

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

Nr. 3018 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

Fiche: Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen
(Kamerstuk 22 112, nr. 3019)

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: Mededeling Bouwen aan een EU Gezondheidsunie

1. Algemene gegevens

a) *Titel voorstel*

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S.

Bouwen aan een Europese gezondheidsunie: de veerkracht van de EU bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken.

b) *Datum ontvangst Commissiedocument*

11 November 2020

c) *Nr. Commissiedocument*

COM(2020) 724

d) *EUR-Lex*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724&from=NL>

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)

2. Essentie voorstel

De COVID-19 crisis heeft volgens de Commissie duidelijk gemaakt dat de EU en de lidstaten meer moeten doen op het gebied van de voorbereiding en de responseplanning voor epidemieën en andere ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. De bestaande EU-structuren en -mechanismen waren onvoldoende toegerust om een tijdige gemeenschappelijke Europese reactie op gang te brengen en te zorgen voor een coherente risicocommunicatie. Dit gebrek aan samenhang en coördinatie is volgens de Commissie een obstakel gebleken om de pandemie aan te pakken. Volgens de Commissie behoeft de coördinatie op EU-niveau versterking omdat consistente, coherent gecoördineerde maatregelen het meeste effect hebben op de gezondheid van Europese burgers met de kleinste kans op economische schade.

Het huidige Europese crisisbeleid is gebaseerd op besluit 1082/2013/EU¹. De COVID-19 pandemie was de eerste majeure test van dit besluit. Het is volgens de

¹ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG.

Commissie gebleken dat het vermogen om te anticiperen op gezondheidsrisico's en om de verspreiding van nieuwe infectieziekten en daarmee samenhangende aandoeningen te voorkomen, moet worden versterkt. De Commissie constateert dat zeker in de eerste maanden van de bestrijding van het COVID-19 pandemie er weinig samenhang, coördinatie en solidariteit waren in de aanpak van de lidstaten en dat de Commissie weinig – formele – instrumenten had om de bestrijding van een crisis van deze omvang te coördineren. Er zijn dan ook *ad hoc* taken en structuren opgezet en vormgegeven om de bestrijding van de COVID-19 pandemie te versterken.

Met deze mededeling presenteert de Commissie een EU Gezondheidsunie pakket bestaande uit uiteenlopende voorstellen en initiatieven waarmee de eerste bouwstenen voor een Europese gezondheidsunie worden gelegd². De Commissie beoogt een versterkt kader voor grensoverschrijdende samenwerking voor alle ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, dat erop gericht is levens en de interne markt beter te beschermen en de hoogste normen betreffende de bescherming van de mensenrechten en de burgerlijke vrijheden te handhaven. De voorstellen van de Commissie zijn niet gericht op de bestrijding van de huidige COVID-19 pandemie.

De voorstellen van de Commissie versterken de structuur van voorbereiding op en bestrijding van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen van de Unie op alle essentiële punten. Waar het de voorbereiding op een gezondheidsdreiging aangaat, wordt ingezet op verbeterde voorbereidingsplannen van de Unie en van de lidstaten. Daarbij zijn interoperabiliteit, oefenen en testen kernwoorden. Ook wordt ingezet op een versterking van het opsporen en in de gaten houden van bedreigingen van de gezondheid. De wetenschappelijke advisering wordt versterkt bij de voorbereiding en beheersing door het opstellen van risicobeoordelingen, het oprichten van referentielaboratoriumnetwerken en het adviseren over en uitvoeren van onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van specifieke medicijnen en vaccins. Tijdens een gezondheids crisis wordt het Health Security Committee (HSC) versterkt zodat dit comité de bestuurlijke afstemming van wetenschappelijk advies en maatregelen kan uitvoeren. Schaarste van medicijnen en medische hulpmiddelen wordt actief in de gaten gehouden en waar mogelijk verminderd. Om dit mogelijk te maken moet bestaande regelgeving worden aangepast.

