

Vergaderjaar 2020–2021

35 500

EU-voorstel: EU4Health verordening COM (2020) 405

Nr. 5

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 24 november 2020

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister voor Medische Zorg over de brief van 3 juli 2020 over de EU4Health verordening (Kamerstuk 35 500, nr. 2) en over de brief van 26 augustus 2020 over ontwikkelingen EU4Health (Kamerstuk 35 500, nr. 3).

De vragen en opmerkingen zijn op 25 september 2020 aan de Minister voor Medische Zorg voorgelegd. Bij brief van 23 november 2020 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II. Reactie van het kabinet	6

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken ten behoeve van de verordening betreffende het EU4Health programma. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie steunen de inzet van het kabinet zoals verwoord in het BNC-fiche van 3 juli 2020. Zij vinden het belangrijk dat de weerbaarheid van Europa en de lidstaten bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen wordt vergroot. De Unie stimuleert, coördineert en ondersteunt samenwerking tussen lidstaten. Dit kan leiden tot een versterking van de volksgezondheid en de kwaliteit van de zorg in de lidstaten.

Deze leden lezen in het fiche dat de financiële consequenties voor burger en bedrijfsleven afhankelijk zijn van de nadere invulling van de doelstellingen van de verordening en derhalve nog niet te voorzien zijn. Ook de gevolgen voor regeldruk en/of administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger zijn op grond van het voorstel nu niet in te schatten. Wat wordt de inzet van het kabinet op dit terrein? Welke acties worden ondernomen indien de financiële consequenties en de regeldruk te hoog dreigen te worden, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

In het EU4Health programma zijn de wijze van verdieping, versnelling en budgetintensivering van de specifieke doelstellingen gericht op onderzoek, innovatie, monitoring en preventie, mede door het gebrek aan een *impact assessment*, nog onvoldoende onderbouwd. De leden van de VVD-fractie vragen of het kabinet voornemens is om toch in te zetten op het doen van een *impact assessment* om zo de benodigde onderbouwing over de wijze van verdieping, versnelling en budgetintensivering van specifieke doelstellingen op onderzoek, innovatie, monitoring en preventie te verkrijgen?

In de voorliggende brief van 26 augustus jl. over de ontwikkelingen rond EU4Health heeft het kabinet aangegeven dat het bereikte onderhandlingsresultaat tijdens de Europese Raad van 17 t/m 21 juli jl. op voor Nederland prioritaire elementen in grote mate overeenkomt met de kabinetsinzet. De leden van de VVD-fractie appreciëren deze uitkomst, evenals het besluit om geen € 7.7 miljard via herstellfondsen te begunsten voor het gezondheidsprogramma. Kan het kabinet aangeven wat voor Nederland de prioriteiten binnen de EU4Health verordening zijn? Waar moeten volgens het kabinet de accenten komen te liggen? In hoeverre moet het voorstel worden aangepast nu een vermindering in budget beoogd is?

De leden van de VVD-fractie lezen dat het Zweedse Parlement heeft geoordeeld dat een subsidiariteitstoets niet nodig is betreffende dit dossier. Genoemde leden achtten het noodzakelijk dat deze toets plaatsvindt. Is het kabinet voornemens om gehoor te geven aan deze oproep, en een subsidiariteitstoets uitvoert?

Hoe apprecieert het kabinet het conceptrapport van rapporteur en Europees Parlementslid Buoi, en de daarin voorgestelde punten om het EU4Health voorstel te versterken? Acht het kabinet deze punten haalbaar binnen het beschikbare budget?

De leden van de VVD-fractie vragen of er al meer duidelijkheid is over de verhouding tussen artikel 16 en artikel 23 uit het voorstel, dat wil zeggen

de rol van de gezondheidsautoriteiten en de rol van het EU4Health programmacomité. Hoe betreft het kabinet de Kamer bij de besluitvorming in het EU4Health programmacomité?

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de ontwikkelingen rond de verordening EU4Health programma. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

De leden van de CDA-fractie lezen dat is besloten om de € 1,7 miljard voor het EU-gezondheidsprogramma voor de jaren 2021–2027 onder het Meerjarig Financieel Kader (MFK) te handhaven. Hierbij richt men zich op de kern van de EU-gezondheidsinzet, waaronder de aanpak van antimicrobiële resistentie, bestrijding van kanker en zeldzame ziektes, en de aanpak van het tekort aan medicijnen en vaccins en de verplichte kosten voor de uitvoering van EU-wetgeving. Deze is onder andere gericht op tabak en alcohol ontmoediging, en de aanpak van obesitas. De leden van de CDA-fractie vragen naar de verdeling van dit budget over deze onderwerpen. Welk deel van het budget wordt specifiek gereserveerd voor de bestrijding van COVID-19? Deze leden vragen tevens welke ambities en doelen nu geformuleerd zijn voor de bestrijding van kanker. Welke onderdelen van het plan-Weber zijn hierbij overgenomen?

De leden van de CDA-fractie missen in het EU4Health programma een centrale aanpak voor chronische ziekten. Zo zijn hart- en vaatziekten in Europa doodsoorzaak nummer één. Genoemde leden vragen of het kabinet van plan is zich ervoor in te zetten om ook de bestrijding van dergelijke chronische ziekten onderdeel van het EU4Health programma te laten zijn.

In het kader van de herstellfondsen zijn de komende drie jaar specifieke subsidies beschikbaar via het crisismechanisme van de Europese Unie (onder andere RescEU). De leden van de CDA-fractie vragen welke middelen voor deze specifieke subsidies beschikbaar zijn en welk bedrag Nederland hieruit kan ontvangen.

De leden van de CDA-fractie vragen of een overzicht gegeven kan worden welke projecten op het gebied van zorg onder Horizon Europe, de structuurfondsen, het digitale programma en Erasmus+ vallen. Kan bij dit overzicht per project tevens aangegeven worden welke budgetten hiervoor beschikbaar zijn?

De leden van de CDA-fractie lezen in het verslag van het schriftelijk overleg over de geannoteerde agenda informele EU-Gezondheidsraad van 16 juli jl.¹ dat het kabinet in antwoord op vragen van genoemde leden aangeeft dat de genetisch gemodificeerd organisme (ggo-)regelgeving voor klinische testen met COVID-19 vaccins of medicijnen tijdelijk buiten werking wordt gesteld. De leden van de CDA-fractie vragen of het kabinet bereid is om zich ervoor in te zetten dat – ook buiten COVID-19 gerelateerde onderzoeken om – barrières voor innovatie richting ggo-producten geslecht worden in Nederland.

De leden van de CDA-fractie vragen wat de stand van zaken is rond de Health Technology Assessments (HTA's).

