

22 112

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

Nr.

INBRENG 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 brieven betreffende het BNC-fiche: Mededeling HERA (Kamerstuk 22 112, nr. 3213) en het BNC-fiche: Verordening HERA (Kamerstuk 22 112, nr. 3214).

De op 4 november 2021 toegezonden vragen en opmerkingen over bovengenoemde brief zijn met de door het kabinet bij brief van 2021 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Kuiken

De adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

- VVD-fractie
- D66-fractie
- PVV-fractie
- CDA-fractie
- SP-fractie
- Volt-fractie
- SGP-fractie
- BBB-fractie

II. Reactie van het kabinet

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met de nodige verbazing kennisgenomen van de voorstellen in het kader van de Mededeling en Verordening HERA (*Health Emergency Preparedness and Response Authority*). Deze leden hebben hierover nog een fors aantal vragen en kritische opmerkingen.

Allereerst willen de leden van de VVD-fractie een aantal opmerkingen in algemene zin maken over de EU-Gezondheidsunie van de Europese Commissie. Genoemde leden vinden zorg en volksgezondheid een nationale competentie en zijn van mening dat dat zo moet blijven. Deze leden zien natuurlijk dat er een aantal zaken grensoverschrijdend is, waarbij het een meerwaarde zou (kunnen) hebben om dat binnen de Europese Unie op te lossen. Dat moet dan echter wel goed gebeuren. Het mag dus nooit de kant op gaan dat alles op het terrein van zorg en gezondheid binnen de Europese Unie wordt gedaan. Wat is de opvatting van het kabinet hierover? Hoe sluiten de voorliggende voorstellen al dan niet aan bij de door deze leden geschetste lijn? Hoe bakent het kabinet dit af en hoe is dit geborgd in de voorliggende voorstellen?

De leden van de VVD-fractie vinden natuurlijk dat de Europese Unie paraat moet zijn voor en goed kunnen reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied, maar het lijkt nu meer op “*never waste a good crisis*” om dingen door te drukken of die anders niet geregeld zouden kunnen worden. De Europese Commissie is zelf nogal tevreden over de gezamenlijke aankoop van vaccins in deze crisis en ziet daarin aanleiding om meer zaken op te pakken. Deze leden vinden dat te optimistisch, want landen als de Verenigde Staten, het Verenigd

Koninkrijk en Israël hadden toch echt veel eerder de beschikking over (veel) vaccins. Wat is de opvatting van het kabinet hierover?

De leden van de VVD-fractie constateren dat Nederland eerder in juni 2021 kritisch was over de voorstellen, omdat er zaken in de voorstellen zaten die gewoon niet met de huidige gezondheidscrisis dan wel de pandemie te maken hadden. Hoe kijkt het kabinet daar nu naar? Wat is gedaan met de eerdere kritische kanttekeningen van het kabinet? Wat is uit de eerdere voorstellen gehaald?

De leden van de VVD-fractie hebben eerder aangegeven dat het niet zo moet zijn dat HERA doorgedrukt wordt. Genoemde leden hebben het gevoel dat dit nu wel gebeurt. Omdat HERA feitelijk per 16 september 2021 een feit was en het Europees Parlement noch de nationale parlementen daarover iets te zeggen hebben (gehad). Dit komt onder meer door de gekozen juridische basis. HERA wordt opgericht als onderdeel van de Europese Commissie en moet begin 2022 operationeel zijn. Waarom is gekozen voor deze opzet en niet, zoals eerder de bedoeling was, voor een autoriteit naar het voorbeeld van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC)? Wat vindt het kabinet ervan dat daarmee democratisch gekozen instanties feitelijk buitenspel zijn komen te staan?

De leden van de VVD-fractie hebben het gevoel dat de Tweede Kamer buiten spel wordt gezet in het proces. Welke sturingsmogelijkheden heeft de Kamer nog? Een subsidiariteits- of proportionaliteitstoets is namelijk niet meer mogelijk, zo begrijpen deze leden.

