

Vergaderjaar 2021–2022

**22 112**

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

**Nr. 3240**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 29 november 2021

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brieven van 15 oktober 2021 over het Fiche: Mededeling HERA (Kamerstuk 22 112, nr. 3213) en het fiche: Verordening HERA (Kamerstuk 22 112, nr. 3214).

De vragen en opmerkingen zijn op 4 november 2021 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 26 november 2021 zijn de vragen beantwoord.

De fungerend voorzitter van de commissie,  
Kuiken

Adjunct-griffier van de commissie,  
Kuiken

## Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
	– VVD-fractie	2
	– D66-fractie	5
	– PVV-fractie	7
	– CDA-fractie	7
	– SP-fractie	8
	– Volt-fractie	9
	– SGP-fractie	10
	– BBB-fractie	11
II.	Reactie van de bewindspersoon	12

### 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 gezondheids crisis 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 van 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 tijdspad 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 PVV-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 van de leden Leijten en Van der Graaf,<sup>1</sup> 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 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?

---

<sup>1</sup> Kamerstuk 21 501-20, nr. 1600

## **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,<sup>2</sup> 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 motie<sup>3</sup> 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?

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.

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

<sup>3</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 2519. Deze motie is aangehouden en later vervallen.

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 de bewindspersoon**

### **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.

#### **Vraag 1**

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?

#### **Antwoord 1**

Het kabinet vindt dat de COVID-19 pandemie heeft laten zien dat meer gecoördineerd samenwerken bij het voorbereiden op en bestrijden van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen noodzakelijk is. Hier ziet het kabinet nadrukkelijk meerwaarde voor de gezondheid van de burger. Het kabinet is van mening dat dit goed kan binnen de kaders van de bevoegdheidsverdeling van het Verdrag; artikel 168 VWEU heeft nadrukkelijk de bedoeling om het volksgezondheidsbeleid van de lidstaten aan te vullen. De organisatie en financiering daarvan is een nationale bevoegdheid waar het kabinet niet aan wil tornen.

#### **Vraag 2**

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.

#### **Antwoord 2**

Het kabinet meent dat de huidige pandemie heeft laten zien dat sommige onderdelen van de voorbereiding op en -bestrijding van grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen zich beter lenen voor directe gezamenlijke aanpak dan voor afzonderlijke aanpak door lidstaten. Dit draagt bij aan de gezondheid van burgers. De ervaringen met gezamenlijke aankoop in de COVID-19 pandemie heeft laten zien dat samenwerken op het gebied van aankoop en leveringszekerheid potentie heeft maar dat er ook verbete-

ringen nodig zijn. De *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA) zou hiervoor een goed instrument kunnen zijn.

De Verordening<sup>4</sup> grijpt niet in op nationale bevoegdheden op het gebied van inrichting en financiering van de zorg. Lidstaten die dat willen, kunnen via deze Verordening gebruik maken van de voorbereidingen van de HERA en van de mogelijkheid van gezamenlijke aanschaf via of door de HERA.

Het kabinet ziet in de huidige teksten nog wel mogelijkheden tot verbetering. Met andere lidstaten maakt het kabinet zich in de onderhandelingen hard voor een grotere invloed van de lidstaten in de voorbereidings- en crisismodus van de HERA, een betere aansluiting tussen de voorbereidingsmodus en de crisismodus en een regelmatige evaluatie van het functioneren en de resultaten van de HERA.

### **Vraag 3**

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?

### **Antwoord 3**

Het kabinet deelt de mening van de Commissie dat de gezamenlijke inkoop van vaccins succesvol is geweest. In die omstandigheid is en was het van belang om een zo groot mogelijke inkoopkracht te ontwikkelen en te zorgen voor toegang tot een breed portfolio van vaccins en eerlijke verdeling van daarvan in de hele Unie. Dat hebben we met de samenwerking in EU-verband ook gedaan.

Het is waar dat enkele landen sneller over vaccins beschikten dan de EU. Dat verschil moet echter in de context worden gezien. De Britse overheid had een directe link met het onderzoek aan de Oxford-universiteit, waaruit het AstraZeneca vaccin is voortgekomen; Israël besloot tot verregaande onderzoekssamenwerking met Pfizer. Afgezien van deze specifieke gevallen, waren er, met uitzondering van de Verenigde Staten, niet veel landen die betere en snellere toegang hadden tot vaccins dan de EU. Het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten hebben de vaccins toegelaten op basis van een noodtoelating, dus zonder een complete beoordeling. De EU daarentegen heeft de voorwaardelijke handelsvergunning voor vaccins afgewacht en heeft een volledige beoordeling van de baten en risicobalans uitgevoerd, welke is voorafgegaan door de «rolling review». Het kabinet hecht aan deze complete beoordeling, omdat vaccins preventief worden toegediend aan mensen die op dat moment niet ziek zijn.

Ten aanzien van de aankoopprocedures ziet het kabinet dat – hoewel er ruimte is voor verbetering ten aanzien van bijvoorbeeld nationale voorkeuren en deelname – dit instrument effectief is en voor lidstaten voordelen oplevert, waaronder een snellere toegang en een eerlijkere verdeling tussen lidstaten. Wel is het kabinet van mening dat deze instrumenten alleen ingezet moeten worden ter bestrijding van grensoverschrijdende gezondheids crises en dat ze beperkt moeten worden tot

---

<sup>4</sup> Waar in de antwoorden «Verordening» gebruikt wordt, wordt – tenzij anders vermeld – bedoeld op: Voorstel voor een Verordening van de Raad betreffende een kader voor urgente maatregelen ter waarborging in verband met medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie; COM(2021)577.

schaarse producten, omdat ze een versturende werking op het functioneren van de interne markt kunnen hebben.

#### **Vraag 4**

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?

#### **Antwoord 4**

De leden hebben gelijk wanneer zij constateren dat het kabinet – voordat de voorstellen werden gepubliceerd – een positief-kritische houding heeft aangenomen t.o.v. de oprichting van de HERA. Het kabinet stelde zich in het non-paper<sup>5</sup> in juni 2021 op het standpunt dat de HERA toegevoegde waarde kan hebben voor de leveringszekerheid van medische tegenmaatregelen, zeker in het geval van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Het mandaat en de structuur ervan zouden gebaseerd moeten worden op een goede analyse van de tekortkomingen van het optreden van de EU in de COVID-19 pandemie. De oprichting van de HERA valt binnen de plannen voor de EU Gezondheidsunie die zich richt op de voorbereiding op en bestrijding van toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

Om ook tijdens de huidige COVID-19 pandemie al actie te kunnen ondernemen heeft de Commissie de «HERA-incubator» gestart. Deze richt zich op de bestrijding van de huidige pandemie door middel van ontwikkeling en aankoop van Corona-vaccins en geneesmiddelen. Ten aanzien van onderdelen van de voorstellen voor uitwerking van de HERA-incubator heeft het kabinet zich kritisch getoond, omdat deze vooruitliepen op de bestrijding van een volgende grensoverschrijdende gezondheidsdreiging. In het Commissiepakket dat in september 2021 verscheen<sup>6</sup>, zijn dergelijke voorstellen echter wel op zijn plaats.

#### **Vraag 5**

Wat is gedaan met de eerdere kritische kanttekeningen van het kabinet? Wat is uit de eerdere voorstellen gehaald?

#### **Antwoord 5**

Het kabinet heeft de kritische kanttekeningen, waar van toepassing op het gepubliceerde HERA-pakket, ingebracht in de onderhandelingen in de Raad. Die onderhandelingen zijn nog steeds gaande; uiteindelijk worden wijzigingen met gekwalificeerde meerderheid aangenomen of verworpen. Het is nu nog te vroeg om een schets te geven van de verschillen en overeenkomsten tussen het beeld van het kabinet in juni 2021 en het uiteindelijk resultaat.

#### **Vraag 6**

De leden van de VVD-fractie hebben eerder aangegeven dat het niet zo moet zijn dat HERA doorgedrukt wordt. Genoemde leden hebben het

<sup>5</sup> Netherlands non-paper «European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)»; bijlage bij de geannoteerde agenda voor de formele EU-gezondheidsraad van 15 juni 2021; Kamerstuk 21 501-31, nr. 611.

<sup>6</sup> Besluit van de Commissie tot oprichting van de EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied; 2021/C 393 I/02. Voorstel voor een Verordening van de Raad betreffende een kader voor urgente maatregelen ter waarborging in verband met medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie; COM(2021)577. Mededeling over de EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied, de volgende stap naar voltooiing van de Europese gezondheidsunie; COM(2021) 576.

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)?

#### **Antwoord 6**

Het kabinet is, met de leden van de VVD-fractie verrast door het besluit van de Commissie. Dit heeft het kabinet ook in de onderhandelingen opgemerkt. Andere lidstaten zijn het hiermee eens. De Europese Commissie heeft de bevoegdheid om een dergelijk besluit te nemen. Zij geeft aan dit te hebben gedaan om ervoor te zorgen dat de HERA zo spoedig mogelijk operationeel kan zijn. Het kabinet beschouwt deze eerste fase als een opstartfase voor de HERA. Als interne Commissiedienst kan de HERA zijn toegevoegde waarde bewijzen. Verschillende lidstaten, waaronder Nederland, zetten zich nu in voor een gedegen regelmatige onafhankelijke evaluatie van de activiteiten en resultaten van de HERA. Het kabinet vindt dat in de komende periode alsnog een *impact assessment* uitgevoerd moet worden m.b.t. de verschillende beleidsopties t.a.v. de HERA zodat over enige jaren op basis van goede argumenten besloten kan worden over het mandaat van HERA, waarbij het belangrijk is dat de wijze van financiering en organisatie ondersteunend zijn aan het behalen van de doelstellingen.

#### **Vraag 7**

Wat vindt het kabinet ervan dat daarmee democratisch gekozen instanties feitelijk buitenspel zijn komen te staan?

#### **Antwoord 7**

De Europese Commissie heeft juridisch gezien de bevoegdheid om de HERA als interne Commissiedienst te starten. Lidstaten noch het Europees Parlement hebben invloed op het genomen besluit. De inzet van het kabinet tijdens de onderhandelingen in de Raad is om de invloed van lidstaten in de voorbereidings- en crisismodus van de HERA te vergroten.

#### **Vraag 8**

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.

#### **Antwoord 8**

Ten aanzien van het Commissiebesluit hebben de lidstaten geen directe sturingsmogelijkheden. Een subsidiariteits- of proportionaliteitstoets op het besluit is niet mogelijk. Dit is anders voor de Verordening waarin de aansluiting tussen de crisismodus van de HERA en de Verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid<sup>7</sup> wordt geregeld. In het BNC-fiche m.b.t. de Verordening zijn de subsidiariteits- en proportionaliteitsoordelen van het kabinet opgenomen.

---

<sup>7</sup> Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU. COM(2020) 727; 2020/0322(COD).



## **BNC-fiche: Mededeling HERA**

### **Vraag 9**

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?