De leden van de CDA-fractie vragen wat de reactie van de Nederlandse regering is op de plannen van de voorzitter van de Europese Commissie Von der Leyen, die in de Staat van de Unie heeft gepleit voor een Europese gezondheidsunie.

De leden van de CDA-fractie vragen welke initiatieven er op dit moment genomen worden met betrekking tot het naar Europa halen van de productie van geneesmiddelen. Kan het kabinet de laatste stand van zaken hiervan geven?

¹ Kamerstuk 21 501-31, nr. 574.

De leden van de CDA-fractie vragen of het kabinet een overzicht kan geven van de vaccins tegen COVID-19 die nu gereserveerd zijn door de EU.

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte welke doelen het Duits voorzitterschap verder nog heeft voor deze periode?

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

Algemeen

De leden van de D66-fractie zijn van mening dat goede Europese samenwerking op het gebied van gezondheidszorg onmisbaar is bij deze coronacrisis. Coördineren en delen van wetenschappelijke inzichten, inkoop van vaccins en geneesmiddelen en solidariteit in deze crisis moeten op Europees niveau plaatsvinden. Deze leden hebben kennisgenomen van de mogelijkheid tot schriftelijke inbreng voor de Verordening EU4Health programma en willen het kabinet nog vragen stellen.

EU4Health verordening

De leden van de D66-fractie vinden het zeer teleurstellend dat er in tijden van een pandemie wordt beknibbeld op onderwerpen als wetenschappelijk onderzoek, gezondheid en Europese samenwerking in het bestrijden van deze crisis. Investeren in gezondheid, ook voor de langere termijn, is volgens deze leden van belang om Europa weerbaarder te maken tegen de huidige en toekomstige gezondheidscrisis. Dit meldt ook het kabinet, zoals te lezen valt in een van de voorliggende brieven «Fiche: Verordening EU4Health programma»: «Het [is] belangrijk om de weerbaarheid van Europa en de lidstaten bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te vergroten». Een reductie van het budget, met ruim € 7 miljard ten opzichte van de initiële plannen, rijmt hier niet mee. Wat is de impact van de reductie van € 9.4 miljard naar € 1.67 miljard voor het EU4Health programma? De leden van de D66-fractie vragen wat nu niet meer kan worden uitgevoerd. Waarom is het volgens het kabinet ondanks deze reductie nog steeds een realistische set aan maatregelen? Kan het kabinet verklaren waarom in de Europese Raad is gekozen voor deze reductie en niet voor een reductie op andere terreinen binnen het MFK? Tot slot geeft het kabinet aan dat lidstaten vanuit herstellfondsen een groter deel via leningen kunnen inzetten voor herstelactiviteiten inclusief de zorg. Is het in het licht van de noodzaak om infectiebestrijding Europees aan te pakken, niet verstandiger om juist Europees te investeren in coördinatie tussen lidstaten in plaats van afzonderlijke leningen per lidstaten ter beschikking te stellen?

De leden van de D66-fractie hebben naast budgettaire vragen ook inhoudelijke vragen met betrekking tot het EU4Health programma. Wat zijn voor het kabinet de prioriteiten om op in te zetten binnen de huidige EU4Health verordening? Waar moeten voor Nederland de accenten komen te liggen? Vergt dit volgens het kabinet een herziening van het EU4Health voorstel? Deze leden constateren dat de versterking van de agentschappen European Medicines Agency (EMA) en European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) geen onderdeel is van het huidige EU4Health voorstel, terwijl wel doelen geformuleerd zijn gerelateerd aan acute grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen. Hoe verklaart het kabinet dit? Kan het kabinet aangeven waarom hij in de brief van 26 augustus jl. (Ontwikkelingen EU4Health) toch een link legt met de budgetlijn voor de agentschappen? Deze leden vragen of het het doel is om met het beschikbare budget als Europa meer in te zetten op Europese inkoop van geneesmiddelen. Wat zijn volgens het kabinet de gevolgen voor medisch wetenschappelijk onderzoek als het budget voor onderzoek

en innovatie met ruim € 13 miljard is verlaagd? Hoe is dat van invloed op de inhoud van het EU4Health programma?

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet wat binnen het EU4Health programma de verbinding is met de Europese afstemming op het gebied van reisadviezen en maatregelen ter voorkoming van de verdere verspreiding van een virus.

De leden van de D66-fractie vragen tot slot naar de verhoudingen tussen artikel 16 en 23 van het programma. De Europese Commissie is verplicht om de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten te raadplegen over de werkplannen voor het programma en de prioriteiten, strategische oriëntaties en de uitvoering van het programma (artikel 16). Er is echter niet uitgewerkt hoe dit precies moet gaan gebeuren. Er wordt een EU4Health programmacomité opgericht, dat de Commissie zal bijstaan in de uitvoering van het programma (artikel 23). Deze leden vragen of er al meer duidelijkheid is over de verhouding tussen artikel 16 en artikel 23 uit het voorstel, dat wil zeggen over de rol van de gezondheidsautoriteiten en de rol van het EU4Health comité. Hoe betreft het kabinet de Kamer bij de besluitvorming in het EU4Health comité?

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie constateren dat met het onderhandelingsresultaat in de Europese Raad de kaders van het MFK worden gehandhaafd en dat geen € 7,7 miljard vanuit het European Recovery Instrument wordt gereserveerd voor het EU4Health programma. Genoemde leden zijn van mening dat het gezamenlijk aangaan van schulden onwenselijk is. Zij constateren dat herstellfondsen wel voor een groter deel via leningen door lidstaten zelf ingezet kunnen worden voor herstelactiviteiten, inclusief de zorg. Dit vinden zij onwenselijk. Deze leden onderschrijven echter van harte de stelling dat gezondheidszorg een absolute prioriteit is en dat Europese solidariteit in dit opzicht van groot belang is. Zij wijzen op de beschikbaarheid van financiering binnen andere delen van de Europese begroting, zoals de landbouwelden.

In haar Staat van de Unie toespraak noemde Commissievoorzitter Von der Leyen haar ambitie voor een Europese gezondheidsunie en een debat over Europese competenties op het gebied van gezondheidszorg. De leden van de SP-fractie staan hier zeer negatief tegenover en benadrukken het belang van gezondheidszorg als nationale competentie. Zij vinden het belangrijk dat binnen de bestaande middelen zo goed mogelijk wordt samengewerkt op het gebied van gezamenlijke voorraden en grensoverschrijdende gezondheidsuitdagingen, maar voelen niets voor een Europese gezondheidsmarkt waar vooral de industrie zich hard voor maakt. Genoemde leden vragen om een reactie hierop.