BNC-fiche: Mededeling HERA

De leden van de VVD-fractie vinden de sluiproute van de Europese Commissie om HERA dan maar snel als een onderdeel van de Europese Commissie in te stellen niet passend. Deze leden lezen dat het kabinet deze keuze wel begrijpt, maar de leden van de VVD-fractie doen dat niet. Waarom vindt het kabinet de gekozen werkwijze om HERA op te richten als interne Commissiedienst (120 fte) en niet als een zelfstandige autoriteit begrijpelijk? Daarnaast bevreemdt het genoemde leden dat de Europese Commissie zelf de vertegenwoordiger van de lidstaten in de *HERA Board* wil aanwijzen. Welke mogelijkheid heeft het kabinet om dat tegen te houden?

De leden van de VVD-fractie lezen dat het kabinet van mening is dat er geen overhaaste beslissingen genomen moeten worden zonder een *impact assessment* uit te voeren. Hoe beoordeelt het kabinet in dat kader de gekozen werkwijze om HERA dan maar op te richten als interne Commissiedienst? Hoe beoordeelt het kabinet het feit dat er geen *impact assessment* is uitgevoerd? Welke acties gaat het kabinet daarop nemen en welke gevolgen verbindt het kabinet eraan als er geen *impact assessment* komt?

De leden van de VVD-fractie lezen dat het kabinet veel zeer terechte vragen heeft over de interne markt, de taken en de *governance* et cetera, maar toch lijkt het kabinet positief. Waar leiden al die terechte kritische vragen uiteindelijk toe? Welke mogelijkheden heeft het kabinet überhaupt nog om zaken te veranderen, gelet op de gekozen juridische basis?

De leden van de VVD-fractie zijn bang voor een verstikkende spaghetti van een grote hoeveelheid commissies, *boards* en fora en vinden de relatie van HERA met EMA en ECDC volstrekt onduidelijk, maar ook de relatie met de WHO. Wat gaat het kabinet daaraan doen?

De leden van de VVD-fractie begrijpen dat de Europese Raad kan bepalen of de crisismodus van de HERA actief wordt en zal besluiten over welk instrumentarium HERA in die situatie kan beschikken. Over welke instrumenten en bevoegdheden beschikt HERA als ze niet in crisismodus is en wie gaat daar dan over? Op basis van welke criteria wordt bepaald of HERA in crisismodus gaat? Het kabinet vindt dat HERA een compacte coördinerende eenheid moet worden en moet beginnen met een beperkt aantal onderwerpen. Op welke onderwerpen doelt het kabinet dan? Waar zou HERA mee moeten starten? Daarnaast vragen genoemde leden wat HERA vooral niet zou moeten doen. Hoe zit dat nu in de voorstellen? Hoe gaat het kabinet ervoor zorgen dat dit werkelijkheid wordt?

De leden van de VVD-fractie zijn daarnaast van mening dat het tevens nog onduidelijk is op basis van welke stemprocedure HERA in crisismodus kan gaan. Het kabinet zal hierover verheldering vragen. Deze leden vragen echter wat de stemprocedure is waarop het kabinet inzet.

De leden van de VVD-fractie steunen het pleidooi van het kabinet voor een jaarlijkse evaluatie in plaats van eenmalig in 2025. Wat is de status van een dergelijke evaluatie? Hoe en wanneer kan aan de noodrem getrokken worden als het de verkeerde kant op gaat?

BNC-fiche: Verordening HERA

De leden van de VVD-fractie vragen hoe de verordening gezien moet worden in verhouding tot de mededeling. Wat is de status van de mededeling indien de verordening er niet komt? De verordening heeft doelstellingen, namelijk het bepalen van het moment en de manier waarop de crisisfase van HERA actief wordt en het door de Europese Raad te bepalen moment welke instrumenten door HERA ingezet zullen kunnen worden tijdens een gezondheidscrisis. Wat is het tijdpad voor het vaststellen van de verordening, die rechtstreekse werking heeft, en welke beïnvloedingsmogelijkheden heeft de Kamer daar nog?

Voor de besluitvorming is een gekwalificeerde meerderheid nodig. De leden van de VVD-fractie vragen hoe het krachtenveld eruitziet in relatie tot die gekwalificeerde meerderheid.

