

Vergaderjaar 2022–2023

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

JD

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 juni 2023

Hierbij bied ik u een afschrift aan van de kabinetsappreciatie bij het Commissievoorstel voor een Raadsaanbeveling (2023/296) over deelname aan het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheidscertificering door de WHO, die op 16 juni jl. aan de voorzitter van de Tweede Kamer is verzonden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 juni 2023

Op 5 juni 2023 heeft de Europese Commissie (hierna: de Commissie) een voorstel voor een Raadsaanbeveling (2023/296) gepubliceerd rondom de overdracht van het Digitaal Corona Certificaat (hierna het DCC) aan de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en daaraan gekoppeld en sterke aanbeveling dat EU-lidstaten deel kunnen gaan nemen in het *mondiale netwerk voor digitale gezondheidscertificering*, dat op dit moment door de WHO wordt ontwikkeld.

Dit voorstel is gepubliceerd vooruitlopend op het verlopen van de verordening voor het Digitaal Corona Certificaat (2021/953). In deze verordening voor het DCC is het kader voor de afgifte, de verificatie en de aanvaarding van interoperabele vaccinatie-, test- en herstelcertificaten ter bevordering van het vrije verkeer van personen tijdens de COVID-19-pandemie, vastgelegd.

Omwille van een tijdige informatievoorziening en gelet op de snelheid van het voorziene Brusselse besluitvormingsproces, vervangt deze kabinet-sappreciatie een BNC-fiche over dit voorstel.

Inhoud voorstel

Op 5 mei jl. heeft de Directeur-Generaal van de WHO, COVID-19 afgeschaald als internationale noodsituatie. Ook zijn er binnen de EU geen COVID-gerelateerde reisrestricties meer van kracht. De Commissie geeft in het voorstel aan dat de verordening voor het DCC (2021/953) hiermee niet langer de oorspronkelijke doelstelling dient en een verlenging van de geldigheidsduur van de verordening daarmee niet gerechtvaardigd is. De verordening zal daarom op de eerder vastgestelde vervaldatum, 1 juli 2023, vervallen.

Tegelijkertijd geeft de Commissie aan dat er wereldwijd op dit moment nog een beperkt aantal landen een coronacertificaat vereist bij het inreizen van het land.

Het is daarbij moeilijk in te schatten hoe lang deze landen dergelijke reisrestricties zullen behouden. Situaties waarin burgers of ingezetenen van de EU moeilijkheden ervaren bij het inreizen van een kleine groep derde landen, doordat er geen erkend DCC kan worden getoond, moet worden voorkomen.

De Commissie geeft aan dat het niet uit te sluiten is dat landen opnieuw reisrestricties zullen opleggen, aangezien het onzeker blijft hoe de epidemiologische situatie zich ontwikkelt. De Commissie acht het daarom wenselijk dat burgers en ingezetenen van de EU blijven beschikken over middelen om hun COVID-status aan te tonen wanneer zij buiten de Unie reizen, ook na het verlopen van de verordening voor het DCC (2021/953) op 1 juli 2023.

De inzet van het DCC om het vrij verkeer binnen de Unie te behouden in de moeilijkste omstandigheden van de COVID-pandemie, biedt volgens de Commissie lessen voor de toekomst. De Commissie geeft aan dat de Unie er prioriteit aan geeft om beleid en instrumenten te ontwikkelen die nodig zijn om beter voorbereid te zijn op toekomstige gezondheidscrisis. Het

gebruik van digitale oplossingen om de impact van overdraagbare ziekten op het vermogen van burgers en bedrijven om te reizen te verminderen, vormt volgens de Commissie een centrale pijler van deze paraatheid.

In dit kader ontwikkelt ook de WHO op dit moment een *mondiaal netwerk voor digitale gezondheids-certificering* (hierna: het digitale netwerk van de WHO). Dit netwerk zal het vertrouwenskader, de principes en de open technologieën van het EU DCC opnemen in haar eigen structuur. Dit met het doel ervoor te zorgen dat de wereldwijd gebruikte certificaten verifieerbaar blijven, ook na het vervallen van de DCC-verordening.