De leden van de SP-fractie vragen wat verstaan wordt onder een «passende» rol voor lidstaten in de besluitvorming over agendering, prioritering, en fasering van de uitwerking van de voorgestelde specifieke doelstellingen en werkprogramma's. Het is duidelijk dat de Europese Commissie een grote rol weggelegd ziet voor een EU4Health programmacomité. Kan inmiddels meer duidelijkheid worden gegeven over hoe dit EU4health programmacomité eruit moet zien, wat precies zijn rol is, en wie er zitting in zouden moeten nemen? Is belangenverstrengeling uitgesloten? Deze leden constateren dat tegelijkertijd de vraag leeft of de comitologieprocedure² niet beter zou zijn, waarbij een grotere rol voor de Commissie is weggelegd. Houdt Nederland vast aan het claimen van een grote rol voor lidstaten?

De leden van de SP-fractie vragen wat met een kleiner budget de prioriteiten binnen de EU4Health verordening zijn. Voorts vragen zij hoe

² Comitologie refereert naar de procedure die vaak wordt gebruikt als de Commissie in een wetgevingshandeling uitvoeringsbevoegdheden krijgt.

de verordening zich verhoudt tot het RescEU programma en de budgetlijn voor agentschappen.

II. Reactie van de Minister

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

Vraag 1

Deze leden lezen in het fiche dat de financiële consequenties voor burger en bedrijfsleven afhankelijk zijn van de nadere invulling van de doelstellingen van de verordening en derhalve nog niet te voorzien zijn. Ook de gevolgen voor regeldruk en/of administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger zijn op grond van het voorstel nu niet in te schatten. Wat wordt de inzet van het kabinet op dit terrein? Welke acties worden ondernomen indien de financiële consequenties en de regeldruk te hoog dreigen te worden, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

Antwoord 1

Zoals opgenomen in het standpunt van de Raad (Raadsdocument nr. 11056/20) – zoals ook in het huidige programma het geval is – zal het programma worden uitgevoerd met behulp van jaarlijkse werkprogramma's met prioritaire maatregelen die telkens met de EU-lidstaten worden afgesproken op basis van de financieringscriteria. Bij de vormgeving van deze werkprogramma's zullen mogelijke financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk en/of administratieve lasten pas beter inzichtelijk worden. Mijn inzet zal zijn om in lijn met de bredere kabinetsinzet aandacht te vragen voor deze onderwerpen en waar mogelijk buitenproportionele financiële consequenties en administratieve druk te vermijden.

Vraag 2

In het EU4Health programma zijn de wijze van verdieping, versnelling en budgetintensivering van de specifieke doelstellingen gericht op onderzoek, innovatie, monitoring en preventie, mede door het gebrek aan een *impact assessment*, nog onvoldoende onderbouwd. De leden van de VVD-fractie vragen of het kabinet voornemens is om toch in te zetten op het doen van een *impact assessment* om zo de benodigde onderbouwing over de wijze van verdieping, versnelling en budgetintensivering van specifieke doelstellingen op onderzoek, innovatie, monitoring en preventie te verkrijgen?

Antwoord 2

Het Kabinet acht het in deze fase, na de unanieme besluitvorming in de Raad, onwenselijk nog een impactassessment te verlangen voor het EU4Health-voorstel. Wel moet er bij de jaarlijkse werkprogramma's die volgen uit het programma aandacht zijn voor de onderbouwing van beleidskeuzes. Het standpunt van de Raad benoemt dan ook bij de specifieke doelstelling in art. 4 (8) het bevorderen van valide, en betrouwbare gegevens van hoge kwaliteit die als basis voor beleidsvorming dienen en het aanmoedigen van effectbeoordelingen (*impact assessments*) op het gebied van gezondheid voor desbetreffende beleidsmaatregelen.

Vraag 3

In de voorliggende brief van 26 augustus jl. over de ontwikkelingen rond EU4Health heeft het kabinet aangegeven dat het bereikte onderhandelingsresultaat tijdens de Europese Raad van 17 t/m 21 juli jl. op voor Nederland prioritaire elementen in grote mate overeenkomt met de kabinetsinzet. De leden van de VVD-fractie appreciëren deze uitkomst,

evenals het besluit om geen € 7.7 miljard via herstelfondsen te begunstigen voor het gezondheidsprogramma. Kan het kabinet aangeven wat voor Nederland de prioriteiten binnen de EU4Health verordening zijn? Waar moeten volgens het kabinet de accenten komen te liggen? In hoeverre moet het voorstel worden aangepast nu een vermindering in budget beoogd is?

Antwoord 3

De door de Raad overeengekomen € 1,7 miljard is bijna een verviervoudiging in vergelijking met het huidige gezondheidsprogramma waarvoor € 0,426 miljard beschikbaar was. Voor wat betreft het gezondheidsprogramma biedt de verhoging van het budget goede mogelijkheden om de lopende EU-samenwerking en de nieuwe inzet van de Commissie Von der Leyen op bijvoorbeeld een EU farmaceutische strategie, gezonde voeding en voedselveiligheid, digitale transformatie van de zorg en structurele ondersteuning van Europese netwerken voor zeldzame ziekten te realiseren. Bovendien zal het – samen met andere EU-programma's – bijdragen aan de weerbaarheid tegen mogelijke toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, zoals COVID-19. Zowel de aanpak van COVID-19 en crisismanagement, als de hierboven genoemde thema's met betrekking tot lopende en nieuwe EU-samenwerking zijn een prioriteit voor het kabinet. De budgettaire reductie van het voorstel van de Europese Commissie vroeg om een prioritering door de Raad wat past bij het budget, met het standpunt van de Raad zijn we gekomen tot een mooi compromis dat aansluit bij de inzet van het kabinet. Uit het voorlopige akkoord van de trilog met het Europees Parlement aangaande het MFK blijkt ook dat er mogelijk meer geld beschikbaar komt voor EU4Health, dat zal ook weer moeten worden meegenomen in de trilog over de inhoud van het programma, die nog loopt.

Vraag 4

De leden van de VVD-fractie lezen dat het Zweedse Parlement heeft geoordeeld dat een subsidiariteitstoets niet nodig is betreffende dit dossier. Genoemde leden achten het noodzakelijk dat deze toets plaatsvindt. Is het kabinet voornemens om gehoor te geven aan deze oproep, en een subsidiariteitstoets uitvoert?