De leden van de VVD-fractie vragen voorts wat de verordening nu toevoegt aan het reeds bestaande instrumentarium, want in de huidige gezondheidscrisis heeft de Europese Unie immers ook al zaken opgepakt. Dus wat is de meerwaarde van de verordening dan wel wat voegt deze toe? Welke analyse ligt hieraan ten grondslag? Waarom is er ook geen *impact assessment* opgesteld? Hoe gaat het kabinet zorgen dat dit alsnog eerst gebeurt? Hoe wordt met deze verordening het uitgangspunt gerespecteerd dat de inrichting en financiering van de zorg een nationale bevoegdheid zijn?

De leden van de VVD-fractie vragen wie bepaalt welke personen in de *Health Crisis Board* zullen zitten en hoe de besluitvorming daar plaats vindt en welke stemverhoudingen er gelden. Wat houdt het mechanisme voor toezicht op crisisrelevante medische tegenmaatregelen precies in? Wat houdt activering in relatie tot onderzoeks- en innovatieplannen voor noodsituaties in? Wat wordt precies voorgesteld in relatie tot het vrijmaken van noodfondsen? In hoeverre gaat dit over reeds beschikbare middelen in het kader van het Meerjarig Financieel Kader (MFK) en herschikking daarvan en in hoeverre betreft dit nieuwe middelen?

De leden van de VVD-fractie vragen wie bepaalt of HERA de crisisfase in gaat en welke stemverhouding daarvoor geldt. Op basis van welke criteria kan daartoe worden besloten? Wie bepaalt dan welke instrumenten ingezet worden en welke stemverhoudingen daarvoor gelden?

De leden van de VVD-fractie vragen hoe de balans gezocht zal worden tussen slagvaardigheid in een crisissituatie enerzijds, en democratisch en politieke draagvlak voor de beslissingen anderzijds. Hoe is dit tevens verankerd in de voorliggende voorstellen? Wat is de relatie of koppeling met de Europese Raad? Welke relatie is er met bestaande crisisstructuren? Welke relatie en welke koppeling zijn er met bestaande instanties, zoals het EMA? Hoe worden botsingen, tegenstellingen of belangenconflicten voorkomen?

De leden van de VVD-fractie vragen voorts wat wordt verstaan onder “crisisrelevante medische tegenmaatregelen”?

De leden van de VVD-fractie zijn er voorstander van om als Europa minder afhankelijk te worden van landen zoals China en India voor genees- en hulpmiddelen en grondstoffen. Daarvoor ontwikkelt Nederland ook zelf plannen (bijvoorbeeld in relatie tot de ijzeren voorraad), en dat zullen andere Europese landen ook gaan doen. Hoe wordt voorkomen dat er dubbelingen of elkaar bijtende ontwikkelingen plaatsvinden? Wat is de relatie met de ‘*RescEU medical stockpile*’?

De leden van de VVD-fractie lezen tenslotte dat het kabinet twijfels heeft of het voorstel op alle onderdelen overeenkomt met de in artikel 122 lid 1 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) neergelegde bevoegdheid. Dit artikel heeft betrekking op economisch beleid. Welke conclusies trek het kabinet uit de twijfels? Wat betekent dit voor de besluitvorming, waarvoor nu een gekwalificeerde meerderheid nodig is?

Financiën

HERA ontvangt in de periode 2022-2027 tijdens de voorbereidingsfase de financiering van 1 miljard euro per jaar voor een periode van zes jaar binnen de plafonds van het MFK. Volgens de leden van de VVD-fractie lijkt dit in financieel opzicht op een blanco cheque, want er is geen financiële onderbouwing en het is niet duidelijk waar het geld voor ingezet wordt. Hoe kan hier nog op gestuurd worden?

De leden van de VVD-fractie lezen dat HERA verschillende modus operandi kent gedurende tijden van crisis, en voorbereidende fases. Welke budgettaire effecten kennen deze modus operandi op nationaal niveau?