### **Antwoord 9**

Het kabinet begrijpt dat de Commissie in de tijd van een gezondheidscrisis snel en daadkrachtig wil optreden. Het opzetten van een zelfstandige autoriteit kost al snel een aantal jaar. Met de oprichting van de HERA als interne Commissiedienst kan ook op korte termijn de voorbereiding op het beschikbaar krijgen van medische tegenmaatregelen voor een volgende grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging serieus ter hand genomen worden. Het kabinet beschouwt deze periode als een aanloopfase. De HERA zal zijn meerwaarde moeten bewijzen; evaluaties en een toekomstige *impact assessment* moeten laten zien of de HERA aan de verwachtingen voldoet en hoe de functionaliteit het best kan worden vormgegeven.

### **Vraag 10**

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?

### **Antwoord 10**

De samenstelling en benoemingsprocedure van de *HERA Board*-leden is neergelegd in het Commissiebesluit. Het Commissiebesluit maakt geen onderdeel uit van de onderhandelingen in de Raad. Dit laat onverlet dat vrijwel alle lidstaten er waarde aan hechten dat de lidstatenbetrokkenheid onder de HERA zorgvuldig wordt vormgegeven. In het Commissiebesluit staat dat de Europese Commissie de vertegenwoordiger van de lidstaten in de *HERA Board* zal aanstellen na nominatie door de relevante nationale autoriteiten. Het is dus aan het kabinet de vertegenwoordiger van de *HERA Board* te nomineren. Het kabinet zal tijdens de onderhandelingen bepleiten dat deze aanstelling door de Europese Commissie hiermee slechts een bekrachtiging is van de voordracht door de lidstaat, die daarmee leidend is.

### **Vraag 11**

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 van werkwijze om HERA dan maar op te richten als interne Commissiedienst?

### **Antwoord 11**

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik u naar het antwoord op vraag 6 en 9.

### **Vraag 12**

Hoe beoordeelt het kabinet het feit dat er geen *impact assessment* is uitgevoerd?

### **Antwoord 12**



Het kabinet heeft meer dan eens aangedrongen op het uitvoeren van een *impact assessment*, o.a. in het Nederlandse non-paper en is teleurgesteld dat die niet is uitgevoerd. Daarom dringt het kabinet aan op evaluaties en een toekomstig *impact assessment* m.b.t. het toekomstig functioneren van de HERA, ook in relatie tot het EMA, het ECDC en andere EU agentschappen.

**Vraag 13**

Welke acties gaat het kabinet daarop nemen en welke gevolgen verbindt het kabinet eraan als er geen *impact assessment* komt?

**Antwoord 13**

Het kabinet constateert dat er geen *impact assessment* is uitgevoerd; in deze fase zal deze m.b.t. de huidige voorstellen ook niet meer worden uitgevoerd. Het kabinet zet daarom in op de lijn die in het antwoord op vragen 6 en 12 is geschetst.

**Vraag 14**

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?

**Antwoord 14**

Het kabinet is positief over versterkte Europese samenwerking op het vlak van voorbereiding op en bestrijding van grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen, waar dit meerwaarde heeft voor de gezondheid van de burger. Het kabinet heeft in het BNC-fiche inderdaad een aantal kritische vragen opgenomen m.b.t. de genoemde thema's. Deze spelen een belangrijke rol bij de inbreng van het kabinet in de onderhandelingen m.b.t. de Verordening. De onderhandelingen daarover zijn nog gaande. Met andere lidstaten samen probeert het kabinet de inbreng van de lidstaten, zowel in de voorbereidings- als in de crisismodus, te vergroten en de verbinding tussen de voorbereidings- en crisismodus te versterken. Dit is erop gericht om te zorgen dat de HERA – met nadrukkelijke inbreng van lidstaten – tot zo goed mogelijke resultaten zal leiden.

**Vraag 15**

Welke mogelijkheden heeft het kabinet überhaupt nog om zaken te veranderen, gelet op de gekozen juridische basis?

**Antwoord 15**

Zoals in het BNC-fiche aangegeven, valt het HERA-pakket uiteen in drie onderdelen: de mededeling, het commissiebesluit en de Verordening. Zoals gezegd heeft de Commissie eenzijdig de bevoegdheid om een besluit te nemen ten aanzien van de oprichting van de HERA. Lidstaten kunnen dat niet veranderen. Ten aanzien van de Verordening geldt dat deze door de Raad moet worden aangenomen. Het kabinet zet zich bij de onderhandelingen daarover in om daarin de «commandolijn» in de crisismodus zo aan te passen dat de lidstaten beslissingsbevoegdheid en controlemogelijkheid hebben over de maatregelen die de Commissie uitvoert. Tevens wil het kabinet de HERA opnemen in de Verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid waardoor de mogelijkheid ontstaat ook de voorbereidingsmodus aan evaluaties te onderwerpen. Tot slot derde zet het kabinet in op de evaluaties en *impact assessment* zoals geschetst in het antwoord op vraag 6 en 12.

**Vraag 16**

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 het ECDC volstrekt onduidelijk, maar ook de relatie met de WHO. Wat gaat het kabinet daaraan doen?

#### **Antwoord 16**

Het kabinet deelt de zorgen van de leden van de VVD-fractie en stelt vast dat onder de EU Gezondheidsunie een groot aantal commissies, boards en fora worden opgezet. Dit kan volgens het kabinet weerslag hebben op de slagvaardigheid van de crisisbestrijding. Het kabinet vindt het van belang dat overlap in mandaten en taken tussen de HERA, het EMA en het ECDC wordt voorkomen en de verschillende entiteiten in samenhang handelen. Om die reden heeft het kabinet de Europese Commissie al in het Nederlandse non-paper van juli j.l. verzocht om een uitvoerige *impact assessment* van het voorstel, waarin uiteengezet zou moeten worden welk gat in de reeds bestaande structuur de HERA zou moeten vullen. Het kabinet betreurt dat de Europese Commissie geen *impact assessment* voor het HERA-voorstel heeft opgesteld en zal hierop blijven aandringen. Samen met andere lidstaten heeft Nederland aangedrongen op een heldere analyse van de samenhang tussen mandaten van het ECDC, het EMA en de HERA en de rol die verschillende fora spelen in besluitvorming omtrent inhoud en financiën.

De aanvullende informatie die de Europese Commissie onlangs heeft gegeven hierover, voorziet nog niet in antwoorden op de vragen van het kabinet. Nederland heeft in de Raad reeds gevraagd om nadere uitleg.

Ook ten aanzien van de afstemming en samenwerking tussen de HERA en de WHO blijft het kabinet in de Raad om opheldering vragen. Volgens het kabinet mist in het huidige voorstel een uitzetting van hoe dit zal worden vormgegeven.

#### **Vraag 17**

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 de 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?

#### **Antwoord 17**

De HERA zal in de voorbereidingsfase met name een ondersteunende en coördinerende rol hebben door R&D te stimuleren, data te verzamelen, productiecapaciteit in de EU gereed te houden en waar nodig en mogelijk noodvoorraden aan te leggen. Het hoofd van de HERA is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de taken, een coördinatiecomité zal hieraan politieke sturing geven en de *HERA Board*, waarin de lidstaten zijn vertegenwoordigd, zal de Europese Commissie bijstaan in en adviseren bij het formuleren van strategische beslissingen aangaande de HERA en zorgen voor de aansluiting tussen de HERA en de lidstaten.

#### **Vraag 18**

Op basis van welke criteria wordt bepaald of HERA in crisismodus gaat?

#### **Antwoord 18**

Om te bepalen of de HERA in crisismodus gaat moet aan twee criteria worden voldaan. De Europese Commissie moet eerst volgens de procedure in artikel 23 van de Verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen een «noodsituatie voor de

volksgezondheid op het niveau van de Unie»<sup>8</sup> erkennen. Vervolgens moet het starten van de crisismodus van de HERA passend zijn voor de economische situatie. De Europese Commissie doet hiervoor een voorstel aan de Raad die uiteindelijk besluit of de crisismodus gestart wordt en welke maatregelen geactiveerd worden.

#### **Vraag 19**

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?

#### **Antwoord 19**

Zoals aangegeven in het Nederlandse non-paper zou de HERA zich volgens het kabinet moeten richten op de volgende taken:

- Risico's en kwetsbaarheden in toeleveringsketens in kaart brengen, nieuwe EU-voorraden aanleggen en/of bestaande EU-voorraden handhaven.
- Coördinatie van EU-brede risicobeoordelingen voor opkomende of onbekende grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.
- De inspanningen op het gebied van horizonverkenning voor geneesmiddelen en medische technologie bundelen in een EU-brede aanpak.
- Onderzoek, ontwikkeling en productie van geneesmiddelen als tegenmaatregelen stimuleren, met Antimicrobiële Resistentie als prioriteit.
- Een «menu» van aankoopties creëren.

#### **Vraag 20**

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?

#### **Antwoord 20**

Het kabinet vindt het van belang dat de HERA niet ingrijpt op de nationale bevoegdheden op het gebied van de inrichting en de financiering van de zorg. Het voorstel voor de HERA past reeds binnen het kader van de bevoegdheidsverdeling in het verdrag. Lidstaten die dat willen, kunnen deze Verordening gebruik maken van de voorbereidingen van de HERA en van de mogelijkheid van gezamenlijke aanschaf via of door de HERA.

Daarnaast kan de HERA zich niet bezighouden met andere zaken dan medische tegenmaatregelen voor grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en geen aankopen doen van niet-crisis-relevante medische tegenmaatregelen.

#### **Vraag 21**

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.

#### **Antwoord 21**

De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen over het voorstel van de Commissie.

#### **Vraag 22**

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

---

<sup>8</sup> «Public Health Emergency at the Union Level»

een dergelijke evaluatie? Hoe en wanneer kan aan de noodrem getrokken worden als het de verkeerde kant op gaat?

**Antwoord 22**

De huidige documenten geven geen handvatten voor een «noodrem» m.b.t. het uitvoeren van de taken van de HERA. Het kabinet hecht er waarde aan dat het functioneren van de HERA frequent geëvalueerd wordt zodat getoetst kan worden of de HERA zijn doelstellingen haalt en zet daarom in op de hierboven geschetste evaluaties en *impact assessment* (zie ook vraag 6 en 12).

**BNC-fiche: Verordening HERA**

**Vraag 23**

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?

**Antwoord 23**

De Commissiemededeling vormt een beleidsmatige introductie op en achtergrond van de HERA en kondigt twee voorstellen aan: het Commissiebesluit en de Verordening. Het is geen juridisch instrument en heeft ook geen juridisch bindende status. Het Commissiebesluit regelt de oprichting van de HERA als interne Commissiedienst binnen de Europese Commissie. De Verordening regelt het raamwerk van noodmaatregelen dat geactiveerd kan worden in crisistijd.

**Vraag 24**

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?