In het licht van de bovengenoemde ontwikkelingen doet de Commissie een voorstel voor een aantal aanbevelingen. Het eerste voorstel is dat lidstaten alle mogelijke maatregelen zouden moeten nemen om aan te sluiten op het digitale netwerk van de WHO. De lidstaten worden opgeroepen dit voor 30 september 2023 te doen. Wanneer een lidstaat aangesloten is op het netwerk van de WHO, zou de lidstaat op verzoek COVID-19 test-, herstel- en vaccinatiebewijzen moeten blijven uitgeven, zowel in digitale- als in papieren vorm. Potentiële houders van de bewijzen moeten kunnen kiezen in welke vorm het bewijs wordt uitgegeven.

Het bewijs moet ook kunnen worden weergegeven in voor mensen leesbare vorm.

Wanneer lidstaten zelf een bewijs verplicht stellen bij inreizen, moeten zij bewijzen die zijn afgegeven volgens de standaarden zoals nu opgenomen in de DCC-verordening (2021/953 en de bijbehorende uitvoeringshandelingen) accepteren.

Ook wordt een transitieperiode voorgesteld, met als doel een naadloze transitie van het EU DCC-systeem naar het digitale netwerk van de WHO, mogelijk te maken. Gedurende deze transitieperiode blijft het EU DCC-systeem operationeel en dienen lidstaten aangesloten te blijven op dit systeem. Ook dienen de lidstaten de informatie die zij uploaden in het EU DCC systeem en in het digitale netwerk van de WHO te synchroniseren tijdens deze transitieperiode. De transitieperiode duurt tot 30 september 2023.

Naast de aanbevelingen die betrekking hebben op de overheveling van het EU DCC-systeem naar het digitale netwerk van de WHO, noemt de Commissie dat de Raad op 20 december 2022 Raadsconclusies heeft aangenomen waarin de Commissie wordt verzocht de toevoegde waarde van een digitale versie van vaccinatiecertificaten te onderzoeken. Hierbij dient rekening gehouden te worden met de ervaringen met Europese digitale infrastructuren en andere instrumenten, zoals het officiële internationale certificaat van inenting of andere profylaxe, dat de basis vormt voor het gele boekje. De Commissie is van mening dat het digitale netwerk van de WHO een mondiale oplossing kan bieden voor de oproep in de genoemde Raadsconclusies. Tevens geeft de Commissie aan dat het digitale netwerk van de WHO ook gebruikt kan worden voor de digitalisering van het bovengenoemde internationale certificaat van inenting of andere profylaxe, en daarnaast mogelijk kan worden gebruikt voor toekomstige toepassingen in digitale gezondheid. Lidstaten worden in het voorstel aangemoedigd actief deel te nemen aan de inspanningen om het digitale netwerk van de WHO verder te ontwikkelen, ook met betrekking tot certificaten voor andere aandoeningen dan COVID-19 en voor de authenticatie van andere gezondheidsgegevens.

Appreciatie

Het kabinet bedankt de Commissie voor het voorstel, maar is kritisch op een aantal van de in het voorstel opgenomen aanbevelingen.

Toekomst van het Digitaal Corona Certificaat (DCC)

Het kabinet acht het van groot belang dat het internationaal reisverkeer op zo min mogelijk manieren onnodig hinder ondervindt als gevolg van maatregelen ter bestrijding van COVID-19, alsook ter bestrijding van andere, toekomstige infectieziekten. Met de voorgestelde Raadsaanbeveling biedt de Commissie meer duidelijkheid ten aanzien van de toekomst van de techniek achter het DCC na het verlopen van de DCC-verordening. Op dit moment zijn 78 landen, waaronder (naast de EU-lidstaten) 51 derde landen en gebieden, aangesloten op het DCC op basis van afspraken over wederzijdse erkenning van certificaten. Het kabinet ziet daarom de meerwaarde om de techniek achter het DCC in stand te houden via de WHO, zodat reizigers uit aangesloten landen op laagdrempelige wijze gebruik kunnen blijven maken van interoperabele coronacertificaten.

Daarbij moet wel worden opgemerkt dat coronacertificaten in deze fase van de pandemie en met de huidige virusvarianten, nauwelijks meer bijdragen aan de bescherming van de volksgezondheid door het tegengaan van transmissie.

Het kabinet acht de inzet van inreismaatregelen daarom op dit moment niet proportioneel.

Circa 27 landen buiten de EU vragen op dit moment nog om een vaccinatie- en/of testbewijs voor inreizen, waarbij de meerderheid van deze landen het DCC in digitale vorm niet accepteert. De verwachting is dat bij een gelijkblijvende epidemiologische situatie het aantal landen dat nog inreisvoorwaarden hanteert, de komende tijd verder zal afnemen.