De leden van de VVD-fractie vragen tevens wat de gevolgen zijn voor de bestaande programma’s *EU4Health*, *Horizon Europe*, *Union Civil Protection Mechanism (UCPM)*/*RescEU* en het EU-Herstelinstrument *NextGenerationEU*, nu daar dit bedrag uit wordt gehaald. Genoemde leden vinden dat het geld voor Horizon Europe sowieso beschikbaar moet zijn en blijven voor onderzoek en innovatie.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van het HERA-pakket dat door de Europese Commissie is gepresenteerd. Zij constateren dat tijdens de coronacrisis lidstaten eigenstandig veelal hetzelfde onderzoek deden en dat er veel verschillen waren tussen lidstaten over het type maatregelen dat noodzakelijk werd geacht. Zij zijn verheugd dat er meer Europese samenwerking komt. Zij zijn het daarom eens met de Europese Commissie dat het belangrijk is dat lidstaten beter klaar moeten staan en beter geëquipeerd moeten zijn om grensoverschrijdende crises aan te pakken. Het uitwisselen van kennis en producten, zoals vaccins, testmateriaal of medicatie, moet beter dan bij de coronacrisis. Snel handelen en het snel vrijmaken van extra (financiële) middelen zijn bij crisis zeer gewenst.

De leden van de D66-fractie zien dat bij crisissituaties snel handelen gewenst is. Zij lezen dat het bij de HERA nog altijd zo zal zijn dat lidstaten zelf besluiten nemen over eventuele maatregelen ter voorkoming van bijvoorbeeld verspreiding van het virus, zoals dat nu ook het geval is. Daarnaast zal de gezondheidszorg een nationale aangelegenheid blijven. Het is voor deze leden daarom nog onduidelijk waar het kabinet precies bevreesd voor is als het gaat om mogelijkheden die bij de Europese Commissie komen te liggen. Deze leden krijgen de indruk dat HERA vooral de functie heeft van toevoeging en voor betere samenwerking dient en dat haar functie vooral is om te adviseren. Graag ontvangen deze leden hierover een reactie van het kabinet.

De leden van de D66-fractie zijn het eens met het kabinet dat er niet te veel commissies, werkgroepen of fora moeten komen om advisering van en samenwerking tussen de lidstaten te bevorderen, maar zij willen er ook voor waken dat een te grote kaalslag optreedt, waardoor er geen degelijke samenwerking meer plaatsvindt. Hoe wordt dat voorkomen?

De leden van de D66-fractie vragen hoe het kabinet aankijkt tegen de positie van het Europees parlement binnen HERA. Indien het kabinet van mening is dat HERA te veel mogelijkheden krijgt tot ingrijpen, en dat daarbij de Europese Raad meer betrokken zou moeten worden, dient dan als logisch gevolg niet ook het Europees parlement meer bij HERA betrokken te worden?

De leden van de D66-fractie lezen voorts dat er voor de komende vijf jaar, van 2022 t/m 2027, in totaal zes miljard euro beschikbaar komt voor HERA. Deze leden vragen het kabinet of hier een begroting van is. Hoe wordt dit geld uitgegeven?

De leden van de D66-fractie lezen dat een van de taken van HERA het 'bevorderen van geavanceerd onderzoek en ontwikkeling van medische tegenmaatregelen en gerelateerde technologieën' is. Zij onderstrepen dit omdat er tijdens de coronacrisis vele momenten waren waarbij landen eigenstandig en daardoor op kleine schaal (lees: met weinig wetenschappelijke kracht) onderzoek deden dat beter op Europees niveau had kunnen plaatsvinden. Bijvoorbeeld het Nederlands onderzoek naar de besmettelijkheid van kinderen in het voorjaar van 2020. Is het doel van HERA ook dat deze onderzoeken in tijden van paraatheid maar ook in tijden van crisis in Europees verband gaan plaatsvinden?

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet hoe het *Pandemic & Disaster Preparedness Center* (PDPC) van de Erasmus MC, de Erasmus Universiteit Rotterdam en de TU Delft, en vergelijkbare initiatieven, zich straks zullen gaan verhouden tot HERA? Wordt straks dubbel werk gedaan door het PDPC en HERA? Wat is de positie van de Nederlandse UMC's wanneer HERA actief wordt? Wat wordt de positie van de Universitair medische centra

(UMC's) dan? Is het kabinet ervan op de hoogte of andere landen ook een PDPC in wording hebben? Zo ja, hoe verhouden die zich tot elkaar?