**Antwoord 24**

De inschatting van het kabinet is dat de Verordening onder het huidige Sloveense voorzitterschap (tot en met december 2021) of het daaropvolgende Franse voorzitterschap (januari – juni 2022) vastgesteld zal worden. De Tweede Kamer heeft invloed op de Nederlandse inzet in de onderhandelingen door haar positie kenbaar te maken in onder meer de reactie op de BNC-fiches van de HERA en in de voorbereiding op de formele Gezondheidsraden.

**Vraag 25**

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

**Antwoord 25**

Zoals aan uw Kamer is medegedeeld in de Kamerbrief van 8 november met het verslag van de informele gezondheidsraad van 12 oktober 2021 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 638), verwelkomen alle lidstaten het HERA-initiatief om beter voorbereid te zijn op toekomstige crises. Daadwerkelijke steun voor de raadsverordening hangt af van het verloop van de onderhandelingen en in hoeverre bezwaren van lidstaten hierin worden weggenomen.

**Vraag 26**

De leden van de VVD-fractie vragen voorts wat de verordening nu toevoegt aan het reeds bestaande instrumentarium, want in de huidige gezondheids crisis 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?

#### **Antwoord 26**

De HERA moet voorzien in een snelle levering en eerlijke verdeling van medische tegenmaatregelen tijdens een gezondheids crisis. Om de voorbereidingen van de HERA effectief te kunnen gebruiken in crisistijd is deze Verordening opgesteld. De daarin ter beschikking komende instrumenten<sup>9</sup> moeten de EU in de gelegenheid stellen om sneller de beschikking te hebben over hoogwaardige medische tegenmaatregelen en daarbij minder afhankelijk te zijn van andere regio's. De Verordening regelt, in aanvulling op het bestaande instrumentarium, de rol van de Raad bij het activeren van de crisismodus en de activatie van diverse maatregelen en de coördinatie door een *Health Crisis Board* waarin lidstaten en Commissie gezamenlijk in vertegenwoordigd zijn.

#### **Vraag 27**

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?

#### **Antwoord 27**

De Commissie beroept zich op het feit dat het opzetten van een zelfstandige autoriteit al snel een aantal jaren kost. De Europese Commissie heeft gemeend dat het niet verantwoord is om te wachten met de oprichting van de HERA en heeft dit bij Commissiebesluit gedaan. Op deze manier kan ook op korte termijn de voorbereiding op het beschikbaar krijgen van medische tegenmaatregelen voor een volgende grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging serieus ter hand genomen worden.

De Verordening grijpt niet in op nationale bevoegdheden op het gebied van inrichting en financiering van de zorg. Lidstaten die dat willen, kunnen via deze Verordening gebruik maken van de voorbereidingen van de HERA en van de mogelijkheid van gezamenlijke aanschaf via of door de HERA.

#### **Vraag 28**

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.

#### **Antwoord 28**

De Europese Commissie heeft voorgesteld dat de *Health Crisis Board* zal bestaan uit de Commissie en de lidstaten. De Commissie wordt vertegenwoordigd door de Commissievoorzitter, de Commissaris verantwoordelijk voor gezondheid en andere Commissarissen als dat passend is. De lidstaten mogen ieder één lid en één vervanger aanwijzen voor de *Health Crisis Board*. De Commissie zit de *Health Crisis Board* voor en levert het secretariaat. Het ECDC, het EMA en het Raadgevend Comité inzake noodsituaties voor de volksgezondheid, het Europees Parlement en het *Health Security Committee* zijn waarnemer bij de *Health Crisis Board*.

---

<sup>9</sup> Zie BNC-fiche «Verordening HERA», pagina 3, Kamerstuk 22 112, nr. 3214

De Europese Commissie zet in haar voorstel niet uiteen hoe het besluitvormingsproces zal worden vormgegeven en welke stemverhoudingen zullen gelden. Het kabinet heeft daarom nadere uitleg gevraagd en stelt voor om de besluitvormingsprocedure op te nemen in de Verordening. De inzet van het kabinet is dat de *Health Crisis Board* met consensus moet beslissen. Als dat niet mogelijk is zou besluitvorming op basis van gewone meerderheid van de lidstaten moeten plaatsvinden.

### **Vraag 29**

Wat houdt het mechanisme voor toezicht op crisisrelevante medische tegenmaatregelen precies in? Wat houdt activering in relatie tot onderzoeks- en innovatieplannen voor noodsituaties in?

### **Antwoord 29**

Het mechanisme voor toezicht op voor crisisrelevante medische tegenmaatregelen houdt in dat de Commissie een lijst maakt van de voor de betreffende crisis benodigde medische tegenmaatregelen en de voor deze maatregelen benodigde grondstoffen. Tevens wordt geïnventariseerd wat het aanbod en de vraag zijn, alsmede de productiecapaciteit, voorraden, de risico's van eventuele onderbreking van de leveringskanalen en aankoopovereenkomsten. Op basis van deze informatie worden voorspellingen opgesteld van de te verwachten vraag in relatie tot het aanbod.

De activering in relatie tot onderzoeks- en innovatieplannen voor noodsituaties houdt in dat er middelen vrijgemaakt worden voor crisis gerelateerd onderzoek en innovatie. Het gaat dan met name om de ondersteuning van bijvoorbeeld klinisch onderzoek, het uitwisselen van data tussen onderzoekers en het financieren van onderzoeksnetwerken.

### **Vraag 30**

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?

### **Antwoord 30**

In haar voorstel geeft de Europese Commissie aan dat voor de periode 2022–2027 de HERA middelen zal ontvangen binnen het huidige Meerjarig Financieel Kader (MFK) 2021–2027. Er worden in het huidige voorstel geen nieuwe middelen aangewend. Diverse MFK-programma's, waaronder het Uniemechanisme voor civiele bescherming *Union Civil Protection Mechanism* (UCPM/RescEU) zullen bijdragen aan de HERA. Tevens kan in de crisisfase de Raad besluiten om additioneel middelen aan uit het *Emergency Support Instrument* (ESI) toe te wijzen aan HERA.

Met betrekking tot het Uniemechanisme voor civiele bescherming (UCPM) is een deel van het additionele budget voor dit mechanisme dat afkomstig is uit *NextGenerationEU* (NGEU) overgeheveld naar de opbouw van de HERA. Daarnaast stelt de Commissie voor om het UCPM-budget tijdelijk aan te vullen ten behoeve van de uitvoering van UCPM-taken. De Tweede Kamer is hierover bij brief van 2 november 2021 over de onderhandelingen inzake de «Europese jaarbegroting 2022 en de zesde aanvullende Europese begroting voor 2021»<sup>10</sup> geïnformeerd. De Commissie heeft niet aangegeven dat het overhevelen van een deel van het NGEU-budget tot problemen bij de uitvoering van de UCPM-taken zal leiden.

### **Vraag 31**

---

<sup>10</sup> Kamerstuk 21 501-03, nr. 163

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?

**Antwoord 31**

In haar voorstel stelt de Europese Commissie voor dat ten tijde van de een «noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie» de Raad kan besluiten dat de crisismodus van de HERA actief wordt. Vervolgens kan de Raad besluiten of de *Health Crisis Board* moet worden ingesteld en eventuele andere maatregelen nemen. Volgens het voorstel van de Europese Commissie kunnen de genoemde maatregelen alleen worden genomen mits deze passend zijn in de economische situatie. De Europese Commissie zet in haar voorstel niet uiteen hoe het besluitvormingsproces zal worden vormgegeven en welke stemverhoudingen zullen gelden. Het kabinet heeft daarom nadere uitleg gevraagd en stelt voor om de besluitvormingsprocedure in de *Health Crisis Board* op te nemen in de Raadsverordening.

**Vraag 32**

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?

**Antwoord 32**

In het huidige besluit heeft de HERA het voortouw in de voorbereidingsfase. Lidstaten hebben in de *HERA Board* een adviserende rol. In de crisisfase neemt de Raad de beslissingen over het activeren van de crisismodus en over de te activeren maatregelen. De Commissie voert het secretariaat en is tevens de uitvoerende partij. De *Health Crisis Board* coördineert de acties van de Raad, de Commissie, de relevante Agent-schappen en EU-lichamen en de lidstaten. Het mandaat van de *Health Crisis Board* beperkt zich tot de maatregelen die opgenomen zijn in de Verordening.

Het kabinet vindt dat de rol van de lidstaten in de voorbereidings- en crisismodus van de HERA te beperkt is. In de crisismodus is tevens de (democratische en politieke) controle op de uitvoering door de Commissie beperkt. Daarom pleit het kabinet voor een éénduidige commando-structuur, waarin slagvaardigheid gekoppeld wordt aan democratisch en politiek draagvlak. Dit vertaalt zich naar besluitvorming door de Raad. Het uitvoerend deel van die besluitvorming wordt in de inzet van het kabinet gedelegeerd aan de *Health Crisis Board* die daarmee verantwoordelijk wordt voor de uitvoering – door de Commissie – van de gekozen maatregelen. Het kabinet bepleit hierbij dat de *Health Crisis Board* in principe op basis van consensus besluit. De Commissie moet bij het uitvoeren van de maatregelen handelen overeenkomstig de besluiten van de *Health Crisis Board*.

**Vraag 33**

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?

**Antwoord 33**

Één van de taken van de *Health Crisis Board* is coördinatie en het uitwisselen van informatie met bestaande structuren. De huidige tekst van de Verordening legt een directe verbinding tussen de *Health Crisis Board*



en het EMA, de structuren die vallen onder de Verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (waaronder het *Health Security Committee*) en het *Emergency Response Coordination Centre* (ERCC).

Het kabinet heeft voorstellen gedaan deze lijst uit te breiden met het *European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC), het *Integrated Political Crisis Response* (IPCR) mechanisme, de Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (EPSCO) en de Europese Raad.

De bestaande EU-instanties die betrokken zijn bij de bestrijding van een grensoverschrijdende gezondheidsdreiging zijn waarnemer in de *Health Crisis Board*. Het kabinet pleit ervoor om ook de WHO als waarnemer op te nemen.

Het kabinet zet zich in om de balans te vinden tussen slagvaardigheid en democratisch en politiek draagvlak. In de huidige fase van het voorstel heeft het kabinet, zoals hierboven genoemd, voorgesteld de lijst met bestaande crisisstructuren waarmee de verbinding moet worden gezocht uit te breiden. Hiermee kan een belangrijke basis worden gelegd voor verdere invulling van de wisselwerking tussen EU crisisstructuren in de fase waarin de HERA verder wordt uitgewerkt. Het kabinet probeert zo botsingen, tegenstellingen of belangenconflicten te voorkomen.

#### **Vraag 34**

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

#### **Antwoord 34**

Medische tegenmaatregelen zijn volgens huidige tekst van de Verordening medische hulpmiddelen, geneesmiddelen, vaccins en andere goederen of diensten ter bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, naast persoonlijke beschermingsmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong. De toevoeging «crisisrelevant» betekent dat de Verordening alleen betrekking heeft tot de voor de onderhavige crisis relevante tegenmaatregelen.

#### **Vraag 35**

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?