Antwoord 4

Het kabinet maakt bij de beoordeling van nieuwe commissievoorstellen steeds, in aanvulling op de door de Commissie uitgevoerde subsidiariteitstoets, een eigen afweging over de bevoegdheid van de Unie om op te treden en over de subsidiariteit en proportionaliteit van voorstellen. Dit beoordelingskader wordt voor alle wetgevingsvoorstellen en niet-wetgevende voorstellen gehanteerd en de uitkomsten van de beoordeling worden neergelegd in de desbetreffende BNC-fiches. In het eerder verstuurd BNC-fiche (Kamerstuk 35 500, nr. 2) over het voorgestelde gezondheidsprogramma heeft het kabinet aangegeven dat de beoordeling ten aanzien van de subsidiariteit positief is.

Vraag 5

Hoe apprecieert het kabinet het conceptrapport van rapporteur en Europees Parlementslid Buoi, en de daarin voorgestelde punten om het EU4Health voorstel te versterken? Achten het kabinet deze punten haalbaar binnen het beschikbare budget?

Antwoord 5

Het kabinet heeft met interesse kennisgenomen van het conceptrapport van de rapporteur en de ingenomen positie van de ENVI-commissie. De wensen van het Europees Parlement en de inpassing hiervan binnen het

beschikbare budget moet worden besproken tijdens het huidige trilooq over het gezondheidsprogramma.

Vraag 6

De leden van de VVD-fractie vragen of er al meer duidelijkheid is over de verhouding tussen artikel 16 en artikel 23 uit het voorstel, dat wil zeggen de rol van de gezondheidsautoriteiten en de rol van het EU4Health programmacomité. Hoe betreft het kabinet de Kamer bij de besluitvorming in het EU4Health programmacomité?

Antwoord 6

Artikel 16 betreft de instelling van een *stuurgroep*. De Commissie dient de lidstaten in de EU4Health-stuurgroep te raadplegen over de prioriteiten en strategische inzet binnen EU4Health. Daarnaast bewaakt de stuurgroep de samenhang en complementariteit tussen het programma en andere EU-beleidsinzet, -instrumenten en -acties, alsook het toezien op de uitvoering van het programma. In de stuurgroep zijn alle lidstaten vertegenwoordigd. Het *programmacomité* onder artikel 23 is een comité die normaliter bestaat uit deskundigen uit de lidstaten zoals bedoeld onder de comitologieprocedures van Verordening (EU) nr. 182/2011. Dit comité ondersteunt de Commissie bij de jaarlijkse werkprogramma's. De Kamer wordt bij nieuwe Commissievoorstellen en mededelingen geïnformeerd via de BNC-trajecten, ook informeert het kabinet u periodiek over de prioriteiten van het kabinet en de kabinetsappreciatie van prioriteiten op Europees niveau.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

Vraag 7

De leden van de CDA-fractie lezen dat is besloten om de € 1,7 miljard voor het EU-gezondheidsprogramma voor de jaren 2021–2027 onder het Meerjarig Financieel Kader (MFK) te handhaven. Hierbij richt men zich op de kern van de EU-gezondheidsinzet, waaronder de aanpak van antimicrobiële resistentie, bestrijding van kanker en zeldzame ziektes, en de aanpak van het tekort aan medicijnen en vaccins en de verplichte kosten voor de uitvoering van EU-wetgeving. Deze is onder andere gericht op tabak en alcohol ontmoediging, en de aanpak van obesitas. De leden van de CDA-fractie vragen naar de verdeling van dit budget over deze onderwerpen. Welk deel van het budget wordt specifiek gereserveerd voor de bestrijding van COVID-19?

Antwoord 7

In het concept EU4Health-programma staan geen specifieke reserveringen. Zoals opgenomen in het standpunt van de Raad zal – zoals ook nu het geval is – het programma worden uitgevoerd met behulp van jaarlijkse werkprogramma's met prioritaire maatregelen die telkens met de EU-landen worden afgesproken op basis van de financieringscriteria. Bij de vormgeving van deze werkprogramma's zal de verdeling van budgetten pas zijn weerklank vinden.

Vraag 8

Deze leden vragen tevens welke ambities en doelen nu geformuleerd zijn voor de bestrijding van kanker. Welke onderdelen van het plan-Weber zijn hierbij overgenomen?

Antwoord 8

Het masterplan kanker van Europarlementariër Manfred Weber zet onder andere in op preventie, vroege detectie, innovatie, digitalisering in de zorg en ondersteuning van de patiënt en zorgprofessional. In de bijlage van het programma zijn de volgende mogelijke acties specifiek voor kanker

opgenomen onder artikel 4, namelijk: Ondersteunende acties ter bevordering en uitvoering van de aanbevelingen van de Europese code tegen kanker; Ondersteunende acties om de kwaliteit van de kankerzorg te verbeteren, met inbegrip van preventie, screening, vroege diagnose, monitoring en behandeling, en het opzetten van kwaliteitsborgingsprogramma's voor kankercentra of andere centra die kankerpatiënten behandelen; Ondersteunende acties om de secundaire preventie van kanker te versterken, zoals vroege opsporing en diagnose door middel van screening; Ondersteunende mechanismen voor specialiteit overschrijdende capaciteitsopbouw en permanente educatie, met name op het gebied van kankerzorg. Daarnaast is ook in den brede aandacht voor innovatie en digitalisering. De maatregelen in het aangekondigde «Europe's Beating Cancer Plan» moeten profiteren van het programma, ook de onderdelen van het masterplan kanker van Europarlementariër Manfred Weber sluiten aan bij de mogelijkheden binnen het voorgestelde programma.

Vraag 9

De leden van de CDA-fractie missen in het EU4Health programma een centrale aanpak voor chronische ziekten. Zo zijn hart- en vaatziekten in Europa doodsoorzaak nummer één. Genoemde leden vragen of het kabinet van plan is zich ervoor in te zetten om ook de bestrijding van dergelijke chronische ziekten onderdeel van het EU4Health programma te laten zijn.

Antwoord 9

Eén van de generieke doelen van het programma is bevordering van ziektepreventie, gezondheidsbevordering en bevordering van een gezonde levensstijl om de last van overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten te verminderen en ongelijkheden op gezondheidsgebied te verkleinen. Het programma heeft ook als specifiek doel acties ter verbetering van diagnose en behandeling van overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten. Niet-overdraagbare ziekten zijn onder andere hart- en vaatziekten, kanker, psychische aandoeningen, neurologische aandoeningen, chronische aandoeningen van de luchtwegen en diabetes, en kunnen chronische ziekten betreffen. Ook overdraagbare ziekten kunnen chronisch van aard zijn zoals hiv/aids en hepatitis. Het programma biedt dan ook alle ruimte voor het adresseren van zowel overdraagbare als niet-overdraagbare chronische aandoeningen.

Vraag 10

In het kader van de herstelfondsen zijn de komende drie jaar specifieke subsidies beschikbaar via het crisismechanisme van de Europese Unie (onder andere RescEU). De leden van de CDA-fractie vragen welke middelen voor deze specifieke subsidies beschikbaar zijn en welk bedrag Nederland hieruit kan ontvangen.