De leden van de D66-fractie vragen tot slot of bij de start van HERA er ook anders zal worden gekeken naar de Nederlandse adviesorganen op het gebied van de wetenschap. Zij kunnen zich voorstellen dat veel dubbel werk zal worden verricht als zowel HERA, EMA als ECDC worden uitgebreid in hun mogelijkheden tot onderzoek of advisering. Deze leden vragen het kabinet wat de gevolgen zijn voor het RIVM, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Nederlandse Gezondheidsraad. Zij zien namelijk graag dat zodra een EMA of ECDC een advies uitbrengen dit niet opnieuw hoeft te worden gedaan door een Nederlands orgaan, zeker in tijden van crisis.

Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie vragen of het kabinet met hen van mening is dat volksgezondheid een nationale bevoegdheid is en dat dit zo moet blijven.

Zo ja, hoe verhoudt de oprichting van HERA zich hiertoe volgens het kabinet?

Kan het kabinet aangeven welke bevoegdheden de Europese Commissie precies krijgt met de oprichting van HERA? Welke maatregelen kan zij precies nemen, wanneer en met welke criteria? De leden van de PPV-fractie verzoeken het kabinet om per maatregel aan te geven in hoeverre instemming nodig is van de Europese Raad en/of de lidstaten.

Wat zijn de (juridische) gevolgen van de oprichting van HERA als interne Commissiedienst?

De leden van de PVV-fractie vragen voorts wat de opvatting van het kabinet is betreffende het argument van urgentie dat de Europese Commissie heeft aangedragen als de reden om geen *impact assessment* uit te voeren. Waarom moet HERA met stoom en kokend water begin 2022 al operationeel worden?

Waar ligt voor het kabinet de grens om te komen tot 'sterkere samenwerking en coördinatie'?

Hoeveel commissies, *boards* en fora worden er gecreëerd onder de vlag van de EU-Gezondheidsunie?

Waarom legt de verordening de uitschakeling van crisisactiviteiten van HERA niet vast?

Wat is de rol van het *Health Crisis Board*? Wie nemen daarin zitting?

De leden van de PVV-fractie vragen voorts waar de 6,1 miljard euro, die de Europese Commissie alleen al wil voor de voorbereidingsfase, aan zal worden uitgegeven. Hoe vindt hierover besluitvorming plaats?

Hoeveel groot zal de begroting van HERA zijn na de voorbereidingsfase? Wie gaat dit betalen? Hoe wordt over de inzet besloten?

Hoeveel Nederlands belastinggeld is met HERA gemoeid?

Hoe kan het dat het kabinet tot een positief oordeel komt op het gebied van proportionaliteit en subsidiariteit als er geen *impact assessment* is uitgevoerd?

Tenslotte vragen de leden van de PVV-fractie hoeveel voorstellen er nu precies onder de EU-Gezondheidsunie hangen.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van het voorstel voor de HERA en de bijbehorende BNC-fiches. Deze leden hebben hier nog een enkele vraag bij.

Verordening HERA

Het kabinet geeft aan graag verduidelijking te willen hebben omtrent het functioneren van de HERA in de al bestaande crisisstructuren. De leden van de CDA-fractie vragen wat de opvatting van andere landen hierover is.

De leden van de CDA-fractie vragen voorts of het kabinet aan kan geven wat het verwachte tijdpad is met betrekking tot de besluitvorming rond HERA.

De Europese Commissie wil HERA oprichten door middel van een Commissiebesluit. De leden van de CDA-fractie zijn het met het kabinet eens dat lidstaten zelf bepalen hoe de *HERA Board* eruit zal gaan zien. Welke landen zijn het daarover met Nederland eens?

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte hoe de samenwerking versterkt zou kunnen worden als de huidige verdragen maximaal worden benut.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de BNC-fiches over de Mededeling HERA en de Verordening HERA en hebben hierover nog een aantal vragen en opmerkingen. De leden van de SP-fractie vragen het kabinet om een duidelijk overzicht te geven van de concrete bevoegdheden die HERA kan krijgen tijdens de crisismodus. Kan dit duidelijker gepreciseerd worden dan de termen ‘maatregelen’ en ‘mechanisme’ die in het fiche worden gebruikt? Kan hierbij ook worden aangegeven in hoeverre lidstaten deze taken momenteel vervullen en op welke punten HERA deze bevoegdheid *de jure* of *de facto* overneemt? Hoe wordt gegarandeerd dat HERA zich niet bemoeit met de nationale bevoegdheid op het gebied van gezondheidszorg en zich enkel richt op de grensoverschrijdende aspecten van medische crises?