#### **Antwoord 35**

Het kabinet is in algemene zin van oordeel dat de verschillende nationale maatregelen binnen de lidstaten en de Europese Unie elkaar niet moeten tegenwerken, maar juist versterken. Dit met respect voor de geldende bevoegdheidsverdeling tussen de lidstaten en de Europese Unie. De Europese Commissie is verantwoordelijk voor de afstemming van de door haar te ontwikkelen instrumenten, zoals de HERA. Het kabinet wijst ook in het kader van HERA op overlap en het voorkomen van concurrentie tussen EU-instrumenten. Internationale en Europese samenwerking is een belangrijke Nederlandse prioriteit als het gaat om het vergroten van de beschikbaarheid en leveringszekerheid van medische producten. Zo zijn we het meest effectief. Nederland pakt hier een voortrekkersrol en zet zich actief in om samen met andere EU landen op te trekken, bijvoorbeeld op het terrein van de farmaceutische strategie.



### **Vraag 36**

Wat is de relatie met de «*RescEU medical stockpile*»?

### **Antwoord 36**

De *RescEU medical stockpile* draagt, tezamen met andere initiatieven en instrumenten van de EU, bij aan een versterkte gemeenschappelijke aanpak van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen binnen de EU. *RescEU* is een specifiek instrument dat bedoeld is om snel op een aantal vooraf afgesproken typen rampen en crises te kunnen reageren<sup>11</sup>. De Commissie en lidstaten bepalen vooraf welke en hoeveel *RescEU*-capaciteiten of -middelen, dus ook de medisch gerelateerde, ten behoeve van een snel hulpaanbod ontwikkeld en in voorraad worden gehouden. De afspraken over de hoogte van de voorraden zijn gebaseerd op de kennis over het type capaciteit en op risicobeoordelingen en evaluaties van rampen en crises. De Commissie draagt zorg voor het voorkomen van overlap tussen de verschillende instrumenten en initiatieven vallende onder het Uniemechanisme voor Civiele bescherming (UCPM). Het Ministerie van Justitie en Veiligheid is verantwoordelijk voor het Uniemechanisme voor Civiele bescherming waar het responsinstrument *RescEU* een onderdeel van is en let vanuit die verantwoordelijkheid ook op overlap en het voorkomen van concurrentie van EU-instrumenten, zoals in dit geval met de HERA.

### **Vraag 37**

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?

### **Antwoord 37**

Artikel 122, eerste lid VWEU ziet op de mogelijkheid van de Raad om op voorstel van de Commissie in de geest van solidariteit bij besluit de voor de economische situatie passende maatregelen vast te stellen, met name in het geval zich bij de voorziening van bepaalde producten ernstige moeilijkheden voordoen. In de basis ziet het kabinet in deze grondslag de mogelijkheid voor de EU om maatregelen te nemen in geval van een crisis, waarbij er een gebrek aan hulpmiddelen, geneesmiddelen en mogelijk grondstoffen ontstaat. Deze juridische basis lijkt echter niet passend voor de onderdelen in de Verordening die zien op de voorbereidingsfase, omdat er in deze fase geen sprake is van een economische situatie waarbij tekorten ontstaan.

## **Financiën**

### **Vraag 38**

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?

### **Antwoord 38**

<sup>11</sup> Ernstige bosbranden, medisch gerelateerde rampen zoals een CBRN-ongeval en ernstige besmettelijke ziekten en slachtoffers van een ernstig brandongeval.

Het kabinet deelt de observatie van de leden van de VVD-fractie dat de financiële onderbouwing van de HERA in het Commissievoorstel nog beperkt is. Voor het kabinet is het van belang dat nader wordt toegelicht waar het budget voor zal worden ingezet. Ook dient de impact op bestaande taken en prioriteiten onder die EU-programma's waarvan de Europese Commissie stelt dat zij onder het huidige Meerjarig Financieel Kader (MFK) een bijdrage kunnen leveren aan de HERA, nader te worden uitgelegd. Dit geldt ook voor de voorwaarden waaronder de middelen vrijgemaakt kunnen worden.

Nederland blijft in de Raad en in de diverse lidstaten-comités die de werkprogramma's en budgetverdeling van de verschillende MFK-programma's bespreken, om opheldering en aandacht vragen voor de genoemde punten.

### **Vraag 39**

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?

### **Antwoord 39**

In het Commissievoorstel is in beginsel uitsluitend een directe financiële bijdrage voorzien onder diverse programma's die vallen onder het reeds bestaande Meerjarig Financieel Kader (MFK) 2021–2027; er zal geen budgettair effect zijn op nationaal niveau. De investeringen die lidstaten doen op nationaal niveau op het gebied van nationale voorbereidingen op gezondheids crises en medische tegenmaatregelen kunnen mogelijk ook bijdragen aan de gezamenlijke strategische doelen. De Commissie ziet dit daarom als een vorm van indirecte aanvullende financiering vanuit de lidstaten.

### **Vraag 40**

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.

### **Antwoord 40**

Als respons op de huidige pandemie heeft de EU substantieel meer financiële middelen vrijgemaakt voor de voorbereiding op en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Daardoor is het mogelijk dat een omvangrijk en ambitieus initiatief als de HERA direct uit deze middelen gefinancierd kan worden. Het kabinet constateert dat de Europese Commissie voor de periode 2022–2027 voorstelt dat de HERA financiering zal ontvangen afkomstig uit de genoemde EU-programma's. Deze EU programma's ontvangen deels middelen deels uit het Meerjarig Financieel Kader (MFK) en deels uit het EU Herstelinstrument (*NextGenerationEU*).

Het is op dit moment nog niet bekend wat de allocatie van middelen voor de HERA zal betekenen voor de reeds afgesproken allocatie van budget binnen deze EU-programma's. Het kabinet acht het van groot belang dat er voldoende ruimte blijft voor de financiering van andere activiteiten onder deze programma's. In de ontwikkeling van *EU4Health* is al nadrukkelijk rekening hiermee gehouden. Specifiek ten aanzien van *Horizon Europe* hecht het kabinet er belang aan dat de kaders en doelstellingen van dit programma leidend blijven voor het alloceren van het *Horizon Europe* onderzoeks- en innovatiebudget. Het budget dient

daarmee blijvend te worden ingezet voor onderzoek en innovatie op basis van de *Horizon Europe* criteria voor excellentie en impact.

Nederland blijft om opheldering en aandacht vragen voor de genoemde punten, zowel in de Raad als in de diverse lidstaten-comités die de werkprogramma's en budgetverdeling van de verschillende MFK-programma's bespreken, zoals het *Horizon Europe* programma-comité.

Met betrekking tot het uniemechanisme voor civiele bescherming (UCPM) is een deel van het additioneel budget voor dit mechanisme dat afkomstig is uit *NextGenerationEU* (NGEU) overgeheveld naar de opbouw van de HERA. Daarnaast stelt de Commissie voor om het UCPM-budget tijdelijk aan te vullen ten behoeve van de uitvoering van UCPM-taken. De Tweede Kamer is hierover bij brief van 2 november 2021 over de onderhandelingen inzake de «Europese jaarbegroting 2022 en de zesde aanvullende Europese begroting voor 2021» geïnformeerd (Kamerstuk 21 501-03, nr. 163). De Commissie heeft niet aangegeven dat het overhevelen van een deel van het NGEU-budget tot problemen bij de uitvoering van de UCPM-taken zal leiden.

### **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.

#### **Vraag 41**

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.

#### **Antwoord 41**

De doelstelling van de HERA is dat zij actief de voorbereiding op het gebied van beschikbaarheid van crisisrelevante medische tegenmaatregelen ter hand neemt, alsmede hier uitvoering aan geeft tijdens de crisisfase. Hiervoor staat de HERA een budget van € 1 miljard per jaar ter beschikking. De functie van de HERA is derhalve breder is dan advies geven. Deze taken passen binnen de huidige competentieverdeling, waarbij lidstaten bevoegd blijven om zelf maatregelen te nemen en ook zelf verantwoordelijk blijven voor de inrichting en financiering van de zorg.

#### **Vraag 42**

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?

#### **Antwoord 42**

Het kabinet heeft de Europese Commissie gevraagd om een overzicht van alle bij de crisisvoorbereiding en -bestrijding betrokken groepen en een heldere analyse van de samenhang tussen mandaten van het ECDC, het EMA en de HERA en de rol die verschillende fora spelen in besluitvorming omtrent inhoud en financiën.

In de onderhandelingen rond de Verordening doet het kabinet voorstellen voor het zo duidelijk mogelijk definiëren van de crisisstructuur. Daarom pleit het kabinet voor een éénduidige commandostructuur, waarin slagvaardigheid gekoppeld wordt aan democratisch en politiek draagvlak. Dit vertaalt zich naar besluitvorming door de Raad. De *Health Crisis Board* zou verantwoordelijk moeten zijn voor de uitvoering – door de Commissie – van de gekozen maatregelen en moeten zorgen voor uitwisseling van informatie met de Raad en met alle andere betrokken instanties en mechanismen.

#### **Vraag 43**

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?

#### **Antwoord 43**

Het kabinet hecht eraan dat, ook in crisistijd, bevoegdheden worden omkleed met de juiste *checks and balances* en is van mening dat hierbij betrokkenheid van meerdere instituties vereist is. Voor sommige handelingen is enige snelheid geboden, zoals bijvoorbeeld het activeren van het raamwerk waarvoor een besluit van de Raad vereist is. Voor andere handelingen, zoals de verantwoording over de financiering van de HERA, is het budgetrecht van het Europees Parlement juist van groot belang.

#### **Vraag 44**

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?

#### **Antwoord 44**

De Europese Commissie heeft een juridisch en financieel statement als bijlage opgenomen in de Verordening. Dit statement geeft de omvang van de bijdrage vanuit de diverse Meerjarig Financieel Kader (MFK)-programma's voor de periode 2022–2027 aan. Het kabinet stelt vast dat het huidige voorstel nog onvoldoende duidelijk is ten aanzien van de besteding van het voorgestelde budget. Nederland blijft in de Raad en in de diverse lidstaten-comités die de werkprogramma's en budgetverdeling van de verschillende MFK-programma's bespreken om opheldering vragen.

#### **Vraag 45**

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?

#### **Antwoord 45**

Het is de bedoeling dat de HERA relevante onderzoeken op het gebied van medische tegenmaatregelen gaat coördineren en waar nodig initiëren in de voorbereidingsfase, zodat de HERA het meest effectief kan optreden in tijden van crisis. Het kabinet steunt dit als aanvulling op de nationale initiatieven. De Europese Commissie zal in crisistijd middelen vrij maken voor crisis gerelateerd onderzoek en innovatie. Het gaat dan met name om de ondersteuning van bijvoorbeeld klinisch onderzoek, het uitwisselen van data tussen onderzoekers en het financieren van onderzoeksnetwerken.

#### **Vraag 46**

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?

