerking op het niveau van de Europese Unie nodig is om een volgende grensoverschrijdende gezondheids crisis beter het hoofd te bieden.

Het Europees Parlement heeft in juli 2020 via een resolutie opgeroepen tot het vormen van een Europese Gezondheidsunie. Het voorstel zal behandeld worden in het Envi-comité<sup>6</sup>. Het Parlement heeft zich nog niet uitgesproken over deze verordening.

---

<sup>6</sup> Committee on the Environment, Public Health and Food Safety.

#### **4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit**

##### *a) Bevoegdheid*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. De Commissie baseert dit voorstel op artikel 168, lid 5, VWEU. Op grond van deze bepaling kan de Uniewetgever stimuleringsmaatregelen vaststellen die gericht zijn op de bescherming en de verbetering van de menselijke gezondheid, waaronder de bestrijding van grote grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en maatregelen betreffende de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. De stimuleringsmaatregel mag echter niet leiden tot de uniformering van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten. De doelstellingen van het voorstel – het bieden van een alomvattend juridisch kader om maatregelen te nemen op het gebied van paraatheid, toezicht, risicobeoordeling en vroegtijdige waarschuwing en reacties en het verbeteren van de rol van de Unie in het vaststellen van gezamenlijke maatregelen op EU-niveau gericht op toekomstige grensoverschrijdende bedreigingen – passen binnen deze rechtsgrondslag. Het huidige Besluit 1082/2013 is ook op deze rechtsgrondslag gebaseerd.

##### *b) Subsidiariteit*

Het kabinet beoordeelt de subsidiariteit positief. Lidstaten zijn zelf verantwoordelijk voor publieke gezondheid. Geen land kan echter een grensoverschrijdende gezondheidsdreiging of -crisis alleen oplossen. Het wel of niet nemen van maatregelen in één land zal (buur)landen automatisch beïnvloeden. Daarom worden de voorstellen tot het afstemmen van maatregelen en het versterken van coördinatie op EU-niveau gezien als een toegevoegde waarde in de voorbereiding en respons op een (dreigende) crisis, waardoor optreden op EU-niveau gerechtvaardigd is.

##### *c) Proportionaliteit*

Het kabinet beoordeelt de proportionaliteit positief, met kanttekeningen. Het kabinet kan zich vinden in de voorgestelde wijzigingen en voorstellen, zoals de versterkte gecoördineerde aanpak van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen in het HSC, meer coördinatie van de door lidstaten te nemen maatregelen, het ontwikkelen van voorbereidingsplannen op EU-niveau voor gezondheidscrises en pandemieën, het ontwikkelen van kaders voor nationale plannen van lidstaten, trainingen voor personeel van de (publieke) gezondheid sector, een systeem van EU-referentielaboratoria, (crisis)coördinatie verzorgd door ECDC ter ondersteuning van transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting, gebruik van gezamenlijke EU-casusdefinities en de inspanningen van de Commissie om met de betrokken agentschappen en betrokken diensten tot risicobeoordelingen van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op EU-niveau te komen. Deze maatregelen zijn alle geschikt om een sterker en uitgebreider EU-mechanisme op te zetten en op te treden wanneer zich een grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging voordoet. De maatregelen zijn hoofdzakelijk ondersteunend of coördinerend van aard en gaan niet verder dan noodzakelijk. Er wordt voldoende ruimte gelaten aan de lidstaat om op te treden. Het kabinet heeft echter wel enkele kanttekeningen bij het voorstel. Zo hecht het kabinet aan de ambtelijke aard van het HSC, het is niet wenselijk dat het HSC een politieke rol zal vervullen. Ook zijn er vragen over hoe de regelgeving zal worden uitgewerkt op het gebied van de responsplannen en de bijbehorende audits en aanbevelingen. Het kabinet zal erop toe zien dat de uitwerking niet verder gaat dan noodza-

kelijk. Ten slotte legt het voorstel te veel nadruk op de integratie van veelsoortige (nationale) databestanden in een centraal Europees systeem. Dat gaat wat betreft het kabinet verder dan noodzakelijk om de doelstellingen van de verordening te bereiken.

## **5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten**

### *a) Consequenties EU-begroting*

De financiële gevolgen voor de EU-begroting van deze verordening worden gefinancierd binnen de financiële kaders van het MFK 2021–2027. De verordening zal onder andere worden gefinancierd uit het EU4Health-programma en zal werken in synergie en complementariteit met andere EU-beleidsmaatregelen en -fondsen, waaronder het ESIF, Horizon Europa, het programma Digitaal Europa, rescEU, het ESI, het ESF+ en het interne-marktprogramma. Voor de eerste zeven jaar wordt een budget van 360 miljoen euro uit het EU4Health-programma geraamd. Het kabinet is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van het MFK 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.

### *b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/of decentrale overheden*

De verordening kan mogelijk meer capaciteit vergen bij het RIVM en VWS vanwege rapportageverplichting en audits. De precieze financiële consequenties voor rijksoverheid en/of decentrale overheden zijn nog onbekend. Eventuele budgettaire gevolgen voor de Rijksbegroting worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

### *c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*

Het voorstel heeft een mogelijk positief effect op het bedrijfsleven, het voorziet in een sterker en uitgebreider EU-mechanisme om snel op te treden wanneer een grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging zich aandient, om zo de impact op de samenleving en de economie te minimaliseren. Het beoogt de positie van de Unie te versterken op het gebied van paraatheid, toezicht, risicobeoordeling en vroegtijdige waarschuwing en tegelijkertijd de interne markt beter te beschermen.