Antwoord 10

Het Europese civiele beschermingsmechanisme (UCPM) heeft tot doel om structureel bij te dragen aan preventie, preparedness en response op Europees niveau. Financiële ondersteuning uit het budget van dit mechanisme vindt plaats indien het om uitvoering van de drie genoemde onderdelen gaat. RescEU is sinds 2019 een van de response-instrumenten binnen het mechanisme. Het gaat om een structureel instrument dat niet uitsluitend betrekking heeft op volksgezondheid gerelateerde crises en is evenals de andere onderdelen van het mechanisme geen herstelinstrument. De financiële kosten die uit RescEU voortvloeien komen veelal voor volledige vergoeding in aanmerking. Voorts wordt binnen het betreffende UCPM-mechanisme en alleen voor de duur van de COVID-19 crisis (financiële) ondersteuning geboden bij het transport van patiënten,

medische teams of medische goederen. Dit budget komt uit het zogeheten tijdelijke Emergency Support Instrument van de Commissie. Deze transportkosten kunnen, afhankelijk van de specifieke casus, tussen 75 en 100% worden vergoed.

Vraag 11

De leden van de CDA-fractie vragen of een overzicht gegeven kan worden welke projecten op het gebied van zorg onder Horizon Europe, de structuurfondsen, het digitale programma en Erasmus+ vallen. Kan bij dit overzicht per project tevens aangegeven worden welke budgetten hiervoor beschikbaar zijn?

Antwoord 11

De programma's Horizon Europe, Europese Structuur en Investeringsfondsen, Digital Europe Programme en Erasmus + maken onderdeel uit van het nieuwe MFK (2021–2027) van de EU. Op dit moment zijn de onderhandelingen over deze programma's nog gaande. In afwachting van de onderhandelingsresultaten, kan op dit moment door het kabinet nog geen duidelijkheid worden verschaft over de definitieve budgetten, noch voor (potentiële) projecten binnen het zorg domein.

Vraag 12

De leden van de CDA-fractie lezen in het verslag van het schriftelijk overleg over de geannoteerde agenda informele EU-Gezondheidsraad van 16 juli jl.³ dat het kabinet in antwoord op vragen van genoemde leden aangeeft dat de genetisch gemodificeerd organisme (ggo-)regelgeving voor klinische testen met COVID-19 vaccins of medicijnen tijdelijk buiten werking wordt gesteld. De leden van de CDA-fractie vragen of het kabinet bereid is om zich ervoor in te zetten dat – ook buiten COVID-19 gerelateerde onderzoeken om – barrières voor innovatie richting ggo-producten geslecht worden in Nederland.

Antwoord 12

Het gebrek aan harmonisatie in de EU heeft ertoe geleid dat de Europese Commissie de ggo-regelgeving voor klinische testen met COVID-19 vaccins of medicijnen tijdelijk buiten werking heeft gesteld. Het afwijken van deze regels rond het borgen van de veiligheid voor mens en milieu is enkel gerechtvaardigd voor de uitzonderlijke COVID-19 situatie en enkel voor een beperkte periode. Voor alle andere toepassingen blijven de bestaande regels gelden, zodat veiligheid voor mens en milieu geborgd blijft.

De inzet van het Nederlandse biotechnologiebeleid is regelgeving die voldoende ruimte biedt voor innovatie en tegelijkertijd de veiligheid voor mens en milieu borgt (Kamerstuk 27 428, nr. 372). Nederland pleit daarvoor in de EU en tevens voor Europese harmonisatie op dit vlak. Op nationaal niveau is de afgelopen tijd een pakket aan maatregelen doorgevoerd dat bijdraagt aan verbeteringen en versoepelingen als het gaat om processen, doorlooptijden en administratieve lasten, waarmee Nederland voor onderzoeksinstellingen en bedrijven een aantrekkelijk land wordt binnen Europa voor werkzaamheden met biotechnologie. Zo is bijvoorbeeld een standaardisering van de vergunningverlening doorgevoerd waardoor de doorlooptijd meer dan gehalveerd wordt voor de meeste medische toepassingen (Kamerstukken 27 428 en 25 295, nr. 371). In goed overleg met de sector, het RIVM, de COGEM en de andere departementen zullen ook toekomstige knelpunten in de ggo-regelgeving waar mogelijk weggenomen worden om de vooraanstaande positie van Nederland te behouden en innovatief onderzoek te bevorderen, ook buiten COVID-19.

³ Kamerstuk 21 501-31, nr. 574.

Vraag 13

De leden van de CDA-fractie vragen wat de stand van zaken is rond de Health Technology Assessments (HTA's).

Antwoord 13

Het Duitse voorzitterschap zal in de informele EU-Gezondheidsraad van 2 december een toelichting geven op de voortgang van de onderhandelingen over de verordening van de Health Technology Assessment. Mede door de COVID-19 crisis hebben de onderhandelingen over de verordening Health Technology Assessment de afgelopen maanden slechts zeer beperkt plaatsgevonden. Het Duitse voorzitterschap heeft de intentie te komen tot een gemeenschappelijke positie van de Raad, zodat de trilogie begin volgend jaar kunnen starten. Op dit moment is nog onduidelijk of dit nog haalbaar is.

Vraag 14

De leden van de CDA-fractie vragen wat de reactie van de Nederlandse regering is op de plannen van de voorzitter van de Europese Commissie Von der Leyen, die in de Staat van de Unie gepleit heeft voor een Europese gezondheidsunie.

Antwoord 14

Op 11 november bracht de Europese Commissie een pakket van voorstellen uit die de Commissie presenteert als een eerste stap op weg naar de door Commissievoorzitter Von der Leyen beoogde European Health Union. Hierbij wordt gebruik gemaakt van geleerde lessen uit de eerste golf, waarover de Europese Commissie in juli al een mededeling publiceerde.

Een versterkt kader voor EU-coördinatie en versterking van de bestaande structuren en mechanismen om zodoende een betere bescherming, preventie, paraatheid en reactie te bieden bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, staan centraal in de nieuwe voorstellen. Onderdeel daarvan zijn herzieningen van mandaten van Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) en Europees Centrum voor Ziektepreventie en bestrijding (ECDC).

Nederland is voorstander van het voeren van de discussie over verbetering en versterking van Europese samenwerking en coördinatie op het vlak van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, waar dit meerwaarde heeft voor de gezondheid van de Europese burger. De Europese agentschappen die deze samenwerking ondersteunen (ECDC, EMA) moeten voldoende robuust zijn en tijdig en adequaat kunnen ondersteunen, handelen en adviseren, mits proportioneel en passend bij de toegevoegde waarde van Europese samenwerking en nationale bevoegdheden ten aanzien van volksgezondheid en zorg.

