Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2009–2010

22 112 Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 947 **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 27 oktober 2009

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij 4 fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC):

1. Mededeling inzake SEPA routekaart; (Kamerstuk 22 112, nr. 946);
2. Mededeling betreffende Pandemie (H1N1);
3. Verordening inzake euromunten; (Kamerstuk 22 112, nr. 948);
4. Richtlijn inzake vervoerbare drukapparatuur. (Kamerstuk 22 112, nr. 949).

De staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,
F. C. G. M. Timmermans

KST136137
0910tkkst22112-947
ISSN 0921 - 7371
Sdu Uitgevers
's-Gravenhage 2009

Fiche: Mededeling betreffende Pandemie (H1N1) 2009

1. Algemene gegevens

Voorstel: Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement. De Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de regio's – Pandemie (H1N1) 2009

Datum Commissiedocument: 15.9.2009

Nr. Commissiedocument: COM(2009)481
Werkdocumenten:
SEC(2009)1188, SEC(2009)1189, SEC(2009)1190, SEC(2009)1191, SEC(2009)1192

Pre-lex:
http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl &DosId=198595

Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board:
Niet opgesteld

Behandelingstraject Raad: Friends of the Presidencies Group on New Influenza A (H1N1), Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken 30 november–1 december 2009

Eerstverantwoordelijk ministerie: VWS

2. Essentie voorstel

Op 11 juni 2009 heeft de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) fase 6 afgekondigd voor de Nieuwe Influenza A (H1N1). Dit betekent dat er officieel wereldwijd sprake is van een grieppandemie, met verspreiding op meerdere continenten. Met het uitbreken van de pandemie is er behoefte ontstaan aan nauwere coördinatie tussen de sectoren en lidstaten, zowel op communautair, nationaal, regionaal als lokaal niveau. Het streven is om – door middel van een adequaat draaiboek binnen de individuele bevoegdheden – de maatschappelijke gevolgen van een influenzapandemie te beperken.
De mededeling van de Commissie gaat in op deze behoefte en heeft hoofdzakelijk tot doel de volksgezondheid te beschermen door de burgers zo goed mogelijk tegen de huidige pandemie te beschermen. De Commissie biedt ruimte om, binnen de nationale strategieën, ook specifiek de gezondheid van werknemers te beschermen met eventueel aanvullende maatregelen. Met deze mededeling worden de belangrijkste problemen betreffende de coördinatie op het gebied van de volksgezondheid in verband met pandemie (H1N1) 2009 op EU- en internationaal niveau aangegeven. Daarbij is het de bedoeling de belangrijke sectoroverschrijdende dimensie van deze pandemie te benadrukken.
Tegen deze achtergrond en in antwoord op verzoeken van de Raad van ministers van Volksgezondheid stelt de Commissie naast de mededeling ook vijf afzonderlijke werkdocumenten beschikbaar. Deze documenten gaan in op de ontwikkeling van vaccins, vaccinatiestrategieën, de gezamenlijke aanschaf van vaccins, communicatie met het publiek, en steun aan derde landen.

3. Kondigt de Commissie acties, maatregelen of concrete wet- en regelgeving aan voor de toekomst? Zo ja, hoe luidt dan het voorlopige Nederlandse oordeel over bevoegdheidsvaststelling, subsidiariteit en proportionaliteit en hoe schat Nederland de financiële gevolgen in?

De Commissie doet in de mededeling en de bijbehorende werkdocumenten een aantal voorstellen.

In het eerste werkdocument bij de mededeling, betreffende de gezamenlijke aanschaf van vaccins, stelt de Commissie voor om de lidstaten te ondersteunen in hun inspanningen voor de gezamenlijke aankoop van vaccins en de nodige coördinatievergaderingen te organiseren.
Gezien het ontwikkelingsstadium van de pandemie en de bestellingen die reeds door diverse lidstaten zijn geplaatst, wordt het in dit stadium niet redelijk of efficiënt geacht op EU-niveau voor de belangstellende lidstaten een gezamenlijke aanbesteding voor de aanschaf van vaccins uit te schrijven. In plaats daarvan moet ernaar worden gestreefd de belangstellende lidstaten een pakket nationale aanbestedingen te laten uitschrijven en de opdrachten gelijktijdig of als één geheel te laten uitvoeren. De belangrijkste voordelen die dergelijke samenwerking kan opleveren zijn de verlaging van het prijsniveau van vaccins, besparing op administratieve kosten en het bundelen van administratieve capaciteit en het uitwisselen van kennis en ervaring op het gebied van aankoop. De Commissie is bereid als facilitator op te treden en om, waar nodig, advies over de EU-rechtsgrondslag te verstrekken en ondersteuning te geven voor de onderlinge uitwisseling van informatie tussen de lidstaten die reeds aankoopovereenkomsten hebben gesloten en de lidstaten die er nog geen hebben gesloten.
Naast het initiatief voor de gezamenlijke aanschaf van vaccins moedigt de Commissie een gemeenschappelijke aanpak aan voor de grensoverschrijdende uitwisseling en de vrijwillige verkoop van vaccins binnen de EU, bijvoorbeeld aan werkgevers in verband met hun verantwoordelijkheid naar werknemers met een verhoogde kans op blootstelling. Er kan worden nagedacht over een mechanisme voor samenwerking tussen de lidstaten om een tekort aan vaccins in de ene lidstaat te verhelpen met de grote voorraad in een ander land; dit mechanisme zou op EU-niveau kunnen worden gecoördineerd.