#### **Antwoord 46**

De HERA en PDPC zijn twee verschillende type initiatieven, met bijbehorend verschillende activiteiten en verantwoordelijkheden. De HERA zal als interne Commissiedienst investeringen doen en acties stimuleren om voorbereiding op en bestrijding van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te versterken. Het PDPC is een samenwerking van Erasmus universiteit, Erasmus MC en de TU Delft en is niet geïnitieerd vanuit de overheid. Het PDPC ambieert een nationaal epicentrum op het gebied van pandemieën, rampen en voorbereiding van zorgorganisaties te zijn. Het is denkbaar dat PDPC, Universitair Medische Centra en vergelijkbare initiatieven in het buitenland kunnen meedingen naar de investeringen van de HERA. Mogelijke samenwerking met internationale collega's is aan de initiatiefnemers van het PDPC, zoals te doen gebruikelijk binnen de wetenschap.

#### **Vraag 47**

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.

**Antwoord 47**

Nederland en andere lidstaten geven bij de onderhandelingen aan zich zorgen te maken over eventuele overlap in de taken van het EMA, het ECDC en de HERA. Dit blijft een punt van aandacht. Het kabinet verwacht niet dat er overlap ontstaat met advisering vanuit het RIVM, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Nederlandse Gezondheidsraad. De advisering van deze nationale kennisorganisaties is gericht op de bestrijding in Nederland en zal naast Europese besluitvorming nodig en gewenst blijven. Wel is het mogelijk dat vanuit de Europese organen (niet-bindende) aanbevelingen worden gedaan over bijvoorbeeld monitoring en surveillance, die zouden kunnen leiden tot aanpassing van de activiteiten van het RIVM. Europese aanbevelingen worden uiteraard wel meegewogen in Nederlandse advisering.

**Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie****Vraag 48**

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.

**Antwoord 48**

Het kabinet vindt dat de COVID-19 pandemie heeft laten zien dat meer gecoördineerd samenwerken bij het voorbereiden op en bestrijden van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen noodzakelijk is. Hier ziet het kabinet nadrukkelijk meerwaarde voor de gezondheid van de burger. Het kabinet is van mening dat dit goed kan binnen de kaders van de bevoegdheidsverdeling van het Verdrag; artikel 168 VWEU heeft nadrukkelijk de bedoeling om het volksgezondheidsbeleid van de lidstaten aan te vullen. De organisatie en financiering daarvan is een nationale bevoegdheid waar het kabinet niet aan wil tornen.

**Vraag 49**

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

**Antwoord 49**

Het kabinet meent dat de huidige pandemie heeft laten zien dat sommige onderdelen van de voorbereiding op en -bestrijding van grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen zich beter lenen voor directe gezamenlijke aanpak dan voor afzonderlijke aanpak door lidstaten. Dit draagt bij aan de gezondheid van burgers. De ervaringen met gezamenlijke aankoop in de COVID-19 pandemie heeft laten zien dat samenwerken op het gebied van aankoop en leveringszekerheid in tijden van crisis potentie heeft maar dat er ook verbeteringen nodig zijn. De HERA zou hiervoor een goed instrument kunnen zijn.

De Verordening grijpt niet in op nationale bevoegdheden op het gebied van inrichting en financiering van de zorg. Lidstaten die dat willen, kunnen via deze Verordening gebruik maken van de voorbereidingen van de HERA en van de mogelijkheid van gezamenlijke aanschaf via of door de HERA.

**Vraag 50**

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 PVV-fractie verzoeken het kabinet om per maatregel aan te geven in hoeverre instemming nodig is van de Europese Raad en/of de lidstaten.

**Antwoord 50**

De HERA zal in de voorbereidingsfase met name een ondersteunende en coördinerende rol hebben door R&D te stimuleren, data te verzamelen, productiecapaciteit in de EU gereed te houden en waar nodig en mogelijk noodvoorraden aan te leggen. Lidstaten zijn vertegenwoordigd in de *HERA board* en adviseren langs deze weg over het beleid van de HERA. Tijdens de crisisfase kan aan de Europese Commissie extra bevoegdheden worden gegeven door activering van de Verordening. Bevoegdheden zijn: toezicht op crisisrelevante medische tegenmaatregelen, de inkoop, aankoop en productie van crisisrelevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen, inzet van onderzoeks- en innovatieplannen voor noodsituaties en het gebruik van Unie-brede netwerken voor klinische proeven en platforms voor gegevensuitwisseling, het inventariseren van de productie en de productiefaciliteiten van crisis-relevante medische tegenmaatregelen, het inventariseren van crisisrelevante grondstoffen, verbruiksgoederen, uitrusting en infrastructuur, maatregelen om de beschikbaarheid en de verstrekking van medische tegenmaatregelen in crisissituaties te waarborgen en inzet van noodfinanciering. Deze maatregelen kunnen separaat geactiveerd worden. Er moet sprake zijn van een erkende gezondheids crisis en de Raad moet instemmen het activeren van het raamwerk en de individuele maatregelen. Lidstaten hebben zitting in de *Health Crisis Board* die in crisistijd geactiveerd wordt.

**Vraag 51**

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

**Antwoord 51**

De HERA is ingesteld als interne Commissiedienst; daarmee is het geen onafhankelijk agentschap. De HERA zal opereren onder direct gezag van de Europese Commissie. Alle bevoegdheden die aan de HERA worden toebedacht, worden daarmee aan de Commissie toegekend.

**Vraag 52**

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?

**Antwoord 52**

Het kabinet heeft in het Nederlandse non-paper in juli jl. verzocht om een uitvoerige *impact assessment* van het HERA-voorstel, waarin uiteengezet zou moeten worden welk gat in de reeds bestaande crisisstructuur de HERA zou moeten vullen en hoe de relatie tussen de HERA, het EMA en het ECDC en andere entiteiten zou moeten worden vormgegeven. Het kabinet betreurt het dat de Europese Commissie geen *impact assessment* voor het HERA-voorstel heeft opgesteld. De aanvullende informatie die de Europese Commissie onlangs heeft gegeven hierover, voorziet nog niet in antwoorden op de vragen van het kabinet. Nederland heeft in de Raad reeds gevraagd om nadere uitleg.

Zoals ook in het non-paper aangegeven, vindt het kabinet het belangrijk dat de onderhandelingen over de Verordening zorgvuldig geschieden en geen overhaaste beslissingen worden genomen; zorgvuldigheid zou boven snelheid moeten gaan. De voorbereidingsfase van de HERA is neergelegd in het Commissiebesluit dat sinds 16 september 2021 van kracht is. Dit besluit vormt formeel geen onderdeel van de onderhandelingen in de Raad.



### Vraag 53

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

### Antwoord 53

Het kabinet vindt dat de COVID-19 pandemie heeft laten zien dat meer gecoördineerd samenwerken bij het voorbereiden op en bestrijden van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen noodzakelijk is. Hier ziet het kabinet nadrukkelijk meerwaarde voor de gezondheid van de burger. Het kabinet is van mening dat dit goed kan binnen de kaders van de bevoegdheidsverdeling van het Verdrag; artikel 168 VWEU heeft nadrukkelijk de bedoeling om het volksgezondheidsbeleid van de lidstaten aan te vullen. De organisatie en financiering daarvan is een nationale bevoegdheid waar het kabinet niet aan wil tornen.

### Vraag 54

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

### Antwoord 54

De commissies, boards en fora onder de EU-Gezondheidsunie zijn neergelegd in diverse wetteksten, te weten de Verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid<sup>12</sup>, de herziene Verordening betreffende het EMA-mandaat<sup>13</sup>, de herziene Verordening betreffende het ECDC mandaat<sup>14</sup>, het Commissiebesluit betreffende het opzetten van de HERA<sup>15</sup> en de Raadsverordening inzake het kader voor urgente maatregelen in verband met medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie<sup>16</sup>.

Commissies en Boards	Nieuw onder EU Gezondheidsunie?	Genoemd in
HERA Board	Ja	Commissiebesluit betreffende het opzetten van de HERA
Health Crisis Board	Ja	Raadsverordening inzake het kader van maatregelen ten behoeve leveringszekerheid van crisis-relevante medische tegenmaatregelen ten tijde van een publieke gezondheids crisis op Unieniveau
HERA Advisory Forum	Ja	Commissiebesluit betreffende het opzetten van de HERA
HERA Coordination Committee	Ja	Commissiebesluit betreffende het opzetten van de HERA
Health Security Committee	Nee	Verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid
ECDC Management Board	Nee	Verordening betreffende het ECDC mandaat
ECDC Advisory Forum	Nee	Verordening betreffende het ECDC mandaat
Advisory Committee on public health emergencies	Ja	Verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid
EMA Management Board	Nee	Verordening betreffende het EMA-mandaat
EMA Emergency Task Force	Ja	Verordening betreffende het EMA-mandaat

<sup>12</sup> COM(2020) 727; 2020/0322(COD).

<sup>13</sup> COM(2020) 725; 2020/0321 (COD).

<sup>14</sup> COM(2020) 726; 2020/320(COD).

<sup>15</sup> 2021/C 393 I/02.

<sup>16</sup> COM(2021)577; 2021/0294(NLE).



Commissies en Boards	Nieuw onder EU Gezondheidsunie?	Genoemd in
EMA Medicines Steering Group	Ja	Verordening betreffende het EMA-mandaat
EMA Medical Devices Steering Group	Ja	Verordening betreffende het EMA-mandaat
ECDC Coordinating Bodies	Nee	Verordening betreffende het ECDC mandaat

### Vraag 55

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

### Antwoord 55

Het kabinet vindt het ontbreken van een bepaling over het voortijdig uitschakelen van één of meerdere maatregelen in de Verordening een gemis. Het kabinet heeft voorgesteld om alsnog een bepaling hierover aan de Verordening toe te voegen.

### Vraag 56

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

### Antwoord 56

In haar voorstel stelt de Europese Commissie voor dat ten tijde van een «noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie» de Raad kan besluiten dat de crisismodus van de HERA actief wordt. Vervolgens kan de Raad besluiten of de *Health Crisis Board* moet worden ingesteld. De Europese Commissie heeft een coördinerende rol voor de *Health Crisis Board* voor ogen. Tevens zou de *Health Crisis Board* kunnen bijdragen aan informatie uitwisselen tussen verschillende entiteiten. Hiermee wordt beoogd dat de *Health Crisis Board* bijdraagt aan de leveringszekerheid van en toegang tot medische tegenmaatregelen.

De Europese Commissie heeft voorgesteld dat de *Health Crisis Board* zal bestaan uit de Commissie en de lidstaten. De Commissie wordt vertegenwoordigd door de Commissievoorzitter, de Commissaris verantwoordelijk voor gezondheid en andere Commissarissen als dat passend is. De lidstaten mogen één lid en één vervanger aanwijzen voor de *Health Crisis Board*. De Commissie zit de *Health Crisis Board* voor en levert het secretariaat. Het ECDC, het EMA en het Raadgevend Comité inzake noodsituaties voor de volksgezondheid, het Europees Parlement en het *Health Security Committee* zijn waarnemer bij de *Health Crisis Board*.