De leden van de SP-fractie vragen het kabinet tevens naar zijn opvatting over het feit dat de Europese Commissie HERA door middel van een Commissiebesluit heeft opgericht. Is het kabinet het ermee eens dat het onwenselijk is dat een permanente instantie wordt opgericht met een budget dat kan oplopen tot 30 miljard euro, zonder dat lidstaten of het Europees Parlement hierover kunnen meebeslissen? Verwacht het kabinet dat dit soort grote besluiten vaker puur onder de vlag van de Europese Commissie zullen worden genomen?

Daarnaast vragen de leden van de SP-fractie hoe het kabinet de democratische controle van HERA beoordeelt, aangezien de lidstaten via de *HERA Board* enkel een adviserende rol

hebben en het Europees Parlement enkel als waarnemer betrokken is. Is het kabinet het met deze leden eens dat dit een onwenselijke gang van zaken is?

De leden van de SP-fractie zijn het met het kabinet eens dat lidstaten zelf zouden moeten bepalen wie zij als lid van de *HERA Board* aanwijzen. In hoeverre is er steun voor deze positie bij andere lidstaten?

Deze leden hebben daarnaast nog enkele vragen over de financiering van HERA. Wat zijn bijvoorbeeld de effecten voor de programma's waar budget wordt weggehaald om HERA te financieren? Wat is bijvoorbeeld de opvatting van het kabinet inzake het weghalen van 2,8 miljard euro van het EU4Health budget ten gunste van HERA, terwijl dit bedrag ook deels was bedoeld voor het bestrijden van kanker?

Daarnaast vragen zij hoe de private financiering van HERA precies zal worden vormgegeven. Waar moet dit geld precies vandaan komen en wat zijn de gevolgen hiervan voor het publieke karakter van HERA?

De leden van de SP-fractie lezen tenslotte dat HERA een bijdrage wil leveren aan het bevorderen van de lokale productie in Afrika. Hoewel dit in principe een positief doel is, hebben zij nog wel een aantal vragen over de concrete invulling hiervan. Wordt dit bijvoorbeeld gericht op het stimuleren van lokale productie met lokaal eigenaarschap, of zal dit met name plaatsvinden onder de vlag van grote Westerse farmaceuten? Indien het hierbij gaat om het tweede geval, hoe wordt voorkomen dat deze productie in crisistijden alsnog hoofdzakelijk ten goede komt aan hoge inkomenslanden?

Vragen en opmerkingen van de Volt-fractie

De leden van de Volt-fractie vragen wat de inzet van het kabinet is ten aanzien van HERA op het vlak van het tekort aan democratische controle vanuit het Europees Parlement. Welke lidstaten vindt het kabinet aan zijn zijde in zijn stellingname ten aanzien van de democratische controle op HERA? Welke mogelijke oplossingen ziet het kabinet op korte termijn? Welke oplossingen acht het kabinet mogelijk op de lange(re) termijn, zoals medewetgevingsbevoegdheid voor het Europees Parlement?

Het kabinet benadrukt voorts dat de maatregelen die HERA neemt proportioneel dienen te zijn om marktverstoringen te voorkomen. Wat bedoelt het kabinet hier precies mee, zo vragen de leden van de Volt-fractie. Over welke marktverstoringen heeft het kabinet het hier? In welke (crisis)situaties zijn bepaalde marktverstoringen wel geoorloofd volgens het kabinet? Wat is de uitgebreide stellingname van het kabinet hierin?

De leden van de Volt-fractie lezen dat het kabinet voornemens is om tijdens de onderhandelingen aan te dringen op een grotere rol voor de lidstaten in de gang van zaken omtrent HERA. Waarom dringt het kabinet hier precies op aan? Wat wordt de precieze redeneerlijn van het kabinet in het aandringen op een grotere rol voor de lidstaten? Welke grotere rol zou het kabinet willen zien voor de lidstaten? Hoe verhoudt een grotere rol voor de lidstaten zich tot het feit dat HERA snel dient te moeten kunnen handelen in de paraatheids- en (nog meer) in de crisisfase?

