

Vergaderjaar 2021–2022

**22 112**

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

**Nr. 3214**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 oktober 2021

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 4 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche: Mededeling EU-strategie voor samenwerking in Indo-Pacific (Kamerstuk 22 112, nr. 3212)

Fiche: Mededeling HERA (Kamerstuk 22 112, nr. 3213)

Fiche: Verordening HERA

Fiche: Mededeling Nieuw Europees Bauhaus (Kamerstuk 22 112, nr. 3215)

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
H.P.M. Knapen

## Fiche: Verordening HERA

### 1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*  
Proposal for a Council Regulation on a framework of measures for ensuring the supply of crisis-relevant medical countermeasures in event of a public health emergency at Union level.
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*  
16 september 2021
- c) *Nr. Commissiedocument*  
COM(2021) 577
- d) *EUR-Lex*  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=COM:2021:0577:FIN>
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*  
Niet opgesteld
- f) *Behandelingstraject Raad*  
Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Gezondheid)
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
- h) *Rechtsbasis*  
Artikel 122(1) van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)
- i) *Besluitvormingsprocedure Raad*  
Gekwalificeerde meerderheid
- j) *Rol Europees Parlement*  
n.v.t.

### 2. Essentie voorstel

#### a) *Inhoud voorstel*

Als onderdeel van de EU Gezondheidsunie presenteert de Commissie de *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA). Hiertoe heeft de Europese Commissie gelijktijdig drie stukken uitgebracht:

- Een Commissiemededeling<sup>1</sup>, waarin de achtergrond van de HERA wordt geschetst;
- Een Commissiebesluit<sup>2</sup>, waarin de HERA in de voorbereidingsfase wordt opgericht;
- Een voorstel tot een Raadsverordening<sup>3</sup>, waarin enerzijds het tijdens crises voor de HERA beschikbare instrumentarium en anderzijds de aansluiting tussen de HERA en de crisisstructuur in de EU-Gezondheidsunie<sup>4</sup> worden vastgelegd.

<sup>1</sup> Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Introducing HERA, the European Health Emergency preparedness and Response Authority, the next step towards completing the European Health Union. COM(2021)567.

<sup>2</sup> Commission Decision of 16.9.2021 establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority. C(2021)6712.

<sup>3</sup> Proposal for a Council Regulation on a framework of measures for ensuring the supply of crisis-relevant medical countermeasures in event of a public health emergency at Union level. COM(2021)577.

<sup>4</sup> 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).

Voorliggend fiche gaat in op de Verordening. De Commissiemededeling wordt behandeld in een separaat fiche dat gelijktijdig naar de Tweede Kamer wordt verzonden.

De nieuwe HERA wordt opgezet om Europa beter in staat te stellen bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen snel te reageren. Hiervoor wordt ingezet op onderzoek en ontwikkeling, productie, aankoop en eerlijke verdeling van essentiële medische producten voor een weerbaardere EU. De HERA moet volgens de Commissie het gat tussen het Europees Centrum voor ziektepreventie en – bestrijding (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) dichten en zal intensief samen moeten werken met de lidstaten, private partijen en deze agent-schappen. Om de HERA al begin 2022 operationeel te laten zijn wordt het opgericht als interne Commissiedienst.

De Verordening heeft twee doelstellingen: het bepalen van het moment en de manier waarop de crisisfase van de HERA actief wordt enerzijds en het door de Raad bepalen welke instrumenten door de HERA ingezet zullen worden tijdens een gezondheids crisis anderzijds.

Wanneer de Commissie een *Public Health Emergency at Union Level* (PHEUL) heeft afgekondigd<sup>5</sup> kan volgens de onderhavige Verordening de Raad bepalen dat de crisismodus van de HERA actief wordt en zal de Raad tevens besluiten over welk instrumentarium de HERA in die situatie kan beschikken. De Commissie adviseert hierover de Raad. De Verordening somt daartoe een menu van instrumenten op waaruit de Raad kan kiezen. De instrumenten moeten passen bij de economische situatie, blijven 6 maanden van kracht en kunnen daarna door de Raad worden verlengd en/of aangevuld met andere instrumenten. Doel is het verzekeren van de levering van crisisrelevante medische tegenmaatregelen gedurende de PHEUL.