Om deze redenen heeft het kabinet bezwaren bij de dwingende wijze waarop lidstaten worden aangemoedigd om aansluiting te zoeken bij het digitale netwerk van de WHO. Lidstaten moeten op basis van een eigen afweging over nut en noodzaak aansluiting zoeken bij dit netwerk. Het kabinet is van mening dat de aanbeveling om aan te sluiten op het digitale netwerk van de WHO te dwingend is geformuleerd in het voorstel van de Commissie en zal hier tijdens de EU-onderhandelingen aandacht voor vragen.

Voorts merkt het kabinet op dat met het vervallen van de DCC-verordening, ook de juridische grondslag waarop Nederland zich baseert voor het verwerken van (medische) persoonsgegevens, komt te vervallen. De bevoegdheid om persoonsgegevens te kunnen verwerken ten behoeve van de uitgifte van interoperabele digitale coronacertificaten, is opgenomen in artikelen 1 en 10 van de DCC-verordening en is voor Nederland vereist om aan te kunnen sluiten bij het EU DCC-systeem, alsook bij het digitale netwerk van de WHO.

Nederland heeft een dergelijke grondslag niet opgenomen in nationale wetgeving en kan om die reden geen gehoor geven aan de aanbeveling om aan te sluiten op het digitale netwerk van de WHO. Afhankelijk van de onderhandelingen in Brussel zal het kabinet besluiten over het creëren van de benodigde nationale wettelijke grondslag.

Over de nationale gevolgen van het vervallen van de DCC-verordening is uw Kamer op 12 juni jl. per brief geïnformeerd¹. Per 1 juli wordt de uitgifte van DCC's via de CoronaCheck-app en andere hiervoor opgezette portalen beëindigd. Als alternatief voor een DCC kunnen burgers, indien nodig, een overzicht van hun vaccinaties inzien en printen via MijnRIVM (indien toestemming is gegeven voor het delen van gegevens met het RIVM) of aanvragen bij de vaccinatiezetter. Ook is het mogelijk om vaccinaties met terugwerkende kracht te laten bijschrijven in het gele boekje. Deze overzichten zijn geen door de overheid uitgegeven, verifieerbare bewijzen en worden mogelijk niet door alle landen en private partijen geaccepteerd. Een archiefversie van de CoronaCheck-app blijft daarom tot eind 2023 in de lucht, waarin DCC's die vóór 1 juli 2023 zijn ingeladen in statische vorm beschikbaar blijven. Daarnaast blijft het tot en met 30 juni 2023 mogelijk om een papieren DCC op te vragen. Dit papieren DCC kan na uitgifte nog één jaar gebruikt worden ten behoeve van internationale reizen. Over de aanstaande aanpassing van het DCC-beleid wordt reeds via de geëigende kanalen, zoals rijksoverheid.nl en sociale media, gecommuniceerd.

Het kabinet heeft begrip voor de voorgestelde transitieperiode, waarin het EU DCC-systeem tot 30 september operationeel gehouden wordt, met als doel het faciliteren van een naadloze overgang naar het digitale netwerk van de WHO. Echter, het vervallen van de DCC-verordening op 1 juli en het ontbreken van een nationale wettelijke basis voor de verwerking van persoonsgegevens, maakt het voor Nederland niet alleen juridisch onmogelijk om aan te sluiten op het digitale netwerk van de WHO, maar ook onmogelijk om tijdens de voorgestelde transitieperiode aangesloten te blijven op het EU DCC-systeem.

Nederland kan wel voldoen aan de aanbeveling om bewijzen die zijn afgegeven volgens de genoemde standaarden te accepteren. Dit kan nodig zijn indien de toekomstige epidemiologische situatie aanleiding geeft tot het instellen van reismaatregelen, zoals vastgelegd in artikel 53 van de nieuwe Wet publieke gezondheid (Wpg).

Doorontwikkeling van het mondiale netwerk voor digitale gezondheidscertificering van de WHO

Op niveau van de WHO bevat de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) uit 2005 verschillende uitgangspunten, bepalingen en voorwaarden over de inenting van personen of de toediening van profylaxe ter bescherming van de volksgezondheid.² De IGR bevat tevens bepalingen over de afgifte en het gebruik van internationaal geldige certificaten van inenting of andere profylaxe.