Nederland zal aangeven de voorstellen van de Europese Commissie nog nader te bestuderen voor met een evenwichtig en gefundeerd standpunt te komen. De uitgebreide kabinetsappreciatie van de verschillende voorstellen van de Europese Commissie zal binnen de gebruikelijke termijnen met uw Kamer worden gedeeld.

Vraag 15

De leden van de CDA-fractie vragen welke initiatieven er op dit moment genomen worden met betrekking tot het naar Europa halen van de productie van geneesmiddelen. Kan het kabinet de laatste stand van zaken hiervan geven?

Antwoord 15

Ik verwijs naar mijn recente reactie (Kamerstuk 35 537, nr.4) op de initiatiefnota Veldman over structurele weerbaarheid van medische industrie in crisistijd. Aanvullend hierop wil ik in 2021 rondetafel sessies

organiseren met veldpartijen rondom het thema leveringszekerheid van medische producten, waaronder geneesmiddelen.

Vraag 16

De leden van de CDA-fractie vragen of het kabinet een overzicht kan geven van de vaccins tegen COVID-19 die nu gereserveerd zijn door de EU.

Antwoord 16

In de afgelopen periode heeft uw kamer meerdere brieven ontvangen rond de aankoop van vaccins. Zo verwijs ik hierbij o.a. graag naar de Kamerbrief van 16 november jl. (Kamerstuk 25 295, nr. 714) waarin de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport u informeert over de volgende stap die is gezet om te komen tot een breed portfolio van COVID-19-vaccins.

Vraag 17

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte welke doelen het Duits voorzitterschap verder nog heeft voor deze periode?

Antwoord 17

De doelen die reeds lopen van het Duitse voorzitterschap zullen naar verwachting worden voortgezet tot het einde van de periode. De belangrijkste prioriteit voor dit voorzitterschap zal de aanpak van de huidige COVID-19-crisis blijven, naar verwachting zal een deel ook in het nieuwe Portugese voorzitterschap doorlopen. Voor het overige verwijs ik uw Kamer naar de Geannoteerde Agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 2 december 2020 (de vooralsnog laatste EU-Gezondheidsraad tijdens het Duitse voorzitterschap in 2020) die ik uw Kamer op korte termijn zal doen toekomen.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

EU4Health verordening

Vraag 18

De leden van de D66-fractie vinden het zeer teleurstellend dat er in tijden van een pandemie wordt beknibbeld op onderwerpen als wetenschappelijk onderzoek, gezondheid en Europese samenwerking in het bestrijden van deze crisis. Investeren in gezondheid, ook voor de langere termijn, is volgens deze leden van belang om Europa weerbaarder te maken tegen de huidige en toekomstige gezondheids crisissen. Dit meldt ook het kabinet, zoals te lezen valt in een van de voorliggende brieven «Fiche: Verordening EU4Health programma»: «Het [is] belangrijk om de weerbaarheid van Europa en de lidstaten bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te vergroten». Een reductie van het budget, met ruim € 7 miljard ten opzichte van de initiële plannen, rijmt hier niet mee. Wat is de impact van de reductie van € 9.4 miljard naar € 1.67 miljard voor het EU4Health programma? De leden van de D66-fractie vragen wat nu niet meer kan worden uitgevoerd. Waarom is het volgens het kabinet ondanks deze reductie nog steeds een realistische set aan maatregelen?

Antwoord 18

De overeengekomen € 1,7 miljard is bijna een verviervoudiging in vergelijking met het huidige gezondheidsprogramma waarvoor € 0,426 miljard beschikbaar was. Voor wat betreft het gezondheidsprogramma biedt de verhoging van het budget goede mogelijkheden om de lopende EU-samenwerking en de nieuwe inzet van de Commissie Von der Leyen op bijvoorbeeld een EU farmaceutische-strategie, gezonde voeding en voedselveiligheid, digitale transformatie van de zorg en structurele

ondersteuning van Europese netwerken voor zeldzame ziekten te realiseren. Bovendien zal het – samen met andere EU-programma's – bijdragen aan de weerbaarheid tegen mogelijke toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, zoals COVID-19. Zowel de aanpak van COVID-19 en crisismanagement, als de hierboven genoemde thema's met betrekking tot lopende en nieuwe EU-samenwerking zijn een prioriteit voor het kabinet. De budgettaire reductie van het voorstel van de Europese Commissie vroeg om een prioritering door de Raad wat past bij het budget, met het standpunt van de Raad zijn we gekomen tot een mooi compromis dat aansluit bij de inzet van het kabinet. Uit het voorlopige akkoord van de triloog met het EP aangaande het MFK blijkt ook dat er mogelijk meer geld beschikbaar komt voor EU4Health, dat zal ook weer moeten worden meegenomen in de triloog over de inhoud van het programma, die nog loopt.

Vraag 19

Kan het kabinet verklaren waarom in de Europese Raad is gekozen voor deze reductie en niet voor een reductie op andere terreinen binnen het MFK? Tot slot geeft het kabinet aan dat lidstaten vanuit herstellfondsen een groter deel via leningen kunnen inzetten voor herstelactiviteiten inclusief de zorg. Is het in het licht van de noodzaak om infectiebestrijding Europees aan te pakken, niet verstandiger om juist Europees te investeren in coördinatie tussen lidstaten in plaats van afzonderlijke leningen per lidstaten ter beschikking te stellen?

Antwoord 19

Ik erken het belang voor afdoende mogelijkheden om in EU-verband, op zorgonderwerpen waar een gezamenlijke Europese aanpak meerwaarde heeft, samen te werken. Zoals aangegeven in antwoord 18 is het overeengekomen budget bijna een verviervoudiging in vergelijking met het huidige gezondheidsprogramma. Het is goed daarbij op te merken dat naast het voorgestelde gezondheidsprogramma ook andere programma's zoals Horizon Europe, de structuurfondsen, het digitale programma en Erasmus+ binnen het MFK zullen bijdragen aan het zorgdomein. Daarbij kunnen met het herstellfonds nu voor een groter deel via leningen door lidstaten zelf ingezet worden voor herstelactiviteiten inclusief de zorg. Dit biedt de mogelijkheid voor maatwerk per lidstaat. Doordat extra investeringen die nodig zijn voor doelstellingen en initiatieven gericht op herstel, COVID-19 en gezondheidscrisismanagement, voor een belangrijk deel gevonden kunnen worden bij andere posten onder dit MFK en het herstellfonds kan deze thematiek financieel minder zwaar drukken op het voorgestelde gezondheidsprogramma. De huidige middelen zoals in het raadsmandaat voor het gezondheidsprogramma, in combinatie met de andere onderdelen van het MFK en het herstellfonds zijn een mooie basis voor de gezondheidsinzet en samenwerking op EU-niveau, ook op het vlak van infectieziekten. Uit het voorlopige akkoord van de triloog aangaande het MFK blijkt ook dat er mogelijk meer geld beschikbaar komt voor EU4Health, dat zal ook weer moeten worden meegenomen in de triloog over de inhoud van het programma, die nog loopt.