De Verordening legt onderstaand menu van instrumenten vast dat ingezet kan worden als de crisisfase van de HERA geactiveerd wordt. De oprichting van de *Health Crisis Board*, is daarbij de minimale standaard. De oprichting van de *Health Crisis Board*: dit is een nieuw crisisbeheersingsmechanisme dat de levering van en toegang tot medische tegenmaatregelen moet verzekeren. De Commissie is hierin vertegenwoordigd door haar Voorzitter, de Commissaris voor Gezondheid en waar relevant andere Commissarissen. Daarnaast zal één vertegenwoordiger van elke lidstaat deelnemen. Het Europees Parlement en het *Health Security Committee* zijn waarnemers.

Mechanisme voor toezicht op voor crisisrelevante medische tegenmaatregelen: dit mechanisme moet inzicht geven in de beschikbaarheid van crisisrelevante medische tegenmaatregelen, de productiecapaciteit en de voorraden daarvan.

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. Activering van onderzoeks- en innovatieplannen voor noodsituaties en het gebruik van Unie-brede netwerken voor klinische proeven en platforms voor gegevensuitwisseling: met dit instrument worden de onderzoek- en innovatieonderdelen van het voorbereidings- en responsplan van de Unie geactiveerd.

---

<sup>5</sup> Volgens de procedure uit de 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).

Het inventariseren van de productie en de productiefaciliteiten van medische tegenmaatregelen die relevant zijn voor crisissituaties: de Commissie kan producenten van medische tegenmaatregelen vragen om binnen 5 dagen inzicht te geven in de actuele totale productiecapaciteit en voorraad, inclusief een schema van de verwachte productie van de komende 3 maanden, van crisisrelevante medische tegenmaatregelen. Het inventariseren van crisisrelevante grondstoffen, verbruiksgoederen, uitrusting en infrastructuur: wanneer de Commissie meent dat er een risico bestaat van een tekort in de voorziening van voor de crisisrelevante grondstoffen, verbruiksgoederen, uitrusting of problemen met de infrastructuur, kan bovenstaande inventaris daarmee worden uitgebreid. Maatregelen om de beschikbaarheid en de verstrekking van medische tegenmaatregelen in crisissituaties te waarborgen: met dit instrument kan de Commissie maatregelen nemen toeleveringsketens en productielijnen efficiënt te reorganiseren om de beschikbaarheid en levering van crisisrelevante medische tegenmaatregelen zo snel mogelijk te vergroten. Vrijmaken van noodfondsen: met behulp van dit instrument kan noodsteun worden geactiveerd (krachtens Verordening (EG) nr. 2016/369) voor de uitgaven die nodig zijn voor de bestrijding van de grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging.

#### *b) Impact assessment Commissie*

De Commissie heeft geen impact assessment uitgevoerd vanwege de urgentie die de Commissie voelt om de HERA spoedig te laten starten. Wel heeft de Commissie eerder impact assessments uitgevoerd voor aanpalende wet- en regelgeving<sup>6</sup> en zijn specifiek voor de HERA publieke consultaties uitgevoerd. Nederland heeft hierop geantwoord in de vorm van een non-paper<sup>7</sup>. Daarin verzoekt Nederland om een alomvattende impact assessment waarin alle beleidsopties geanalyseerd worden. Het impact assessment dient aan te geven welke lacune de HERA zou moeten vullen. Daarnaast moet het potentiële synergiën identificeren tussen HERA en bestaande agentschappen en mechanismen, zowel op volksgezondheidsgebied als civiele bescherming.

### **3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel**

#### *a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

De COVID-19 pandemie heeft aangetoond dat het van essentieel belang is dat lidstaten tijdens grensoverschrijdende gezondheids crises samenwerken op Europees en internationaal niveau. Door samen te werken wordt het gezondheidsbeleid binnen de Unie versterkt om zodoende gezamenlijk grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen beter kunnen bestrijden. Dat heeft meerwaarde voor de gezondheid van de Europese en Nederlandse burger. De gezamenlijke vaccinaanschaf tijdens de COVID-19 pandemie was hiervan een goed voorbeeld.

Vanzelfsprekend dienen nationale bevoegdheid voor de inrichting en financiering van de zorg gerespecteerd te worden<sup>8</sup> en dient de juiste balans gevonden te worden tussen politieke sturing vanuit de Raad en

<sup>6</sup> Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39). Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ L 119, 4.5.2016, p. 1).