In het tweede werkdocument, betreffende vaccinatiestrategieën, worden mogelijke opties aangegeven die de lidstaten in overweging kunnen nemen bij het bepalen van vaccinatiestrategieën. Op basis van de grote lijnen die in het document zijn uitgezet, kunnen de lidstaten uiteenlopende vaccinatieplannen opstellen die aan specifieke nationale omstandigheden zijn aangepast en rekening houden met de epidemiologische trends, de structuren van de gezondheidsdiensten, wettelijke verantwoordelijkheden en de beschikbare middelen. De verantwoordelijkheid voor het opstellen van vaccinatiestrategieën ligt bij de lidstaten.

In het derde werkdocument, betreffende communicatie, worden de belangrijkste problemen behandeld die verband houden met gecoördineerde publiekscommunicatie over de pandemie. Het doel is gerichte en wetenschappelijk gevalideerde mededelingen aan het grote publiek en aan specifieke risicogroepen te doen om te zorgen voor een goede acceptatie van vaccins door deze groepen. Het document geeft mogelijkheden voor een gemeenschappelijk optreden van de EU-lidstaten en de Commissie aan om een coherente Europese voorlichtings- en communicatiestrategie te ontwikkelen.

In het vierde werkdocument, betreffende de ontwikkeling van vaccins, wordt een uitgebreid overzicht gegeven van de belangrijkste fasen en aspecten van de verlening van vergunningen voor antivirale geneesmiddelen en vaccins. Er is specifiek aandacht besteed aan een beschrijving van ad-hocbepalingen voor het verlenen van vergunningen volgens een versnelde procedure in een pandemische situatie, en van de verdere verplichtingen uit het oogpunt van geneesmiddelenbewaking.

In het vijfde werkdocument, betreffende steun aan derde landen, schetst de Commissie gebieden en bestaande EU-mechanismen waarmee de voorzieningen en de behoeften van derde landen kunnen worden ondersteund. Op die manier zou ernaar worden gestreefd het niveau van bescherming tegen pandemie (H1N1) 2009 van deze landen gestaag te verhogen, terwijl de beginselen van de eigen verantwoordelijkheid van het betrokken land en de doeltreffendheid van de hulp in acht zouden worden genomen. Het is tevens belangrijk ervoor te zorgen dat de initiëring en de concrete hulpverlening aan derde landen plaatsvinden in nauwe samenwerking met de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) en, waar dit relevant is, met niet-gouvernementele organisaties (ngo's).
Ten aanzien van dit onderwerp onderkent de EU haar belangrijke rol die voortvloeit uit het feit dat het merendeel van de productiecapaciteit van de griepvaccinfabrikanten binnen de EU gehuisvest is. Tevens leggen de EU landen het grootste beslag op de productie door middel van de afgesloten Advance Purchase Agreements. De EU heeft daarmee een natuurlijke onderhandelingsrol met de fabrikanten.
Ook onderkent de Commissie zijn rol om in het kader van het Europese Ontwikkelingsbeleid, nadruk te leggen op versterking van de algemene gezondheidszorg-infrastructuur, als basis voor epidemische en pandemische situaties. Ten slotte stelt de commissie voor om het Europese Centrum voor Ziektepreventie en -controle (ECDC) nauwer te laten samen werken met nieuwe lidstaten en buurlanden, om zo tot grotere beleidscoherentie te komen.

Bevoegdheid
De verantwoordelijkheid voor de aanpak van pandemie (H1N1) 2009 berust in de eerste plaats bij de lidstaten. Overeenkomstig artikel 152 van het EG-Verdrag is het optreden van de Gemeenschap, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, gericht op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de menselijke gezondheid. Dit optreden omvat ondermeer de bestrijding van grote bedreigingen van de volksgezondheid zoals de onderhavige pandemie. Nederland acht artikel 152 van het EG-Verdrag een juiste rechtsbasis.