Is het kabinet van mening dat een snelle, adequate Europese besluitvorming in geen geval mag worden gehinderd door een (te) grote rol voor lidstaten?

De leden van de Volt-fractie vragen voorts of het kabinet van mening is dat er een compromis gesloten is tussen enerzijds de snelheid in de Europese besluitvorming over grensoverschrijdende thema's (zoals pandemieën) en anderzijds een grotere rol voor lidstaten

in de besluitvorming over deze thema's. Zo ja, hoe is een grotere rol voor de lidstaten inzake HERA dan te verantwoorden? Zo niet, waarom?

Kan het kabinet aangeven hoe het budget van 6 miljard euro voor HERA in de periode 2021-2027 tot stand is gekomen? Wat is de onderbouwing van dit bedrag? Is dit volgens het kabinet het meest optimale bedrag? Zo nee, zou het bedrag hoger of lager moeten zijn en waarom?

Vragen en opmerkingen van de SGP-fractie

De leden van de SGP-fractie hebben kennisgenomen van de EU-voorstellen en BNC-fiches inzake een EU HERA. Zij hebben hierover de volgende vragen.

Bevoegdheid

De leden van de SGP-fractie beamen dat bij grensoverschrijdende gezondheids crises samenwerking op Europees en internationaal niveau van belang is. Zij zijn echter van mening dat de nationale bevoegdheid en soevereiniteit rondom de inrichting van de zorg met de voorliggende EU-voorstellen onvoldoende gerespecteerd worden. Daarbij verwijzen zij niet alleen naar de motie-Leijten/Van der Graaf,¹ maar allereerst naar de bevoegdheidsverdeling zoals vastgelegd in de Europese verdragen. Volgens artikel 6, sub a, VWEU heeft de EU slechts een ondersteunende bevoegdheid ten aanzien van “de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid”. Is dit artikel niet meer van toepassing op de HERA dan artikel 4, lid 2 sub k, VWEU? Zo nee, waarom niet? Artikel 6 VWEU geeft aan dat de lidstaten principieel leidend zijn op het vlak van gezondheidszorg. Staat het EU-voorstel inzake de oprichting van HERA niet op gespannen voet met dit verdragsartikel? Hoe draagt Nederland er zorg voor dat de lidstaten inzake gezondheidszorg bevoegd en leidend blijven? Trekt Nederland samen op met de andere EU-lidstaten met de zorgen over de beperkte bevoegdheid van de EU en over de coördinatie tussen de vele EU-actoren op dit terrein?

Mandaat

De leden van de SGP-fractie vragen wat het formele mandaat is van HERA rondom het creëren van leveringszekerheid van medische middelen, wie of wat toezicht houdt op het respecteren van dat mandaat, en hoe de Kamer geïnformeerd wordt in het geval dat HERA (extra) taken zou opnemen die niet tot dat formele mandaat behoren. Hoe wordt gegarandeerd dat HERA ‘complementair’ is en blijft aan de nationale inspanningen op het terrein van leveringszekerheid? Hoe zal de samenwerking concreet – zowel institutioneel als inhoudelijk – worden vormgegeven, zo vragen deze leden. Wil het kabinet overwegen in elk geval niet met HERA in te stemmen als: a) lidstaten slechts een adviserende rol krijgen in de *HERA Board*, zonder beslissingsmacht over werkprogramma's, implementatie en financiën, en/of: b) een betere financiële onderbouwing van de voorstellen uitblijft?

Versnippering

De leden van de SGP-fractie delen de zorg van het kabinet ten aanzien van de coördinatie tussen de vele actoren onder de noemer van de ‘EU-Gezondheidsunie’. Welke andere EU-lidstaten delen deze zorg? Deze leden menen dat de versnippering inefficiëntie, ineffectiviteit en een groeiend democratisch tekort in de hand werkt. Is de HERA volgens het kabinet

¹ Kamerstuk 21 501-20, nr. 1600

überhaupt noodzakelijk en van meerwaarde ten opzichte van de bestaande EU-actoren rondom gezondheidszorg, zo vragen de leden van de SGP-fractie, en wat is de inzet van Nederland om de versnippering te bestrijden?