Naast deze overkoepelende mededeling heeft de Commissie een verordening tot aanpassingen in de organisatie van de crisisstructuur voor grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en voorstellen voor versterking van de mandaten van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) uitgebracht. In het vierde kwartaal van 2021

² Het volledige EU gezondheidsuniepakket bestaat uit: een overkoepelende mededeling van de Commissie met daarin de ambities voor een EU gezondheidsunie, een nieuwe verordening ter uitbreiding van het EMA mandaat, een nieuwe verordening ter uitbreiding van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) mandaat en een nieuwe verordening voor ernstige grensoverschrijdende volksgezondheids crises t.b.v. een sterkere EU crisisparaatheid en respons.

wordt een voorstel voor een nieuw Europees biomedisch agentschap verwacht. De Kamer zal hierover in aparte BNC-fiches worden geïnformeerd.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

De internationale samenwerking op het vlak van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen is zo sterk als de zwakste schakel. De COVID-19 pandemie heeft ook in Nederland laten zien dat lidstaten een pandemie of een andere ernstige grensoverschrijdende gezondheidscrisis niet alleen kunnen oplossen. Lidstaten moeten samenwerken voor het beste resultaat. Een sterkere Europese coördinerende rol kan bijdragen aan deze samenwerking en daarmee aan de voorbereiding op en de beheersing van een volksgezondheidscrisis die meerdere landen, de gehele EU of zelfs de hele wereld raakt.

Het kabinet is daarom voorstander van het versterken van de Europese samenwerking en coördinatie op toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, waar dit meerwaarde heeft voor de gezondheid van de burgers en om de impact op het vrij verkeer binnen de Unie te beperken.

Vanzelfsprekend dienen nationale bevoegdheden daarbij gerespecteerd te worden. Het kabinet is van mening dat de bevoegdheidsverdeling zoals vastgelegd in de verdragen voldoende mogelijkheden biedt tot sterkere samenwerking en coördinatie op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Bij de beoordeling van voorstellen tot oprichting van nieuwe agentschappen en voorstellen tot herziening van bestaande agentschappen zal het kabinet de Gemeenschappelijke Aanpak als uitgangspunt nemen.

De voorstellen van de Commissie versterken de huidige structuur van voorbereiding op en bestrijding van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen van de Unie op alle essentiële punten. De voorstellen van de Commissie hebben een structureel karakter en hebben een versterkte crisisparaatheid en -respons binnen de Europese Unie tot doel, met het oog op toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen. Het kabinet is van mening dat die doelstelling met de aangekondigde maatregelen gehaald kan worden en ondersteunt deze.

Voor het kabinet is evenwel de reikwijdte van sommige aangekondigde maatregelen nog niet duidelijk. Het kabinet zal zich inzetten om daarover duidelijkheid te verkrijgen.

Het kabinet is van mening dat de onderhandelingen over de drie wetgevingsvoorstellen³ zorgvuldig gevoerd moeten worden en niet overhaast naar een conclusie moet worden toegewerkt. Dit gaat over de toekomstige crisisstructuur van de Unie; een gedegen proces heeft daarom voorrang op snelheid.

³ Kamerstuk 22 112, nrs. 3019, 3020 en 3021

De voorgestelde wijzigingen in de crisisstructuur en daaraan gekoppelde wijzigingen in het mandaat van agentschappen, moeten gebaseerd zijn op een, bij voorkeur onafhankelijke, evaluatie van het functioneren van het huidige systeem in de COVID-19 pandemie. De focus zou daarbij moeten liggen op de vraag wat de lidstaten van de Commissie en de agentschappen nodig hebben om beter op een crisis te kunnen voorbereiden en reageren en welke instrumenten de Commissie en agentschappen daarvoor nodig hebben. Daarbij hoort een analyse van de ongebruikte ruimte die de bestaande regelgeving nog geeft maar ook een analyse hoe de voorgestelde voorstellen zich verhouden tot mondiale systemen en afspraken, zoals vastgelegd in de Internationale Gezondheidsregeling. Op die manier wordt in de evaluaties, naast het perspectief van de Commissie en de Europese agentschappen, ook dat van de lidstaten en hun burgers meegenomen.