Subsidiariteit
Nederland ziet de meerwaarde in van Europese samenwerking bij pandemie (H1N1) 2009. Een wereldwijde pandemie is een grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid die niet alleen van invloed is op de volkgezondheid, maar ook op de samenleving en de economieën van de EU. Ondermeer de technische capaciteit en de structuren om zich voor te bereiden, zijn niet in alle lidstaten gelijkwaardig en in gelijke mate beschikbaar. Daarom kan een gecoördineerde en ondersteunende aanpak op EU-niveau ten aanzien van volksgezondheidsmaatregelen van de lidstaten aanzienlijke voordelen opleveren.
Nederland benadrukt wel dat de autonomie van de lidstaten voor de invulling van een nationale vaccinatiestrategie niet mag worden aangetast. De mededeling respecteert deze autonomie.

Proportionaliteit
Momenteel verwacht Europa aan de vooravond te staan van een uitge-

breide verspreiding van het H1N1 virus. De inspanningen zijn er nu vooral op gericht de risico's van grootschalige uitbraken en met name de consequenties voor de doelgroepen met een verhoogd risico te beperken. Een ondersteunende en coördinerende rol van de Commissie voor het Europese continent is daarbij van groot belang. De door de Commissie voorgestelde Europese aanpak hierin is proportioneel.

Financiële gevolgen
Kosten die voortvloeien uit de voorstellen van de commissie worden ingepast in de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement (VWS). Overigens worden er op dit moment geen kosten voorzien. Het betreft hier namelijk door Nederland reeds ingezet beleid.

4. Nederlandse positie over de mededeling

Onderstaand het Nederlandse oordeel over de voor Nederland belangrijkste aangekondigde acties.

Nederland kan het doel van de mededeling – het beschermen van de volksgezondheid door de burgers zo goed mogelijk tegen de huidige pandemie te beschermen – ondersteunen. Nederland vraagt, naast aandacht voor volksgezondheid in het algemeen, aanvullend ook aandacht voor het belang van bescherming van werknemers. Nederland acht coördinatie tussen de sectoren en lidstaten, zowel op communautair, nationaal, regionaal als lokaal niveau om de maatschappelijke gevolgen van een influenzapandemie te beperken van groot belang. Een wereldwijde pandemie is een grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid. Europese samenwerking tussen de lidstaten en afstemming en coördinatie door de Europese Commissie is daarom essentieel.

Een pandemie kan ernstige gevolgen hebben voor de economie, de werkgelegenheid en de veiligheid van burgers en kan leiden tot maatschappelijke ontwrichting, die zich niet beperkt tot één lidstaat. Nederland is voorstander van het uitwisselen van gezichtspunten, ervaringen en maatregelen tussen de lidstaten en wil graag bijdragen aan de inspanningen van de Commissie op dit vlak om de continuïteit van vitale sectoren te borgen. De uitwisseling door experts van ervaringen met de pandemie (H1N1) 2009 kunnen nuttig zijn om spoedig met resultaten te komen.

De Commissie schetst in de mededeling en de bijbehorende werkdocumenten een correct beeld van de nationale verantwoordelijkheid van de lidstaten in de bestrijding van de Nieuwe Influenza A (H1N1). Nederland onderschrijft het belang van de nationale verantwoordelijkheid bij de bestrijding van deze pandemie en erkent het belang van EU instituties als het Europees Centrum voor ziekte preventie en -controle (ECDC), het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMEA) en het Europees Comité voor de bescherming van de gezondheid (HSC) in deze. Daarnaast hecht Nederland eraan dat het Europees optreden in deze pandemie plaats vindt binnen de kaders van de aanpak van de Wereld Gezondheidsorganisatie.

Gezamenlijk aanschaf vaccins
Nederland heeft al eerder richting de Commissie laten weten dat het de ondersteunende rol van de Commissie bij landen die nog geen contract hebben met een vaccinproducent ondersteunt. Daarnaast ondersteunt Nederland de rol van de Commissie als facilitator bij eventuele vrijwillige doorverkoop van vaccins.

Vaccinatiestrategie
Nederland waardeert de Europese coördinatie op het terrein van de

vaccinatiestrategie, maar blijft benadrukken dat het vaststellen van nationale vaccinatiestrategieën een verantwoordelijkheid van de lidstaten zelf is.

Verlenen van vergunningen vaccins
EMEA (European Medicines Agency) heeft inmiddels beide door Nederland aangeschafte vaccins geregistreerd.

Voorlichting van het publiek
Nederland hecht aan Europese afstemming om te komen tot coherente voorlichtings- en communicatiestrategieën op nationaal niveau. Het brengen van inhoudelijk verschillende boodschappen in de lidstaten over hoe om te gaan met H1N1 is niet gewenst. Nederland is geen voorstander van Europese voorlichtingscampagnes op het terrein van het bestrijden van H1N1. Nederland is tevreden met de huidige vorm van samenwerking van nationale voorlichters binnen de kaders van het Europees Comité voor de bescherming van de gezondheid (HSC).

Steun aan derde landen
Nederland hecht eraan dat de Europees steun bij deze pandemie aan derde landen plaats vindt binnen de kaders van de aanpak van de Wereld Gezondheidsorganisatie.