Vraag 20

De leden van de D66-fractie hebben naast budgettaire vragen ook inhoudelijke vragen met betrekking tot het EU4Health programma. Wat zijn voor het kabinet de prioriteiten om op in te zetten binnen de huidige EU4Health verordening? Waar moeten voor Nederland de accenten komen te liggen? Vergt dit volgens het kabinet een herziening van het EU4Health voorstel?

Antwoord 20

Zowel de aanpak van COVID-19 en gezondheidscrisismanagement, als het voortzetten van de lopende EU-samenwerking zijn een prioriteit voor het kabinet. Voor wat betreft het gezondheidsprogramma biedt de verhoging van het budget goede mogelijkheden om de lopende EU-samenwerking en de nieuwe inzet van de Commissie Von der Leyen op bijvoorbeeld een EU farmaceutische-strategie, gezonde voeding en voedselveiligheid, digitale transformatie van de zorg en structurele ondersteuning van Europese netwerken voor zeldzame ziekten te realiseren. De Raadspositie is een mooi resultaat gezien de prioriteiten van het kabinet. Uit het voorlopige akkoord van de triloog aangaande het MFK blijkt ook dat er mogelijk meer geld beschikbaar komt voor EU4Health, dat zal ook weer moeten worden meegenomen in de onderhandelingen over de inhoud van het programma, die nog lopen.

Vraag 21

Deze leden constateren dat de versterking van de agentschappen European Medicines Agency (EMA) en European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) geen onderdeel is van het huidige EU4Health voorstel, terwijl wel doelen geformuleerd zijn gerelateerd aan acute grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen. Hoe verklaart het kabinet dit? Kan het kabinet aangeven waarom hij in de brief van 26 augustus jl. (Ontwikkelingen EU4Health) toch een link legt met de budgetlijn voor de agentschappen?

Antwoord 21

Agentschappen zoals de EMA en ECDC hebben een aparte budgetlijn onder het MFK. Zodoende heb ik deze budgetlijn voor de volledigheid separaat genoemd in genoemde brief en dit verklaart ook waarom dit niet terugkomt in het EU4Health programma.

Vraag 22

Deze leden vragen of het het doel is om met het beschikbare budget als Europa meer in te zetten op Europese inkoop van geneesmiddelen.

Antwoord 22

Het EU4Health programma biedt de mogelijkheid tot ondersteunende acties voor de aankoop en levering van gezondheidsproducten en crisisrelevante producten. Ook biedt het programma onder artikel 10 conform het standpunt van de Raad de mogelijkheid tot verschillende vormen van aanbesteding in het geval van een gezondheidscrisis. In geval van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen kunnen EU lidstaten een gemeenschappelijke procedure starten gericht op de aankoop van medische tegenmaatregelen, (*Joint Procurement*). Wanneer een gezamenlijke aanbestedingsprocedure in gang is gezet, kunnen deelnemende lidstaten bestellingen plaatsen voor de betreffende producten. Ten tijde van COVID-19 is deze gemeenschappelijke aanbesteding ingezet voor zowel geneesmiddelen, als persoonlijke beschermingsmiddelen en beademingsapparatuur. Daarnaast is ten tijde van COVID-19 ook het instrument voor noodhulp (*ESI*) ingezet voor de aankoop van zowel beschermingsmiddelen als geneesmiddelen door de Europese Commissie, die vervolgens over de lidstaten verdeeld zijn.

Vraag 23

Wat zijn volgens het kabinet de gevolgen voor medisch wetenschappelijk onderzoek als het budget voor onderzoek en innovatie met ruim € 13 miljard is verlaagd? Hoe is dat van invloed op de inhoud van het EU4Health programma?

Antwoord 23

In het akkoord van de buitengewone Europese Raad van 17–21 juli 2020 is overeengekomen dat het budget voor Horizon Europe stijgt ten opzichte van het budget voor Horizon 2020 (Kamerstuk 21 501–20, nr. 1575). In dit akkoord zal Horizon Europe in de periode 2021–2027 een budget hebben van € 76 miljard ten opzichte van de € 66 miljard in de huidige programmaperiode (VK niet meegerekend). Daarnaast ontvangt Horizon Europe € 5 miljard uit het herstelinstrument Next Generation EU o.a. ten behoeve van onderzoek en innovatie op het gebied van gezondheidszorg. Op dit moment zijn de onderhandelingen over Horizon Europe en het budget nog gaande, waardoor nog geen definitief uitsluitel gegeven kan worden ten aanzien van de inzet op medisch wetenschappelijk onderzoek. Naar verwachting is de uiteindelijke vormgeving van Horizon Europe niet van invloed op de inhoud van EU4Health. Wel zal gekeken worden hoe de beide programma's zo goed mogelijk complementair aan elkaar kunnen zijn.

Vraag 24

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet wat binnen het EU4Health programma de verbinding is met de Europese afstemming op het gebied van reisadviezen en maatregelen ter voorkoming van de verdere verspreiding van een virus.

Antwoord 24

Het EU4health programma is een structureel gezondheidsprogramma voor de komende jaren. Het heeft derhalve geen relatie met de huidige Europese afstemming op het gebied van reisadviezen en maatregelen ter voorkoming van de verdere verspreiding van het COVID-19-virus.

Vraag 25

De leden van de D66-fractie vragen tot slot naar de verhoudingen tussen artikel 16 en 23 van het programma. De Europese Commissie is verplicht om de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten te raadplegen over de werkplannen voor het programma en de prioriteiten, strategische oriëntaties en de uitvoering van het programma (artikel 16). Er is echter niet uitgewerkt hoe dit precies moet gaan gebeuren. Er wordt een EU4Health programmacomité opgericht, dat de Commissie zal bijstaan in de uitvoering van het programma (artikel 23). Deze leden vragen of er al meer duidelijkheid is over de verhouding tussen artikel 16 en artikel 23 uit het voorstel, dat wil zeggen over de rol van de gezondheidsautoriteiten en de rol van het EU4Health comité. Hoe betreft het kabinet de Kamer bij de besluitvorming in het EU4Health comité?