Grondhouding

De leden van de SGP-fractie menen dat de positieve grondhouding van het kabinet ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit in het BNC-fiche Mededeling HERA, tegenstrijdig is met de kritische kanttekeningen. Zij brengen het notaoverleg van 26 maart 2018 over de Staat van de Europese Unie 2018 in herinnering,² waar het lid Bisschop al opmerkte dat het kabinet Commissievoorstellen door middel van BNC-fiches doorgaans positief beoordeelt ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit, ondanks serieuze voorbehouden en kanttekeningen die bij deze aspecten gemaakt worden. In dat licht verzocht het lid Bisschop het kabinet destijds per motie³ om bij dergelijke voorbehouden en kanttekeningen nadrukkelijker de logische consequentie te overwegen, zijnde een negatieve eerste beoordeling ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit en/of proportionaliteit, teneinde in verdere onderhandelingen aan te sturen op aanpassing van Commissievoorstellen conform genoemde criteria. De leden van de SGP-fractie vragen het kabinet of ook inzake HERA een negatieve beoordeling ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit en/of proportionaliteit niet logisch en wenselijk zou zijn.

Vragen en opmerkingen van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft met belangstelling kennisgenomen van het voorstel vanuit de Europese Commissie tot het instellen van de HERA.

Het lid van de BBB-fractie ziet het belang van samenwerken op Europees niveau bij het bestrijden van wereldwijde uitbraken van ziekten. Voor genoemd lid is het niet helemaal duidelijk hoe HERA zich verhoudt tot de bevoegdheden van de minister van VWS. Kan het kabinet hier meer duidelijkheid over verschaffen? In welke mate zal HERA dwingend beleid voorschrijven? In welke mate heeft Nederland invloed op beslissingen die binnen HERA worden genomen?

Het lid van de BBB-fractie ziet dat een zeer grote organisatie wordt opgetuigd, maar het Europese Parlement is hier niet bij betrokken. Dit lid maakt zich daarbij zorgen over de beslissingsbevoegdheid en de wijze waarop besluiten tot stand zullen komen. Kan het kabinet dit proces verduidelijken? Wie is bijvoorbeeld de beoogde deelnemer vanuit Nederland voor de *Health Crisis Board* en welke functie heeft deze persoon? Kan de HERA wel slagvaardig handelen gezien de enorme hoeveelheid afdelingen die zich binnen de Europese Unie bezighoudt met gezondheid? Het bureaucratisch gehalte lijkt erg groot te worden. Wat is de opvatting van het kabinet hierover?

In het BNC-fiche over de Verordening HERA staat geschreven: “Inkoop, aankoop en productie van crisisrelevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen: via dit instrument geven de lidstaten die dat willen de Commissie de bevoegdheid namens hen onderhandelingen te voeren over en aanschaf te doen van crisisrelevante medische tegenmaatregelen.” Betekent deze passage dat dit per noodsituatie wordt bepaald? Of geven lidstaten dit eenmalig aan?

² Kamerstuk 34 841, nr. 2 <https://www.parlementairemonitor.nl/9353000/1/j9vvij5epmj1ey0/vkn1dkdnvwz9>

³ Kamerstuk 22 112, nr. 2519. Deze motie is aangehouden en later vervallen.

Het lid van de BBB-fractie vraagt of HERA vooral gericht is op technische aspecten, zoals hulpmiddelen, of dat er ook gedragsmaatregelen vanuit HERA kunnen worden voorgeschreven.

Voorts ondersteunt het lid van de BBB-fractie de vragen die het kabinet heeft over de HERA, zoals het laten uitvoeren van een impactanalyse, de zorgen over de vele *boards* en commissies die worden opgetuigd en ook de vraag over het weer uit kunnen schakelen van HERA. Genoemde leden vinden deze punten zeer relevant. Genoemd lid kijkt dan ook uit naar de antwoorden van het kabinet op deze vragen.

II. Reactie van het kabinet