<sup>7</sup> Netherlands non-paper «European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)», Bijlage Kamerstuk 21 501-31, nr. 611.

<sup>8</sup> Motie van de leden Leijten en van der Graaf Kamerstuk 21 501-20, nr. 1600.

coördinatie vanuit de Commissie. Ten aanzien van Europees crisisbeheer is het staande beleid van het kabinet dat de primaire bevoegdheid en verantwoordelijkheid bij de lidstaten liggen. Hieruit volgt dat de politieke sturing bij de Raad vandaan moet komen. Het kabinet is van mening dat de bevoegdheidsverdeling zoals vastgelegd in de verdragen voldoende mogelijkheden biedt tot sterkere samenwerking en coördinatie op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

Het kabinet zet zich nationaal en in EU-verband in voor de versterking van de leveringszekerheid en innovatie van kwalitatief hoogwaardige medische producten. Met als doel – ook voor de lange termijn – het versterken van de veerkracht van het zorgstelsel waarmee we de continuïteit van de zorg en de volksgezondheid optimaal borgen. Het verminderen van kwetsbaarheden en onwenselijke afhankelijkheden in de internationale productie- en toeleveringsketen is hierbij cruciaal. Enerzijds door toegang tot de producten en anderzijds de door toegang tot de benodigde materialen (bijvoorbeeld grondstoffen en actieve farmaceutische ingrediënten (APIs) om deze producten te kunnen produceren. Ook voor vaccins is er steeds meer aandacht in het kader van strategische autonomie.

*b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

De COVID-19 pandemie heeft laten zien dat het er een leemte was in de leveringszekerheid van medische tegenmaatregelen. Ook bleek dat gezamenlijk optreden in het verbeteren daarvan vruchten afwerpt. De gezamenlijke aanschaf van vaccins is daarvan een goed voorbeeld. De HERA zal in deze leemte structureel voorzien. Het kabinet heeft in januari 2021 de versterking van de huidige structuur van de EU-Gezondheidsunie – waar de HERA onderdeel van is – positief beoordeeld. Het kabinet onderkent de noodzakelijke verbeterde samenwerking binnen de EU en steunt de ambitie van de Commissie om de crisisparaatheid en respons in de EU te vergroten door het oprichten van de HERA, zodat de EU ongewenste strategische afhankelijkheden op het gebied van gezondheidszorg in tijden van crisis kan beperken.

Het kabinet is echter kritisch over het ontbreken van een impact assessment bij deze Verordening en de hiervoor gegeven onderbouwing. Het kabinet vindt het essentieel dat deze alsnog wordt uitgevoerd, waarin zowel de lessen van de COVID-19 pandemie als van het bioveiligheidsparaatheidsplan «HERA incubator» worden meegenomen. In lijn met het staand beleid m.b.t. de bevoegdheidsverdeling tussen de lidstaten en de Commissie geldt ook voor de HERA dat inspanningen op EU-niveau additioneel moeten zijn aan nationale acties.

Het voorstel gaat nauwelijks in op de verhouding met de interne markt. Het kabinet vraagt zich af in hoeverre de HERA effectief kan opereren, wanneer lidstaten de grenzen sluiten en zal aandacht vragen voor dit scenario. Niet duidelijk is welke maatregelen de Commissie kan nemen om toeleveringsketens en productielijnen efficiënt te reorganiseren om de beschikbaarheid en levering van crisisrelevante medische tegenmaatregelen zo snel mogelijk te vergroten.

Het kabinet is het eens met de manier waarop de Raad de crisisactiviteiten van de HERA kan inschakelen, mits dit onder de juiste voorwaarden gebeurt. De huidige Verordening legt alleen de activering en mogelijke verlenging van het mechanisme vast. Het kabinet zou graag een mechanisme willen zien waarmee deze voortijdig weer uitgeschakeld kan worden wanneer dit opportuun is.