Antwoord 25

Artikel 16 betreft de instelling van een *stuurgroep*. De Commissie dient de lidstaten in de EU4Health-stuurgroep te raadplegen over de prioriteiten en strategische inzet binnen EU4Health. Daarnaast bewaakt de stuurgroep de samenhang en complementariteit tussen het programma en andere EU-beleidsinzet, -instrumenten en -acties, alsook het toezien op de uitvoering van het programma. In de stuurgroep zijn alle lidstaten vertegenwoordigd. Het *programmacomité* onder artikel 23 is een comité die normaliter bestaat uit deskundigen uit de lidstaten zoals bedoeld onder de comitologieprocedures van Verordening (EU) nr. 182/2011. Dit comité ondersteunt de Commissie bij de jaarlijkse werkprogramma's. De Kamer wordt bij nieuwe Commissievoorstellen en mededelingen geïnformeerd via de BNC-trajecten, ook informeert het kabinet u periodiek over de prioriteiten van het kabinet en de kabinetsappreciatie van prioriteiten op Europees niveau.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

Vraag 26

In haar Staat van de Unie toespraak noemde Commissievoorzitter Von der Leyen haar ambitie voor een Europese gezondheidsunie en een debat over Europese competenties op het gebied van gezondheidszorg. De leden van de SP-fractie staan hier zeer negatief tegenover en benadrukken het belang van gezondheidszorg als nationale competentie. Zij vinden het belangrijk dat binnen de bestaande middelen zo goed mogelijk wordt samengewerkt op het gebied van gezamenlijke voorraden en grensoverschrijdende gezondheidsuitdagingen, maar voelen niets voor een Europese gezondheidsmarkt waar vooral de industrie zich hard voor maakt. Genoemde leden vragen om een reactie hierop.

Antwoord 26

Op 11 november bracht de Europese Commissie een pakket van voorstellen uit die de Commissie presenteert als een eerste stap op weg naar de door Commissievoorzitter Von der Leyen beoogde European Health Union. Hierbij wordt gebruik gemaakt van geleerde lessen uit de eerste golf, waarover de Europese Commissie in juli al een mededeling publiceerde.

Een versterkt kader voor EU-coördinatie en versterking van de bestaande structuren en mechanismen om zodoende een betere bescherming, preventie, paraatheid en reactie te bieden bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, staan centraal in de nieuwe voorstellen. Onderdeel daarvan zijn herzieningen van mandaten van Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) en Europees Centrum voor Ziektepreventie en bestrijding (ECDC).

Nederland is voorstander van het voeren van de discussie over verbetering en versterking van Europese samenwerking en coördinatie op het vlak van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, waar dit meerwaarde heeft voor de gezondheid van de Europese burger. De Europese agentschappen die deze samenwerking ondersteunen (ECDC, EMA) moeten voldoende robuust zijn en tijdig en adequaat kunnen ondersteunen, handelen en adviseren, mits proportioneel en passend bij de toegevoegde waarde van Europese samenwerking en nationale bevoegdheden ten aanzien van volksgezondheid en zorg.

Nederland zal aangeven de voorstellen van de Europese Commissie nog nader te bestuderen voor met een evenwichtig en gefundeerd standpunt te komen. De uitgebreide kabinetsappreciatie van de verschillende voorstellen van de Europese Commissie zal binnen de gebruikelijke termijnen met uw Kamer worden gedeeld.

Vraag 27

De leden van de SP-fractie vragen wat verstaan wordt onder een «passende» rol voor lidstaten in de besluitvorming over agendering, prioritering, en fasering van de uitwerking van de voorgestelde specifieke doelstellingen en werkprogramma's. Het is duidelijk dat de Europese Commissie een grote rol weggelegd ziet voor een EU4Health programma-comité. Kan inmiddels meer duidelijkheid worden gegeven over hoe dit EU4health programmacomité eruit moet zien, wat precies zijn rol is, en wie er zitting in zouden moeten nemen? Is belangverstengeling uitgesloten? Deze leden constateren dat tegelijkertijd de vraag leeft of de comitologieprocedure⁴ niet beter zou zijn, waarbij een grotere rol voor de Commissie is weggelegd. Houdt Nederland vast aan het claimen van een grote rol voor lidstaten?

⁴ Comitologie refereert naar de procedure die vaak wordt gebruikt als de Commissie in een wetgevingshandeling uitvoeringsbevoegdheden krijgt.

Antwoord 27

Het programma stelt zoals opgenomen in de positie van de Raad een *stuurgroep* in. De Commissie dient de lidstaten in de EU4Health-stuurgroep te raadplegen over de prioriteiten en strategische inzet binnen EU4Health. Daarnaast bewaakt de stuurgroep de samenhang en complementariteit tussen het programma en andere EU-beleidsinzet, -instrumenten en -acties, alsook het toezien op de uitvoering van het programma. Het *programmacomité* onder artikel 23 is een comité die bestaat uit deskundigen uit de lidstaten zoals bedoeld onder de comitologieprocedures van Verordening (EU) nr. 182/2011 en is in lijn met de suggestie van de leden van de SP-fractie. Dit comité ondersteunt de Commissie bij de jaarlijkse werkprogramma's.

Vraag 28

De leden van de SP-fractie vragen wat met een kleiner budget de prioriteiten binnen de EU4Health verordening zijn.

Antwoord 28

Zowel de aanpak van COVID-19 en gezondheidscrisismanagement, als het voortzetten van de lopende EU-samenwerking zijn een prioriteit voor het kabinet. Voor wat betreft het gezondheidsprogramma biedt de verhoging van het budget goede mogelijkheden om de lopende EU-samenwerking en de nieuwe inzet van de Commissie Von der Leyen op bijvoorbeeld een EU farmaceutische-strategie, gezonde voeding en voedselveiligheid, digitale transformatie van de zorg en structurele ondersteuning van Europese netwerken voor zeldzame ziekten te realiseren. De Raadspositie is een mooi resultaat gezien de prioriteiten van het kabinet. Uit het voorlopige akkoord van de triloog aangaande het MFK blijkt ook dat er mogelijk meer geld beschikbaar komt voor EU4Health, dat zal ook weer moeten worden meegenomen in de onderhandelingen over de inhoud van het programma die nog lopen.

Vraag 29

Voorts vragen zij hoe de verordening zich verhoudt tot het RescEU programma en de budgetlijn voor agentschappen.

Antwoord 29

Beide zijn separate financieringsstromen binnen het MFK die – net zoals EU4Health – ook (deels) ten goede komen aan de volksgezondheid en zorg in de EU. Zie ook voor een inhoudelijke toelichting op rescEU, ECDC en EMA mijn antwoorden op vraag 10 en 26.