### Vraag 57

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?

### Antwoord 57

Het kabinet stelt vast dat het huidige voorstel vanuit de Europese Commissie nog onvoldoende duidelijk is ten aanzien van de besteding van het voorgestelde budget dat onder het huidige Meerjarig Financieel Kader (MFK) gefinancierd wordt binnen de bestaande programma's *EU4Health*, *Horizon Europe*, het Uniemechanisme voor civiele bescherming (*UCPM*)/*RescEU* en het EU-Herstelinstrument *NextGenerationEU*. Nederland blijft in de Raad en in de diverse lidstaten-comités die de werkprogramma's en budgetverdeling van de verschillende Meerjarig Financieel Kader-programma's bespreken om opheldering vragen.

**Vraag 58**

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

**Antwoord 58**

De voorbereidingsfase is de standaardfase waarin de HERA gedurende zijn bestaan zal werken. Onder het huidige Meerjarig Financieel Kader (MFK) is financiering gevonden binnen de bestaande programma's *EU4Health*, *Horizon Europe*, het Uniemechanisme voor civiele bescherming (*UCPM*)/*RescEU* en het EU-Herstelinstrument *NextGenerationEU*.

De Europese Commissie geeft in haar voorstel aan dat de Raad kan beslissen om in crisisfase additionele middelen beschikbaar te stellen uit het *Emergency Support Instrument* (ESI) dat ook onderdeel is van het MFK. Er kan nog op dit moment nog niet worden aangegeven wat de omvang van deze additionele bijdrage zou kunnen zijn en waartoe dit zal worden ingezet. De Raad zal dit per crisis bepalen.

**Vraag 59**

Hoeveel Nederlands belastinggeld is met HERA gemoeid?

**Antwoord 59**

In het Commissievoorstel is alleen een financiële bijdrage voorzien onder diverse programma's die vallen onder het reeds bestaande Meerjarig Financieel Kader 2021–2027 waar Nederland zich al aan heeft gecommitteerd. Er is daarnaast geen additioneel Nederlands belastinggeld met de HERA gemoeid.

**Vraag 60**

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?

**Antwoord 60**

Het kabinet betreft het dat de Commissie geen *impact assessment* heeft uitgevoerd. In de subsidiariteitstoets beoordeelt het kabinet of de EU haar bevoegdheden pas uitoefent wanneer dat noodzakelijk is. In de proportionaliteitstoets wordt afgewogen of het gepresenteerde optreden geschikt is om het doel te bereiken. Het kabinet heeft het besluit en het voorstel van de Europese Commissie bestudeerd. Daarbij zijn kritische kanttekeningen naar boven gekomen die in de BNC-fiches met de Tweede Kamer zijn gedeeld. Uiteindelijk heeft het kabinet – alles in overweging nemend – toch positief geoordeeld.

**Vraag 61**

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

**Antwoord 61**

De Europese Commissie heeft onder de EU Gezondheidsunie de volgende voorstellen gepresenteerd:

- Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU. COM(2020) 727; 2020/0322(COD).
- Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding. COM(2020) 726; 2020/320(COD).

- Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. COM(2020) 725; 2020/0321 (COD).
- Besluit van de Commissie tot oprichting van de EU-Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied. 2021/C 393 I/02.
- Voorstel voor een Verordening van de Raad betreffende een kader van urgente maatregelen in verband met medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie. COM(2021)577; 2021/0294(NLE).
- Mededeling over de EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied, de volgende stap naar voltooiing van de Europese gezondheidsunie; COM(2021) 576.
- Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad: Het Europees kankerbestrijdingsplan. COM(2021) 44.
- Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's – Farmaceutische strategie voor Europa. COM(2020) 76; (2021/C 286/10).

### **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**

##### **Vraag 62**

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.

##### **Antwoord 62**

Op basis van de ervaringen tijdens de Coronacrisis is er brede steun voor de noodzaak van het versterken van de crisisstructuur binnen de EU. Een belangrijk onderdeel hiervan is het voorkomen van verzuiling en dubbeling van taken. Het kabinet acht het onder andere van belang dat de HERA niet overlapt met de afspraken over de gemeenschappelijke aanpak van ernstige (grensoverschrijdende) rampen en crises (UCPM) en met het horizontale Raadsinstrument voor crisismanagement (IPCR). Dat de grens- en sectoroverschrijdende crisisaanpak in EU-verband moet worden versterkt, wordt door de meeste lidstaten onderschreven. Dat structuren goed op elkaar moeten aansluiten en dat de HERA dus in een leemte voor een meer doeltreffende respons op gezondheids crises moet voorzien eveneens.

##### **Vraag 63**

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.

##### **Antwoord 63**

De oprichting van de HERA is met het Commissiebesluit van 16 september 2021 een feit; de huidige onderhandelingen hebben betrekking op de Verordening. De inschatting van het kabinet is dat deze onder het huidige Sloveense voorzitterschap (tot en met december 2021)

of het daarop volgende Franse voorzitterschap (januari – juni 2022) vastgesteld zal worden.

#### **Vraag 64**

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?

#### **Antwoord 64**

De samenstelling en benoemingsprocedure van de *HERA Board*-leden is neergelegd in het Commissiebesluit. Het Commissiebesluit maakt geen onderdeel uit van de onderhandelingen in de Raad. Dit laat onverlet dat vrijwel alle lidstaten er waarde aan hechten dat de lidstatenbetrokkenheid onder de HERA zorgvuldig wordt vormgegeven.

In het Commissiebesluit staat dat de Europese Commissie de vertegenwoordiger van de lidstaten in de *HERA Board* zal aanstellen na nominatie door de relevante nationale autoriteiten. Het is dus aan het kabinet de vertegenwoordiger van de *HERA Board* te nomineren. Nederland zal tijdens de onderhandelingen bepleiten dat deze aanstelling door de Europese Commissie hiermee slechts een bekrachtiging is van de voordracht door de lidstaat, die daarmee leidend is.

#### **Vraag 65**

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

#### **Antwoord 65**

Het kabinet vindt dat de COVID-19 pandemie heeft laten zien dat gecoördineerder samenwerken bij het voorbereiden op en bestrijden van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen noodzakelijk is. Het kabinet is van mening dat dit goed kan binnen de kaders van de bevoegdheidsverdeling van het Verdrag en wil hier niet aan tornen.

Het kabinet is van mening dat met de nieuwe Verordeningen en de versterking van de mandaten van het ECDC en het EMA de basis is gelegd voor meer gecoördineerd samenwerken bij de voorbereiding op en bestrijding van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en merkt op dat het HERA-initiatief blijft binnen de werkings sfeer van het Verdrag. Dit is voor Nederland een belangrijke voorwaarde.

#### **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.

#### **Vraag 66**

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?

#### **Antwoord 66**

De Europese Commissie heeft onderstaande maatregelen voor ogen, deze zijn niet cumulatief van aard:

- Instellen van een *Health Crisis Board* die een coördinerende rol vervult en zich inzet voor informatie-uitwisseling tussen verschillende entiteiten. Hiermee wordt beoogd dat de *Health Crisis Board* bijdraagt

- aan de leveringszekerheid van en toegang tot crisisrelevante medische tegenmaatregelen;
- maatregelen nemen ten behoeve van monitoring, aanbesteding en aankoop van crisis-relevante tegenmaatregelen en grondstoffen;
  - activeren van onderzoeks- en innovatieplannen voor noodsituaties inclusief het gebruik van Unie-brede netwerken voor klinische proeven en platforms voor gegevensuitwisseling;
  - vrijmaken van noodfondsen (krachtens Verordening (EG) nr. 2016/369) voor uitgaven die nodig zijn voor het bestrijden van een grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging en
  - maatregelen gericht op productie, beschikbaarheid en voorraden van crisis-relevante tegenmaatregelen, inclusief een inventaris van crisis-relevante productie en productiefaciliteiten, grondstoffen, verbruiksgoederen, uitrusting en infrastructuur. Hieronder vallen ook maatregelen die erop gericht zijn om deze inventaris uit te breiden in de Unie.
  - Aangezien de exacte invulling van deze maatregelen niet is uitgewerkt in het voorstel van de Commissie, kan het kabinet op dit moment nog geen uitspraak hierover doen.

Op dit moment worden de onderhandelingen over de Verordening in de Raad gevoerd. Dit betekent dat de eerdergenoemde maatregelen nog kunnen wijzigen.

#### **Vraag 67**

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?

#### **Antwoord 67**

De Verordening grijpt niet in op nationale bevoegdheden op het gebied van inrichting en financiering van de zorg. Lidstaten die dat willen, kunnen via deze Verordening gebruik maken van de voorbereidingen van de HERA en van de mogelijkheid van gezamenlijke aanschaf via of door de HERA.

Het kabinet ziet in de huidige teksten nog wel mogelijkheden tot verbetering. Met andere lidstaten maakt het kabinet zich in de onderhandelingen hard voor een grotere invloed van de lidstaten in de voorbereidings- en crisismodus van de HERA, een betere aansluiting tussen de voorbereidingsmodus en de crisismodus en een regelmatige evaluatie van het functioneren en de resultaten van de HERA.

#### **Vraag 68**

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?

#### **Antwoord 68**

De Europese Commissie heeft de bevoegdheid tot het nemen van en dergelijk besluit om de HERA als interne dienst te starten. De parlementen van de lidstaten noch het Europees Parlement hebben invloed op het

genomen besluit. De inzet van het kabinet is om de invloed van lidstaten in de voorbereidings- en crisismodus van de HERA te vergroten. Of de Europese Commissie vaker van dit instrument gebruik zal maken is door het kabinet niet te voorspellen.

#### **Vraag 69**

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?

#### **Antwoord 69**

In het huidige besluit heeft de HERA het voortouw in de voorbereidingsfase. Lidstaten hebben in de *HERA Board* een adviserende rol. Het kabinet vindt dat de rol van de lidstaten te in de voorbereidings- en crisismodus van de HERA te beperkt is.

Bij een erkende noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie neemt, volgens de Verordening, de Raad de beslissing over het activeren van de crisismodus en over de te activeren maatregelen. De Commissie voert het secretariaat en is tevens de uitvoerende partij. De lidstaten hebben zitting in de *Health Crisis Board*. De Europese Commissie stelt voor om vertegenwoordigers van het EMA, het ECDC, het *Advisory Committee on public health emergencies*, het Europees Parlement en het *Health Security Committee* als waarnemer te laten participeren. De *Health Crisis Board* coördineert de acties van de Raad, de Commissie, de relevante Agentschappen en EU-lichamen en de lidstaten. Het mandaat van de *Health Crisis Board* beperkt zich tot de maatregelen die opgenomen zijn in de Verordening.

Het Europees Parlement is via het budgetrecht betrokken. Ook voor andere handelingen, zoals de verantwoording over de financiering van HERA, is het budgetrecht van het Europees Parlement van groot belang.

#### **Vraag 70**

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?