Het kabinet merkt op dat het in de Verordening genoemde crisis-instrumentarium van de HERA alleen geactiveerd wordt in de mate waarin zij passen bij de economische situatie en vraagt zich af wat de Commissie hiermee precies bedoelt. Het kabinet zal de Commissie om verduidelijking hierover vragen. Het verminderen van kwetsbaarheden en onwenselijke afhankelijkheden in de internationale productie- en toeleveringsketen is cruciaal. Om de weerbaarheid van de zorgvoorziening in de EU te vergroten, kan de door de HERA geboden infrastructuur en monitoring van vraag en aanbod naar essentiële medische materialen een waardevolle bijdrage leveren. Voor een economisch duurzame oplossing dienen de maatregelen proportioneel te zijn, waarmee marktverstoring zoveel mogelijk voorkomen wordt. Overheidsingrijpen is alleen gewenst bij uitzonderlijke risico's of markt-, systeem-, of transitiefalen. Ook aansluiting bij nationale pandemische paraatheidsplannen en gezondheidscrisisstructuren is hierbij gewenst.

Het kabinet maakt zich zorgen over de grote hoeveelheid commissies, boards en fora die worden gecreëerd onder de vlag van de EU Gezondheidsunie en vraagt zich af of dit de slagvaardigheid van de HERA ten goede komt. Ook hun relatie met bestaande (comitologie-)structuren en de onderlinge verhouding en verantwoordelijkheden vormt een punt van aandacht.

De onderhavige Verordening presenteert een Health Crisis Board waarin de Commissie op het hoogste niveau is vertegenwoordigd, met een mandaat dat beperkt is tot het functioneren van de HERA. Het kabinet vraagt zich af of een Board met deze samenstelling niet interfereert met de politieke besluitvorming in de Raad.

Ook ziet het kabinet graag verduidelijking omtrent het functioneren van de HERA in de al bestaande crisisstructuren. Hierbij denkt het kabinet bijvoorbeeld aan de verdeling van verantwoordelijkheden met de geïntegreerde en sector-overstijgende EU-regeling voor politieke crisisrespons van de Raad (IPCR), het *Health Security Committee* (onder voorzitterschap van de Commissie), het civiele beschermingsmechanisme van de EU (UCPM) – en daarbinnen in het bijzonder het responsinstrument RescEU – en diverse internationale verdragen zoals de *International Health Regulations* (IHR) van de Wereldgezondheidsorganisatie. Onder de zogeheten UCPM-rescEU responscapaciteiten kunnen voorraden worden aangelegd (zoals persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en intensive care-benodigdheden) om beter voorbereid te zijn op medisch gerelateerde crises. Het kabinet zal voorstellen om de paraatheid en responstaken van de in te stellen HERA nauw aan het UCPM te doen aansluiten, opdat financiële middelen, kennis en bestaande structuren goed worden benut en overlap wordt voorkomen.

Het huidige voorstel besteedt geen aandacht aan de beoordeling, het advies en het besluit over welke producten in de gegeven crisissituatie nodig zijn en aan welke kwaliteitsstandaarden voldaan moeten worden. Volgens het kabinet moet de HERA zich hierbij baseren op het werk dat het EMA op dit punt al doet.

De HERA zal tot taak hebben innovatie en ontwikkeling van crisisrelevante medische tegenmaatregelen te stimuleren en (financieel) te ondersteunen en deze waar nodig aan te kopen. Bij de beoordeling van de markttoelating van deze geneesmiddelen zou dat potentieel tot een belangenconflict met het EMA kunnen leiden. Het kabinet acht het essentieel dat in de Verordening waarborgen worden opgenomen die het EMA altijd in staat stellen haar onafhankelijke rol te blijven vervullen bij de markttoelating

van geneesmiddelen, ook wanneer die geneesmiddelen zijn ontwikkeld op basis van financiering en/of steun van HERA.

Het kabinet ziet risico's bij de voorgestelde verruiming van mogelijkheden in het proces rondom aanbestedingen. Het kabinet hecht waarde aan een zorgvuldige aanbestedingsprocedure op Europees niveau met als uitgangspunt volstreekte openheid en transparantie. Er is nadere uitleg gewenst over hoe de inkoopfunctie van de HERA zich verhoudt tot het *Joint Procurement Instrument (JPI)*.

Mede gelet op het omvangrijke budget dat voor de HERA is voorzien, pleit het kabinet ervoor om reguliere monitoring en evaluaties te doen en niet te wachten tot 2025, zoals in de Verordening wordt voorgesteld. De investeringen in R&D, productie en inkoop dienen zorgvuldig gewogen te worden, onder de juiste voorwaarden te worden toegekend en per casus geëvalueerd te worden.

Het kabinet zal aanverwante Commissievoorstellen (zoals over het *Union Preparedness and response plan*) nauwlettend volgen, m.n. waar het gaat om aspecten van veiligheid voor mens en milieu.