Het kabinet doet de oproep dat er parallel wordt geïnvesteerd in het optimaal functioneren van de interne markt en het tegengaan van disproportionele intra-Europese handelsbelemmeringen. Juist deze handelsbelemmeringen, zoals die golden voor bijvoorbeeld mondkapjes en onderdelen voor ventilatoren, ondermijnden tijdens de COVID-19 crisis de leveringszekerheid en de Europese solidariteit en hadden een grote impact. Het kabinet ziet hier net als diverse andere lidstaten een duidelijke coördinerende en handhavende rol voor de Commissie.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Alle lidstaten zijn voorstander van het versterken van de Europese samenwerking en coördinatie op grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen. Veel lidstaten benadrukken daarnaast het belang dat de bevoegdheidsverdeling in de verdragen wordt gerespecteerd. Veel lidstaten zijn het met Nederland eens dat geen overhaaste stappen gezet moeten worden, zeker niet nu de COVID-19 crisis nog in volle hevigheid door woedt. De meeste lidstaten vragen om grondige evaluaties van wat goed en minder goed ging tijdens de COVID-19 crisis.

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-comité⁴. Het Parlement heeft zich nog niet uitgesproken over deze verordening.

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen op het gebied van regeldruk en administratieve lasten

a) Bevoegdheid

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. De Europese Unie heeft een met de lidstaten gedeelde bevoegdheid betreffende gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van de volksgezondheid, voor de in het Verdrag genoemde aspecten (Art. 4 lid, 2 sub k, VWEU), bijvoorbeeld als het gaat om grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. De Europese Unie heeft een aanvullende bevoegdheid op het terrein van de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid (Art. 6 sub a, VWEU). De mededeling ziet op deze beleidsterreinen en de Commissie is daarom bevoegd om de onderhavige mededeling te doen.

⁴ Committee on the Environment, Public Health and Food Safety

b) Subsidiariteit

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief. De bestrijding van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid is per definitie alleen gezamenlijk voor te bereiden en uit te voeren. Het is voor lidstaten niet mogelijk om deze individueel het hoofd te bieden. Samenwerking en coördinatie daarop zijn noodzakelijk. Deze mededeling draagt bij aan de bestrijding van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid die niet kunnen worden tegengegaan op het niveau van de lidstaten alleen, waardoor optreden op EU-niveau gerechtvaardigd is.

c) Proportionaliteit

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief. De mededeling van de Commissie beschrijft samenhangende elementen om bij nieuwe grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid sneller en gecoördineerder op te treden. De focus ligt op versterkte voorbereidingsplannen voor Unie en lidstaten, de versterking van wetenschappelijke advisering, de versterking van de crisisbestrijdingsstructuur en de versterking van toezicht op schaarste van zorgcapaciteit, medicijnen en medische hulpmiddelen. Dat is een opbouw die geschikt is en niet verder gaat dan noodzakelijk om in de lidstaten en de Unie effectiever gezondheids crises voor te bereiden en te beheersen.

d) Financiële gevolgen

De Commissie heeft aangegeven dat extra middelen voor verordeningen (€ 605 miljoen voor 7 jaar) vanaf 2022 vanuit EU4Health gefinancierd worden. Met betrekking tot de gevolgen voor de EU-begroting is het kabinet van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting en dat deze moet passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.

De financiële gevolgen zijn afhankelijk van de nadere uitwerking en keuzes in het programma.

Eventuele gevolgen voor de Nederlandse begroting worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijk departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

e) Gevolgen voor regeldruk, administratieve lasten en concurrentiekracht

Op grond van het voorstel nu niet in te schatten.