#### **Antwoord 70**

De samenstelling en benoemingsprocedure van de *HERA Board*-leden neergelegd in het Commissiebesluit. Het Commissiebesluit maakt geen onderdeel uit van de onderhandelingen in de Raad. Dit laat onverlet dat vrijwel alle lidstaten er waarde aan hechten te laten lidstatenbetrokkenheid onder de HERA zorgvuldig wordt vormgegeven. Hieronder valt ook dat de lidstaten zelf kunnen besluiten wie zij als lid van de *HERA Board* kunnen aanwijzen. In het Commissiebesluit staat dat de Europese Commissie de vertegenwoordiger van de lidstaten in de *HERA Board* zal aanstellen, na nominatie door de relevante nationale autoriteiten. Het is dus aan het kabinet de vertegenwoordiger van de *HERA Board* te nomineren. Nederland zal tijdens de onderhandelingen bepleiten dat deze aanstelling door de Europese Commissie hiermee slechts een bekrachtiging is van de voordracht door de lidstaat, die daarmee leidend is.

Deze leden hebben daarnaast nog enkele vragen over de financiering van HERA.

#### **Vraag 71**

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?

#### **Antwoord 71**

Het kabinet constateert dat de Europese Commissie voor de periode 2022–2027 voorstelt dat de HERA financiering zal ontvangen afkomstig uit de genoemde EU-programma's. Deze EU programma's ontvangen deels middelen deels uit het Meerjarig Financieel Kader en deels uit het EU Herstelinstrument (*NextGenerationEU*).

Het is op dit moment nog niet bekend wat de allocatie van middelen voor de HERA zal betekenen voor de reeds afgesproken allocatie van budget binnen deze EU-programma's. Het kabinet acht het van groot belang dat er voldoende ruimte blijft voor de financiering van andere activiteiten onder deze programma's.

In de ontwikkeling van *EU4Health* is al nadrukkelijk rekening hiermee gehouden. Het budget van 5,1 miljard euro voor het huidige gezondheidsprogramma is meer dan 10 keer zo groot in vergelijking met het vorige. Deze verhoging is ingegeven door de wens binnen de EU meer geld beschikbaar te willen maken voor de verbetering van volksgezondheid, bijvoorbeeld voor de HERA. Binnen het gezondheidsprogramma zijn ook kaders afgesproken waar de budgetverdeling aan moet voldoen wat mogelijke verdringing tegen gaat.<sup>17</sup>

#### **Vraag 72**

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?

#### **Antwoord 72**

Het kabinet verwijst naar de Mededeling van de Europese Commissie over de HERA waarin uiteen wordt gezet dat in potentie verschillende mogelijkheden voor private financiering zijn, zoals leningen, garanties, (quasi) equity. Dit zou kunnen worden aangevuld door middelen vanuit *InvestEU*, het Europees Fonds voor Duurzame Ontwikkeling, de Europese Investeringsbank en andere financiële instellingen.

Gelet op de *governance* structuur, waarin deze partijen geen rol hebben, en besluitvormingsprocedure over het werkprogramma van de HERA, ziet het kabinet vooralsnog geen gevolgen voor het publieke karakter van de HERA. Gelet op de taken en de doelstellingen van de HERA, zal de HERA wel actief de samenwerking met de industrie opzoeken en zich op deze wijze ook bewegen op het grensvlak tussen publiek en privaat.

#### **Vraag 73**

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

---

<sup>17</sup> Zie art. 5 van Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid («EU4Health-programma») voor de periode 2021–2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014.



productie in crisistijden alsnog hoofdzakelijk ten goede komt aan hoge inkomenslanden?

### **Antwoord 73**

De Europese Commissie beoogt om via de HERA een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling en productie van vaccins, geneesmiddelen en gezondheidstechnologieën. De ervaring van het «*Team Europe Initiative*»<sup>18</sup>, zal hierin worden meegenomen. De HERA zal ondersteuning bieden en expertise delen met lage- en middeninkomenslanden om de lokale productie te ontwikkelen ten behoeve van capaciteitsopbouw en het vergroten van expertise op het gebied van crisisparaatheid en respons. Dit zal de HERA doen in samenwerking met belangrijke partnerinstellingen en -initiatieven, zoals de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), *Africa Centres for Disease Control and Prevention* (Africa CDC), het *Partnership for African Vaccine Manufacturing* (PAVM, the future *African Medicine Agency* (AMA) and the *Pan-American Health Organisation* (PAHO). Het Commissievoorstel gaat niet in op de wijze waarop de HERA concreet te werk zal gaan. Nederland zal op dit punt om nadere uitleg vragen in de *HERA Board*.

### **Vragen en opmerkingen van de Volt-fractie**

#### **Vraag 74**

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?

#### **Antwoord 74**

Het kabinet hecht eraan dat, ook in crisistijd, bevoegdheden worden omkleed met de juiste *checks and balances* en is van mening dat hierbij betrokkenheid van meerdere instituties vereist is. Voor sommige handelingen is enige snelheid geboden, zoals bijvoorbeeld het activeren van het raamwerk waarvoor een besluit van de Raad vereist is. Voor andere handelingen, zoals de verantwoording over de financiering van HERA, is het budgetrecht van het Europees Parlement juist van groot belang.

#### **Vraag 75**

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?

#### **Antwoord 75**

Het Europees Parlement heeft dit zelf aanhangig gemaakt bij de Europese Commissie. Het kabinet ziet hier op korte termijn geen oplossing voor.

#### **Vraag 76**

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?

#### **Antwoord 76**

<sup>18</sup> Zie: <https://?q=team+europe+initiative&ia=web>



Het kabinet is van mening dat maatregelen die de HERA neemt proportioneel dienen te zijn. Dit betekent dat de kosten van de maatregelen de baten niet moeten overtreffen. In een concurrerende interne markt – zoals geldt binnen de Europese Unie – zorgen vraag en aanbod voor een optimale prijs. Marktverstoringen kunnen dit proces tegenspelen en zorgen voor een suboptimale prijs. Het kabinet wil in het geval van de HERA dan ook zo veel mogelijk voorkomen dat een continue overcapaciteit van medische producten wordt gecreëerd in de interne markt, die alleen door middel van kostbare publieke subsidies op peil gehouden kan worden. Het kabinet ziet daarom graag dat de HERA kiest voor de meest kosteneffectieve maatregelen om haar beleidsdoelen te halen. Maatregelen met een meer marktversturend effect kunnen in uitzonderlijke gevallen geoorloofd zijn als de markt alleen niet tot de maatschappelijk gewenste uitkomst leidt. Dat is bijvoorbeeld het geval wanneer zich een gezondheids crisis afspeelt en de Europese Commissie een «noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie» heeft afgekondigd.

### **Vraag 77**

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?

### **Antwoord 77**

In de huidige voorstellen heeft de HERA als interne Commissiedienst, het voortouw in de voorbereidingsfase. Lidstaten hebben in de *HERA Board* een adviserende rol. In de crisisfase neemt de Raad de beslissing over het activeren van de crisismodus en over de te activeren maatregelen. De Commissie is de uitvoerende partij, de *Health Crisis Board* coördineert de acties van de Raad, de Commissie, de relevante Agentschappen en EU-lichamen en de lidstaten. Het mandaat van de *Health Crisis Board* beperkt zich tot de maatregelen die opgenomen zijn in de Verordening.

Het kabinet vindt dat in de voorbereidings- en crisismodus van de HERA de rol van de lidstaten te beperkt is. In de voorbereidingsmodus zouden lidstaten mee moeten kunnen beslissen, vooral waar het gaat om prioritering van besteding van het budget van de HERA.

In de crisismodus is de (democratische en politieke) controle op de uitvoering door de Commissie te beperkt. Daarom pleit het kabinet voor een éénduidige commandostructuur, waarin slagvaardigheid gekoppeld wordt aan democratisch en politiek draagvlak. Dit vertaalt zich naar besluitvorming door de Raad. Het uitvoerend deel van die besluitvorming wordt in de inzet van het kabinet gedelegeerd aan de *Health Crisis Board* die daarmee verantwoordelijk wordt voor de uitvoering – door de Commissie – van de gekozen maatregelen. Het kabinet bepleit hierbij dat de *Health Crisis Board* in principe op basis van consensus besluit. De Commissie moet bij het uitvoeren van de maatregelen handelen overeenkomstig de besluiten van de *Health Crisis Board*.

Het kabinet zet zich in om de balans te vinden tussen slagvaardigheid en democratisch en politiek draagvlak.

### **Vraag 78**

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?

#### **Antwoord 78**

Het kabinet constateert dat juist in de voorbereidingsfase, waarin zorgvuldigheid boven snelheid gaat, de rol van de lidstaten in de *HERA Board* klein is.

Hoewel het kabinet andere ideeën over de rol van de *Health Crisis Board* tijdens crises heeft dan door de Europese Commissie geschetst in haar voorstel voor de Verordening, constateert het kabinet dat de invloed van de lidstaten in die *Health Crisis Board* geborgd is.

#### **Vraag 79**

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?

#### **Antwoord 79**

Het kabinet stelt vast dat financiële onderbouwing van het voorstel beperkt is, mede omdat het nog onvoldoende duidelijk is waar het voorgestelde budget precies voor wordt ingezet. De Europese Commissie heeft bij de presentatie van haar voorstel aangegeven dat de gekozen budgetomvang de HERA overeenkomt met dat van de Amerikaanse *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA). In het juridisch en financieel statement dat de Europese Commissie heeft bijgesloten bij haar voorstel voor de Verordening is een beperkte financiële onderbouwing opgenomen. Dit statement geeft de omvang van de bijdrage vanuit de diverse programma's onder het Meerjarig Financieel Kader (MFK) voor de periode 2022–2027 aan. Het kabinet op dit moment nog geen uitspraak doen over of het door de Europese Commissie voorgestelde budget overeenkomt met de doelstellingen van de HERA.

#### **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 van de leden Leijten en Van der Graaf,<sup>19</sup> maar allereerst naar de bevoegdheidsverdeling zoals vastgelegd in de Europese verdragen.

#### **Vraag 80**

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

<sup>19</sup> Kamerstuk 21 501-20, nr. 1600

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?

**Antwoord 80**

De HERA is ondersteunend aan het beleid van de lidstaten om te waarborgen dat de noodzakelijke producten en de grondstoffen daarvoor beschikbaar zijn in tijden van crisis. Het kabinet ziet dus geen spanning met genoemde bepalingen uit het VWEU.

**Vraag 81**

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?

**Antwoord 81**

De Verordening grijpt niet in op nationale bevoegdheden op het gebied van inrichting en financiering van de zorg. Lidstaten die dat willen, kunnen via deze Verordening gebruik maken van de voorbereidingen van de HERA en van de mogelijkheid van gezamenlijke aanschaf via of door de HERA.

**Mandaat**

**Vraag 82**

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.