### *d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*

De voorgestelde rapportageverplichtingen en audits vereisen additionele capaciteit van VWS en RIVM. Hoe groot die additionele capaciteit zal zijn is afhankelijk van de uitkomst van de onderhandelingen.

### *e) Gevolgen voor concurrentiekracht*

Het voorstel heeft mogelijk toegevoegde waarde voor de concurrentiekracht. Coördinatie van de door lidstaten te nemen maatregelen, zijn waardevol voor het minimaliseren van impact op de interne markt. Ook zorgt coördinatie er onder andere voor dat de maatregelen die getroffen worden voorspelbaarder en transparant zijn.



## 6. Implicaties juridisch

*a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*

Er worden op dit moment geen directe consequenties voorzien voor de nationale en decentrale regelgeving.

*b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*

Het voorstel bevat één gedelegeerde handeling onder Artikel 8, lid 3 voor het vaststellen van procedures, standaarden en criteria die gebruikt moeten worden voor de audits die het ECDC zal uitvoeren. De keuze voor delegatie is passend, omdat het gaat om niet essentiële regels ter aanvulling van de verordening en wenselijk omdat daarmee op eenvoudige wijze de procedures, standaarden en criteria kunnen worden aangepast met betrekking tot de audits. Artikel 28, lid 2 voorziet in een bevoegdheidstoekenning voor onbepaalde tijd. Het kabinet wil echter inzetten op een bevoegdheid voor bepaalde tijd (bijvoorbeeld 5 jaar), met de mogelijkheid tot stilzwijgende verlenging.

De verordening stelt de Commissie in staat om een tiental uitvoeringshandelingen vast te stellen, onder meer voor het bepalen van templates die lidstaten moeten gebruiken bij het verstrekken van informatie over hun paraatheids- en responsplanning; voorschriften vaststellen voor de organisatie van de organisatie van trainingsactiviteiten en -programma's (art. 11); vaststelling van de lijst en casus definities van overdraagbare ziekten en speciale gezondheidskwesties, en de (spoed)procedures voor het functioneren van het epidemiologische surveillance netwerk (art. 13); regels en technische specificaties voor het functioneren van het surveillance platform (art. 14); het aanwijzen van EU-referentielaboratoria die nationale referentie laboratoria moeten ondersteunen (art. 15); het vaststellen (zo nodig via een spoedprocedure) van casus definities die gebruikt moeten worden voor ad hoc monitoring om de vergelijkbaarheid en compatibiliteit van verzamelde data op EU-niveau te verzekeren (art. 17); het uitwisselen van informatie, (o.a. persoonlijke gegevens) om het goed functioneren van het Early Warning and Response System (EWRS) te verzekeren en overlap van activiteiten of strijdigheid met bestaande structuren en mechanismen te voorkomen (art. 18); het vast te stellen van procedures voor de eenvormige informatie-uitwisseling, raadpleging en consultatie (art. 21); het erkennen (zo nodig via een spoedprocedure) van een gezondheidsnoodsituatie op EU-niveau op basis van het deskundigenadvies van het Raadgevend Comité inzake noodsituaties voor de volksgezondheid (art. 23); het vaststellen van procedures voor het koppelen van EWRS met de bron- en contactonderzoek (BCO) systemen op EU-niveau, het vaststellen van een indicatieve lijst van persoonlijke gegevens die uitgewisseld mogen worden met het oog op de coördinatie van BCO maatregelen, de modaliteiten voor het verwerken van geautomatiseerde BCO applicaties en de interoperabiliteit daarvan, en de voorwaarden waaronder derde landen en internationale organisaties toegang daartoe zouden kunnen krijgen (art. 26).

Het kabinet kan zich vinden in de keuze voor bovengenoemde uitvoeringshandelingen. De zaken die worden geregeld betreffen geen essentiële onderdelen, maar dragen bij aan de uitvoering. De keuze voor uitvoeringshandelingen ligt juridisch gezien voor de hand omdat deze erop gericht zijn om de verordening volgens eenvormige voorwaarden uit te voeren in alle lidstaten. Het gaat dan bijvoorbeeld om het stellen van voorwaarden voor trainingsactiviteiten. Ten aanzien van al deze bevoegdheden geldt de

onderzoeksprocedure, met uitzondering die genoemd in van artikel 14 lid 6. Het kabinet vraagt om opheldering over de keuze om bij deze uitvoeringshandeling geen gebruik te maken van de onderzoeksprocedure. Het kabinet kan zich vinden in de keuze voor deze procedure gelet op artikel 2 lid 2 van verordening (EU) Nr. 182/2011, nu de vast te stellen uitvoeringshandelingen betrekking hebben op de gezondheid van mensen.

*c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

De verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.

*d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

De Commissie stelt voor deze verordening iedere 5 jaar te evalueren en een rapport daarvan te sturen aan het Europees Parlement en de Raad. Het kabinet kan zich hierin vinden.

*e) Constitutionele toets*

Niet van toepassing

## **7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving**

*a) Uitvoerbaarheid*

Het uitvoeren zal voornamelijk bij bestaande afdelingen van het Ministerie van VWS en het RIVM komen te liggen. Ook zijn er mogelijk gevolgen voor laboratoria en zorginstellingen.

*b) Handhaafbaarheid*

Niet van toepassing.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Geen implicaties voor ontwikkelingslanden.