#### *c) Eerste inschatting van krachtenveld*

Diverse lidstaten, waaronder Nederland, hebben in een eerste reactie vragen gesteld bij de juridische grondslag (Art. 122(1) VWEU). Ook leeft er brede bezorgdheid over het grote aantal commissies, comités, adviesfora en boards die opgericht worden onder de EU-Gezondheidsunie en de HERA. Op beide punten gaat dit fiche ook in.

Formeel heeft het Europees Parlement geen positie ingenomen. Het heeft reeds ongenoegen geuit over de wetgevingsprocedure voor de vaststelling van de HERA-Verordening waarin geen rol voor het Europees Parlement is voorzien als medewetgever. Ook is het Europees Parlement kritisch op haar rol als waarnemer onder de HERA governance-structuur.

### **4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit**

#### *a) Bevoegdheid*

Het kabinet heeft twijfels of het voorstel op alle onderdelen overeenkomt met de in artikel 122 lid 1 VWEU neergelegde bevoegdheid. De rechtsgrondslag die de Commissie hanteert is artikel 122, eerste lid VWEU. Dit artikel ziet op economisch beleid waarbij de Raad op voorstel van de Commissie in een geest van solidariteit tussen de lidstaten bij besluit de voor de economische situatie passende maatregelen kan vaststellen. Met name indien zich bij de voorziening van bepaalde producten, in het bijzonder op energiegebied, ernstige moeilijkheden voordoen. De verdragsbepaling gaat uit van een economische situatie in plaats van een gezondheids crisis. Tijdens de onderhandelingen zal Nederland opbrengen of dit artikel, dat ziet op een situatie van economische schaarste aan (grondstoffen voor) medische producten in een noodsituatie, wel geschikt is voor een mechanisme dat ogenschijnlijk op meer ziet dan enkel schaarste van producten (zie met name artikel 1 lid 2 onder c van het voorstel).

#### *b) Subsidiariteit*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief. De bestrijding van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid is per definitie alleen gezamenlijk voor te bereiden en uit te voeren. Daarom is een EU-aanpak in beginsel gewenst. De COVID-19 pandemie heeft laten

zien dat lidstaten beperkt in staat zijn om in crisistijd op een overspannen markt individueel persoonlijke beschermingsmiddelen, medicijnen, medische hulpmiddelen en vaccins aan te schaffen. Lidstaten en Commissie samen konden snel grote contracten sluiten. De voorstellen van de Commissie voorzien in meer samenwerking, ook bij de voorbereiding op de gezondheidsgevolgen van crises. Bijkomend voordeel zou kunnen zijn dat ongecoördineerde investeringen van lidstaten op deze wijze voorkomen worden.

#### *c) Proportionaliteit*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief. De doelstelling van de Verordening is het realiseren van een kader voor de leveringszekerheid van crisis-relevante medische tegenmaatregelen ten tijde van een noodsituatie op het gebied van de publieke gezondheid. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstelling te bereiken omdat via de Verordening de aansluiting van de HERA met de crisisorganisatie van de EU (EU Gezondheidsunie) wordt vastgelegd en de Raad in de positie wordt gebracht om, op voorstel van de Commissie, bij de crisissituatie passende maatregelen te nemen. Het voorgestelde optreden gaat daar niet verder dan noodzakelijk voor het bereiken van de doelstelling. Het kabinet wijst er echter op dat op een aantal van de bovengenoemde punten onder 3b van dit fiche van de kant van de Commissie bevredigende antwoorden moeten komen.

### **5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten**

#### *a) Consequenties EU-begroting*

De Commissie heeft voor HERA een budget begroot van € 6,1 miljard voor de voorbereidingsfase. Volgens het voorstel wordt dit gefinancierd uit het bestaande Meerjarig Financieel Kader 2021–2027, als volgt verdeeld over de programma's:

- *Horizon Europe*: € 1,7 miljard;
- *EU4Health*: € 2,8 miljard;
- Union Civil Protection Mechanism: € 1,3 miljard;
- Andere programma's (budgetlijn wordt nog vastgesteld): € 0,2 miljard;
- Administratieve lasten EU-begroting: € 95 miljoen.