In artikel 36 en in annex 6 en 7 van de IGR is bepaald waar deze certificaten aan moeten voldoen. Zo beschrijft Annex 6 welke specifieke informatie moet worden opgenomen op internationale certificaten voor inenting en profylaxe, en de wijze waarop de in te vullen gegevens moeten worden gewaarmerkt.

Annex 7 van de IGR stelt nadere voorwaarden aan inenting tegen de gele koorts. Deze bepalingen vormen samen de basis voor het «gele boekje» dat ook in ons land gebruikt wordt. Deze bepalingen uit de IGR zijn vertaald naar nationale wetgeving in artikel 58 van de Wet publieke gezondheid (Wpg).

De IGR kent momenteel nog geen expliciete mogelijkheid tot het gebruik van digitale vaccinatiebewijzen of QR-codes. Het in annex 6 van de

¹ Kamerstuk 2023Z10666

² <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1031116/retrieve>

Regeling opgenomen model vereist nog formele handtekeningen en stempels om geldigheid te verkrijgen. Op basis van evaluaties van het functioneren van de IGR tijdens de COVID-19 crisis, wordt de Regeling momenteel herzien.

Lidstaten van de WHO hebben ruim 300 amendementen ingediend. Daaronder zijn ook amendementen ingediend op artikelen 23, 31, 35, 36 en Annex 6 van de IGR die betrekking hebben op certificaten en gezondheidsbewijzen. De Europese Unie is een van de belangrijkste indieners van deze wijzigingsvoorstellen, waarbij de mogelijkheid wordt geïntroduceerd om niet alleen papieren maar ook digitale certificaten uit te geven en de mogelijkheid te creëren om naast handgeschreven en/ of gestempelde geldigheidswaarborgen ook digitale waarmerken te introduceren, zoals QR-codes.

De amendementen op de IGR zijn beoordeeld op onder meer juridische correctheid en technische door een Beoordelingscomité van onafhankelijke deskundigen (IHR Review Committee). Over deze specifieke artikelen geeft het Comité aan in zijn algemeenheid voorstander te zijn van het moderniseren van het systeem van certificaten, maar zet wel vraagtekens bij de praktische en juridische uitwerking van sommige amendementen.

Met de overdracht van het EU DCC-systeem naar het digitale netwerk van de WHO, wil de Commissie het voortbestaan van het goed functionerende en door 78 landen geaccepteerde DCC-systeem, borgen en tegelijkertijd bijdragen aan de ontwikkeling van een mondiaal systeem van wederzijdse erkenning van inenting en profylaxe certificaten. Het digitale netwerk van de WHO is een concreet project onder de Global Strategy on Digital Health 2020–2025 van de WHO, waarin onder meer de ontwikkeling van global digital health networks wordt aangemoedigd.³

De Europese Commissie wil in het voorstel voor een raadsaanbeveling de EU-lidstaten aanmoedigen om actief bij te dragen aan inspanningen om het digitale netwerk van de WHO verder te ontwikkelen, ook met betrekking tot certificaten voor andere aandoeningen dan COVID-19 alsook met betrekking tot de authenticatie van andere gezondheidsgegevens.

Het kabinet staat in de basis positief tegenover het verder verkennen van mogelijkheden op mondiaal niveau om te komen tot grotere samenwerking rondom digitale tools en producten ter versterking van pandemische paraatheid. Ons land heeft een actieve rol in tal van WHO-samenwerkingsverbanden en aangelegenheden en is bereid om actief te participeren in de ontwikkelfase van het digitale netwerk van de WHO.

Actieve deelname biedt immers ook de mogelijkheid om relevante en kritische vragen aan de orde te stellen die bij de digitalisering van mondiale gezondheidscertificaten en documenten van belang kunnen zijn. Of ons land zich uiteindelijk ook moet aansluiten bij digitale WHO initiatieven, zoals het genoemde netwerk, zal echter steeds op de eigen merites beoordeeld moeten worden.