**Antwoord 82**

Momenteel is de Verordening nog in onderhandeling. Het formele mandaat van de HERA in crisismodus en ook de precieze samenwerking tussen de HERA en de lidstaten, zal duidelijk zijn op het moment dat de onderhandelingen afgerond zijn. De inzet van Nederland tijdens deze onderhandelingen is dat de taken van de HERA aanvullend zullen zijn aan de nationale inspanningen als het gaat om het versterken van de leveringszekerheid van medische producten in crisistijd. Het doel hierbij is de structurele beschikbaarheid van voldoende, goede en betaalbare medische producten voor patiënten en de zorgverleners ongeacht een crisis.

**Vraag 83**

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?

**Antwoord 83**

Het kabinet meent dat de huidige pandemie heeft laten zien dat sommige onderdelen van de voorbereiding op en -bestrijding van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen zich beter lenen voor directe gezamenlijke aanpak dan voor afzonderlijke aanpak door lidstaten. Dit draagt bij

aan de gezondheid van burgers. De ervaringen met gezamenlijke aankoop in de COVID-19 pandemie heeft laten zien dat samenwerken op het gebied van aankoop en leveringszekerheid potentie heeft, maar dat er ook verbeteringen nodig zijn. De HERA zou hiervoor een goed instrument kunnen zijn.

Het kabinet ziet in de huidige teksten nog wel mogelijkheden tot verbetering. Niet instemmen met HERA is voor het kabinet niet mogelijk aangezien deze is opgericht bij Commissiebesluit. Wel maakt het kabinet zich, met andere lidstaten, in de onderhandelingen hard voor een grotere invloed van de lidstaten in de voorbereidings- en crisismodus van de HERA, een betere aansluiting tussen de voorbereidingsmodus en de crisismodus en een regelmatige evaluatie van het functioneren en de resultaten van HERA. Ook het beter onderbouwen van de financiële paragraaf behoort tot de inzet van het kabinet.

### ***Versnippering***

#### **Vraag 84**

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?

#### **Antwoord 84**

Veel lidstaten hebben – met het kabinet – geconstateerd dat veel verschillende actoren een rol spelen in de voorbereiding op en bestrijding van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Dit kan volgens het kabinet weerslag hebben op de slagvaardigheid van de HERA. Samen met andere lidstaten heeft Nederland aangedrongen op een heldere analyse van de samenhang tussen mandaten van het ECDC, het EMA en de HERA en de rol die verschillende fora spelen in besluitvorming omtrent inhoud en financiën. De aanvullende informatie die de Europese Commissie onlangs heeft gegeven hierover voorziet nog niet in antwoorden op de vragen van het kabinet. Nederland heeft in de Raad reeds gevraagd om nadere uitleg.

#### **Vraag 85**

Deze leden menen dat de versnippering inefficiëntie, ineffectiviteit en een groeiend democratisch tekort in de hand werkt. Is de HERA volgens het kabinet 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?

#### **Antwoord 85**

Zoals gezegd ziet het kabinet t.a.v. het bevorderen van de leveringszekerheid van medische tegenmaatregelen in crisistijd zeker een toegevoegde waarde in de oprichting van de HERA. De ervaringen in de COVID-19 pandemie hebben bijvoorbeeld laten zien dat landen die een HERA-achtige functionaliteit hadden eerder vaccins hadden en deze initieel in grotere hoeveelheden geleverd kregen dan de lidstaten van de Europese Unie. Daarnaast ziet het kabinet een rol voor de HERA in het voorkomen van ongewenste afhankelijkheid van derde landen in de leveringszekerheid van medische tegenmaatregelen. Deze functionaliteiten worden momenteel niet door andere EU-actoren geborgd.

Het kabinet heeft de Europese Commissie gevraagd om een overzicht van alle bij de crisisvoorbereiding en -bestrijding betrokken groepen. In de onderhandelingen rond de Verordening doet het kabinet voorstellen voor een éénduidige commandostructuur, waarin slagvaardigheid gekoppeld

wordt aan democratisch en politiek draagvlak. Dit vertaalt zich naar besluitvorming door de Raad. De *Health Crisis Board* zou in de visie van het kabinet verantwoordelijk moeten zijn voor de uitvoering – door de Commissie – van de gekozen maatregelen en moeten zorgen voor uitwisseling van informatie met de Raad en met alle andere betrokken instanties, en mechanismen.

### **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,<sup>20</sup> 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 motie<sup>21</sup> 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.

### **Vraag 86**

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.

### **Antwoord 86**

Het kabinet betreurt het dat de Commissie geen *impact assessment* heeft uitgevoerd. In de subsidiariteitstoets beoordeelt het kabinet of de EU haar bevoegdheden pas uitoefent wanneer dat noodzakelijk is. In de proportionaliteitstoets wordt afgewogen of het gepresenteerde optreden geschikt is om het doel te bereiken. Het kabinet heeft het besluit en het voorstel van de Europese Commissie bestudeerd. Daarbij zijn kritische kanttekeningen naar boven gekomen die in de BNC-fiches met de Tweede Kamer zijn gedeeld. Uiteindelijk heeft het kabinet – alles in overweging nemend – toch positief geoordeeld.

### **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.

### **Vraag 87**

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?

### **Antwoord 87**

De HERA verhoudt zich aanvullend tot de bevoegdheden van de Minister van VWS. Het kabinet meent dat de huidige pandemie heeft laten zien dat

<sup>20</sup> Kamerstuk 34 841, nr. 2 <https://www.parlementairemonitor.nl/9353000/1/j9vvi5epmj1ey0/vkn1dkdnvz9>

<sup>21</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 2519. Deze motie is aangehouden en later vervallen.

sommige onderdelen van de voorbereiding op en -bestrijding van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen zich beter lenen voor directe gezamenlijke aanpak dan voor afzonderlijke aanpak door lidstaten. Dit draagt bij aan de gezondheid van burgers. De ervaringen met gezamenlijke aankoop in de COVID-19 pandemie heeft laten zien dat samenwerken op het gebied van aankoop en leveringszekerheid potentie heeft maar dat er ook verbeteringen nodig zijn. Om de voorbereidingen van de HERA effectief te kunnen gebruiken in crisistijd is deze Verordening opgesteld. De daarin ter beschikking komende instrumenten moeten

de EU in de gelegenheid stellen om sneller de beschikking te hebben over hoogwaardige medische tegenmaatregelen en daarbij minder afhankelijk te zijn van andere regio's.

### **Vraag 88**

In welke mate zal HERA dwingend beleid voorschrijven? In welke mate heeft Nederland invloed op beslissingen die binnen HERA worden genomen?

### **Antwoord 88**

De HERA is een organisatie die tot doel heeft om de EU beter voor te bereiden op een volgende grensoverschrijdende gezondheidsdreiging en deze beter te bestrijden door sneller de beschikking te hebben over hoogwaardige medische tegenmaatregelen en daarbij minder afhankelijk te zijn van andere regio's. Lidstaten die dat wensen kunnen gebruik maken van het instrumentarium voor gezamenlijke aankoop van deze medische tegenmaatregelen.

Hoewel het kabinet andere ideeën over de rol van de *Health Crisis Board* tijdens crises heeft dan door de Europese Commissie geschetst in haar voorstel voor de Verordening, constateert het kabinet dat de invloed van de lidstaten in die *Health Crisis Board* geborgd is.

### **Vraag 89**

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?

### **Antwoord 89**

In haar voorstel stelt de Europese Commissie voor dat ten tijde van een «noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie» de Raad kan besluiten dat de crisismodus van de HERA actief wordt. Vervolgens kan de Raad besluiten of de *Health Crisis Board* moet worden ingesteld. De Europese Commissie heeft een coördinerende rol voor de *Health Crisis Board* voor ogen. Tevens zou de *Health Crisis Board* kunnen bijdragen aan informatie uitwisselen tussen verschillende entiteiten. Hiermee wordt beoogd dat de *Health Crisis Board* bijdraagt aan de leveringszekerheid van en toegang tot medische tegenmaatregelen.

Voor wat betreft de samenstelling van de *Health Crisis Board*, heeft de Commissie voor ogen dat vertegenwoordigers van de lidstaten, waarbij geldt dat er één vertegenwoordiger per lidstaat is, en de Europese Commissie zullen deelnemen. Aangezien de Verordening nog ten gevolge van de onderhandelingen kan wijzigen, heeft het kabinet nog niet besloten wie namens Nederland zitting zal nemen in de *Health Crisis Board*. De Europese Commissie zal in de *Health Crisis Board* vertegenwoordigd zijn

door de Commissievoorzitter, de Commissaris voor Volksgezondheid en andere leden van de Commissie. Daarnaast stelt de Europese Commissie voor dat vertegenwoordigers van het EMA, het ECDC, het Raadgevend Comité inzake noodsituaties voor de volksgezondheid, het Europees Parlement en het *Health Security Committee* als waarnemer participeren in de *Health Crisis Board*. De Europese Commissie zet in haar voorstel niet uiteen hoe het besluitvormingsproces zal worden vormgegeven en welke stemverhoudingen zullen gelden. Het kabinet heeft daarom nadere uitleg gevraagd en stelt voor om de besluitvormingsprocedure op te nemen in de Verordening.

#### **Vraag 90**

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?

#### **Antwoord 90**

Het kabinet stelt vast dat de onder de EU Gezondheidsunie een groot aantal commissies, boards en fora worden opgezet. Dit kan volgens het kabinet weerslag hebben op de slagvaardigheid van de HERA. Het kabinet vindt het van belang dat overlap in mandaten en taken tussen de HERA, het EMA en het ECDC wordt voorkomen en de verschillende entiteiten in samenhang handelen. Om die reden heeft het kabinet de Europese Commissie al in het Nederlandse non-paper verzocht om een uitvoerige *impact assessment* van het voorstel, waarin uiteengezet zou moeten worden welk gat in de reeds bestaande structuur de HERA zou moeten vullen. Het kabinet betreurt dat de Europese Commissie geen *impact assessment* voor het HERA-voorstel heeft opgesteld en zal hierop blijven aandringen. Samen met andere lidstaten heeft Nederland aangedrongen op een heldere analyse van de samenhang tussen mandaten van het ECDC, het EMA en de HERA en de rol die verschillende fora spelen in besluitvorming omtrent inhoud en financiën.

De aanvullende informatie die de Europese Commissie onlangs heeft gegeven hierover, voorziet nog niet in antwoorden op de vragen van het kabinet. Nederland heeft in de Raad reeds gevraagd om nadere uitleg.

#### **Vraag 91**

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?

#### **Antwoord 91**

Lidstaten zullen per noodsituatie aan kunnen geven wel of niet gebruik te maken van het instrumentarium dat de Verordening biedt.

#### **Vraag 92**

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.

#### **Antwoord 92**

De HERA is een organisatie die tot doel heeft om de EU beter voor te bereiden op een volgende grensoverschrijdende gezondheidsdreiging en deze beter te bestrijden door sneller de beschikking te hebben over



hoogwaardige medische tegenmaatregelen en daarbij minder afhankelijk te zijn van andere regio's.