Ook private financiering, eventueel in combinatie met (budgetgaranties vanuit) InvestEU of het EU-fonds voor duurzame ontwikkeling (EFSD), of samenwerking met de Europese Investeringsbank (EIB) is mogelijk. De schatting is dat dat samen ca. € 24 miljard oplevert. In totaal schat de Commissie dat er dus € 30 miljard zal worden geïnvesteerd. Het kabinet zal de Commissie om uitleg vragen op welke manier dit bedrag zal worden gebruikt.

In de crisisfase kan de Raad beslissen om additioneel middelen uit het *Emergency Support Instrument* (ESI) toe te wijzen aan de HERA.

Het kabinet is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.

Het kabinet is kritisch ten aanzien van de financiële onderbouwing van de voorstellen. In het Commissievoorstel staat dat HERA wordt gefinancierd uit verschillende programma's, waaronder *Horizon Europe*, *EU4Health* en UPMC. De Commissie maakt niet duidelijk waar het voorgestelde budget

van ca. € 1 miljard per jaar in de periode precies voor wordt ingezet. Ook is niet duidelijk wat de impact is op bestaande taken en prioriteiten onder de bestaande EU-programma's, waar de financiering vandaan moet komen en onder welke voorwaarden deze middelen worden vrijgemaakt. Het kabinet is van mening dat oprichting van de HERA niet de afgesproken versterking van het UCPM en de allocatie van budget aan specifieke acties binnen het UCPM in de weg mag staan en zal de Commissie vragen om meer transparantie en aandringen op betere financiële onderbouwing van de voorstellen. Het kabinet vraagt tevens opheldering in hoeverre de middelen uit *Horizon Europe* in lijn met de doelstellingen van dit programma ingezet worden voor onderzoek en innovatie. Het kabinet hecht er belang aan dat de kaders van *Horizon Europe* leidende blijven voor het alloceren van het *Horizon Europe* budget.

*b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of medeoverheden*

De Nederlandse begroting ondervindt geen financiële gevolgen van de Verordening. Eventuele budgettaire gevolgen zullen worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels inzake budgetdiscipline.

*c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger*

n.v.t.

*d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten*

Het beeld voor de concurrentiekracht en geopolitieke aspecten van deze voorstellen is genuanceerd. Enerzijds versterkt een EU die effectiever en daadkrachtiger kan optreden tijdens een (gezondheids)crisis haar positie op het wereldtoneel. Het voorstel heeft daarnaast ten doel de ongewenst strategische afhankelijkheden in leveringszekerheidsketens te verminderen en daarmee tevens de veiligheid en gezondheid van Europese burgers beter te waarborgen in tijden van een (mondiale) crisis. Het voorstel kan dus positieve gevolgen hebben voor de geopolitieke positie van de EU en daarmee van Nederland binnen de EU.

Anderzijds kan het verplaatsen en/of het weer inrichten van productie in de EU in sommige gevallen leiden tot hogere nationale en/of EU-prijzen voor medische producten of halfproducten. Dit kan negatieve effecten hebben voor consumenten en de concurrentiekracht van bedrijven in de EU verslechteren.

Daarom is het belangrijk dat de Commissie een gedegen analyse presenteert hoe leveringszekerheid op een zo'n kostvriendelijke en proportioneel mogelijke wijze bereikt kan worden.

## **6. Implicaties juridisch**

*a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*

n.v.t.

*b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*

n.v.t.

*c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

20 dagen na publicatie in het *Official Journal of the European Union*. De Commissie hoopt de HERA begin 2022 actief te hebben. Gelet op de samenhang tussen deze Verordening en het EU-Gezondheidsunie wetgevingspakket is mogelijk dat een snelle start van de HERA onder druk kan komen te staan.

*d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

n.v.t.

*e) Constitutionele toets*

n.v.t.

## **7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving**

Mogelijk brengt het voorstel implicaties voor uitvoering en/of handhaving met zich mee. Het kabinet zal met aandacht hiernaar kijken.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

De Commissie beoogt ondersteuning van derde landen met de HERA door verder te bouwen op de huidige ervaring in Afrika in het kader van het «*Team Europe Initiative*» voor de productie van vaccins, geneesmiddelen en gezondheidstechnologieën. De werkzaamheden van de HERA zullen bijdragen aan de ondersteuning van lage- en middeninkomenslanden om expertise op het gebied van paraatheid en respons op te bouwen en lokale productie- en distributiecapaciteiten te ontwikkelen.