De ontwikkeling van mondiale digitale gezondheidsinstrumenten, netwerken en systemen, waaronder ook de uitgifte van digitale inentingsbewijzen en andere profylaxe op basis van de IGR, roept namelijk ook tal van vragen op die beantwoord zullen moeten worden alvorens Nederland kan beslissen of het al dan niet gebruik van deze nieuwe mogelijkheden

³ Global strategy on digital health 2020–2025 (who.int)

wil maken. Het gaat dan om vraagstukken als doel, nut en noodzaak van dergelijke instrumenten, de wettelijke basis voor het gebruik ervan, de bescherming van medische en andere persoonsgegevens, ethische vraagstukken bij het gebruik van dergelijke instrumenten, vraagstukken rondom betrouwbaarheid en verificatie van geldigheid, maar ook over praktische en uitvoeringsaspecten die op (inter)nationaal niveau van belang zijn voor de (door)ontwikkeling van dergelijke instrumenten. Hiermee loopt de Commissie met het voorstel vooruit op een nog nader te voeren discussie over de wenselijkheid en de nut en noodzaak van het op WHO-niveau vormgeven van een systeem van digitale certificaten voor inentingen en andere profylaxe, dat mogelijk ook voor andere aandoe-ningen gebruikt kan gaan worden. Nederland zal hier aandacht voor vragen tijdens de EU-onderhandelingen.

Gedurende de gesprekken over de ontwikkeling van het digitale netwerk van de WHO en/of andere digitale gezondheidsinstrumenten zal het kabinet de WHO stimuleren oog te hebben voor bovenstaande aspecten.

Bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. Het voorstel baseert zich op artikel 168, zesde lid van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en artikel 292 in combinatie met de artikelen 91 en 100, tweede lid, VWEU. De Europese Unie heeft op grond van artikel 6, onder a, VWEU de bevoegdheid om het optreden van de lidstaten te ondersteunen, coördineren of aan te vullen op het terrein van de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid. Dit is uitgewerkt in artikel 168 VWEU op basis waarvan de Unie de lidstaten aanvult gericht op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid. Het zesde lid geeft de bevoegdheid aan de Raad om aanbevelingen aan te nemen met het oog op de doelstelling van het artikel. Deze bevoegdheid is naar de mening van het kabinet passend voor het voorstel omdat het onderwerp van de aanbeveling ziet op de deelname van de lidstaten aan het verwachte mondiale digitale gezondheidscertificaten netwerk van de WHO en de transitieperiode tot volledige overgang. Hoofddoel van dit systeem is gelegen in de (grensoverschrijdende) bescherming van de volksgezondheid, voor zowel de WHO als de Europese Unie. Het kabinet vraagt zich af of het benoemen van artikelen 91 en 100 tweede lid noodzakelijk is. Deze grondslag ziet op het gemeenschappelijk vervoersbeleid, terwijl het primaire doel van deze raadsaanbeveling bescherming van de volksgezondheid is. Nederland zal deze vraag voorleggen tijdens de onderhandelingen.

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief. Vanwege het grensoverschrijdend karakter van de COVID-19 pandemie en mogelijke toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen is het van toegevoegde waarde dat op Europees niveau coördinatie gezocht wordt.

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief met een kanttekening. Het kabinet erkent de meerwaarde van het in stand houden van het DCC via het digitale netwerk van de WHO, zodat reizigers uit aangesloten landen op laagdrempelige wijze gebruik kunnen blijven maken van het interoperabele coronacertificaten op het moment dat zij een bewijs nodig hebben. Echter, zoals ook de Commissie in het voorstel aangeeft, dient het DCC in de huidige epidemiologische situatie en met afschalen van de meeste COVID-gerelateerde reisrestricties niet meer het oorspronkelijke doel. Daarnaast loopt de Commissie vooruit op

een nog nader te voeren discussie over de wenselijkheid en het nut en noodzaak van het op WHO-niveau vormgeven van een systeem van digitale certificaten voor inentingen en andere profylaxe, dat mogelijk ook voor andere aandoeningen gebruikt kan gaan worden. De aanbevelingen gaan hiermee verder dan strikt noodzakelijk. Het kabinet plaatst daarmee kanttekeningen bij de proportionaliteit van de dwingend geformuleerde aanbevelingen zoals genoemd in het voorstel.

Financiële gevolgen

De Commissie geeft in het voorstel aan voornemens te zijn het operationeel houden van het EU DCC-systeem gedurende de transitie periode van 1 juli tot 30 september 2023 te zullen financieren uit het *Programma Digitaal Europa*. Derhalve heeft de tijdelijke instandhouding van het EU DCC-systeem geen financiële gevolgen voor het kabinet. Eventuele budgettaire gevolgen na deze periode worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers