

Vergaderjaar 2019–2020

35 500

**EU-voorstel: EU4Health verordening COM (2020)
405**

Nr. 2

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 juli 2020

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 2 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche: Verordening EU4Health programma

Fiche: Verordening REACT-EU (Kamerstuk 22 112, nr. 2895)

De Minister van Buitenlandse Zaken,
S.A. Blok

Fiche: Verordening EU4Health programma

1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*
Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid voor de periode 2021–2027 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (EU4Health programma)
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument:*
28 mei 2020
- c) *Nr. Commissiedocument:*
COM (2020) 405
- d) *d) EUR-Lex:* <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1591696801478&uri=CELEX:52020PC0405>
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*
Niet opgesteld
- f) *Behandelingstraject Raad*
Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumenten-zaken Raad
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie.*
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- h) *Rechtsbasis*
VWEU artikel 168, lid 5
- i) *Besluitvormingsprocedure Raad*
Gekwalificeerde meerderheid
- j) *Rol Europees Parlement*
Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) *Inhoud voorstel*

In het aangepaste voorstel voor het Meerjarig Financieel Kader 2021–2027 (MFK) en herstelstrategie naar aanleiding van de COVID-19 uitbraak wordt een eigen gezondheidsprogramma (EU4Health programme) gepresenteerd, die het huidige onderdeel onder het Europees Sociaal Fonds Plus (ESF+)¹ vervangt. De Europese Commissie stelt een budget voor van € 9,4 miljard. Hiervan wordt € 7,7 miljard uit het *European Recovery Instrument* («*Next Generation EU*») gehaald met een looptijd tot eind 2024. De resterende € 1,7 miljard wordt onder het toekomstig MFK-plafond geplaatst. Europa moet volgens de Commissie een hogere prioriteit geven aan gezondheid, gezondheidssystemen klaar hebben staan om passende diensten te verlenen en voorbereid zijn op de bestrijding van epidemieën en andere onvoorziene bedreigingen voor de gezondheid. De Europese Commissie wil bijdragen aan het verhogen van de weerbaarheid van de Unie in geval van crises, door lessen te trekken uit deze crisis en doet in dit kaderprogramma voorstellen die de weerbaarheid moeten vergroten, zowel ten tijde van een uitbraak, als meer preventief door de staat van de volksgezondheid te verhogen, om daarmee de impact van een uitbraak te mitigeren.

Het EU4health-programma beoogt mensen in de Unie te beschermen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid; de beschikbaarheid in de Unie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te verbeteren-met inbegrip van de vorming van reserves van de

¹ Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het Europees Sociaal Fonds+ (ESF+)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018PC0382&from=EN>

Unie of voorraden van dergelijke producten-bij te dragen aan de veiligheid en betaalbaarheid ervan, en innovatie te ondersteunen; en de gezondheidszorgstelsels van lidstaten te versterken, waaronder de werkenden in deze sector, om het algemene niveau van de volksgezondheid te verhogen. Naast deze algemene doelen zal het programma ook specifieke doelstellingen omvatten zoals bijvoorbeeld maatregelen tegen overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten; het stimuleren van de digitale transformatie (interoperabiliteit data en e-health); vaccin onderzoek en -productie; bevordering van een gezonde leefstijl en ziektepreventie (voeding, beweging, tabak-, alcohol- en drugsgebruik, onder andere als onderdeel van het nog te publiceren EU Kankerbestrijdingsplan); het tegengaan van antimicrobiële resistentie en het stimuleren van duurzamere productie van geneesmiddelen. Deze voorstellen liggen in het verlengde van de huidige grensoverschrijdende samenwerkingen onder het gezondheidsprogramma 2014–2020. De aan de specifieke doelstellingen verbonden voorstellen die betrekking hebben op samenwerking op het terrein van preventie, monitoring, en surveillance, versnellen en verdiepen de bestaande samenwerking tussen de lidstaten op dit vlak. Daarnaast beoogt de Commissie intensievere samenwerking met Europese instellingen en agentschappen, internationale partners en derde landen.

b) Impact assessment Commissie

De Europese Commissie heeft geen impact assessment uitgevoerd.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Zoals vastgelegd in de Kamerbrief van 1 juni 2018² over de Kabinetsappreciatie van het Commissie MFK-voorstel, richt de Nederlandse onderhandelingspositie op het MFK zich op een modern en financieel houdbaar MFK. Nieuwe uitdagingen vragen om een herijking van de invulling en prioriteiten van de EU-begroting opdat het MFK nieuwe prioriteiten zoals onderzoek en innovatie, veiligheid, migratie en klimaat sterker reflecteert. Dit vraagt een ambitieus gemoderniseerde begroting die de EU in staat stelt gezamenlijke uitdagingen adequaat en tijdig te adresseren en die effectief en efficiënt optimale Europese toegevoegde waarde genereert. Brexit vereist een neerwaartse bijstelling van het MFK; een kleinere EU vraagt om een kleiner budget. De inzet is om via bezuinigingen op bestaand beleid versterkte of nieuwe prioriteiten te financieren, als ook de financiële gevolgen van het vertrek van het Verenigd Koninkrijk op te vangen. Voorkomen moet worden dat Brexit leidt tot een onevenredig hoge rekening voor andere lidstaten en een stijging van de afdrachten. De financiering van het MFK moet rechtvaardig, transparant en simpel waarbij de lasten eerlijk moeten worden verdeeld. De Nederlandse netto betalingspositie dient ook in het komende MFK in lijn te zijn met de positie van lidstaten met een vergelijkbaar welvaartsniveau.

Het kabinet is tegelijkertijd wel van mening dat het op dit moment belangrijk is om lidstaten en regio's in staat te stellen zo snel en gericht mogelijk de maatregelen te nemen die ze moeten nemen om met de gevolgen van het coronavirus om te gaan. COVID-19 heeft de kwetsbaarheid van de nationale zorgstelsels laten zien, de grote afhankelijkheden van derde landen voor de voorziening van zorg gerelateerde producten en grondstoffen scherper in beeld gebracht, en de beperkte

² Kamerstuk 21 501-20, nr. 1349

voorbereiding op grootschalige grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen blootgelegd. De aanpak van tekorten, het verminderen van de afhankelijkheid van derde landen en de kwetsbaarheid van productieketens heeft al langer de aandacht van het kabinet. Het kabinet zet zich al sinds het Nederlands voorzitterschap (2016) in voor een Europese farmaceutische strategie die de betaalbaarheid, duurzaamheid, leveringszekerheid van geneesmiddelen en innovatie in het belang van patiënten stelt. Deze strategie is voorzien voor het vierde kwartaal van 2020. Grensoverschrijdende samenwerking op het gebied van volksgezondheid moet per deelgebied op haar merites en toegevoegde waarde beoordeeld worden. Waar voorstellen de inrichting van zorgstelsels raken, dient terughoudendheid betracht te worden.

Zoals eerder aan uw kamer gemeld in de brief betreffende «Kabinetsappreciatie Commissievoorstellen Meerjarig Financieel Kader 2021–27» en herstelstrategie naar aanleiding van de COVID-19 uitbraak» van 9 juni 2020,³ vindt het kabinet het onwenselijk om lopende uitgaven uit de EU-begroting met leningen te financieren. Samen met Denemarken, Oostenrijk en Zweden heeft het kabinet een non-paper verspreid met voorstellen voor een tijdelijk fonds om het economisch herstel te ondersteunen met leningen aan lidstaten. De Nederlandse inzet is onveranderd, ook ten aanzien van dat deel van het herstelinstrument Next Generation EU dat het EU4Health-programma zou moeten financieren.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het voorstel omvat een brede mix aan initiatieven gericht op de algemene doelstellingen van EU4Health: grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen zowel per lidstaat als in de samenwerking binnen Europa beter het hoofd bieden, zorgstelsels in de lidstaten versterken en weerbaarder maken.

Het kabinet vindt het belangrijk om de weerbaarheid van Europa en de lidstaten bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te vergroten. Het voorstel van de Europese Commissie voor een eigenstandig en versterkt gezondheidsprogramma sluit hierop aan. Het programma omvat een realistische set maatregelen die de voorbereiding op gezondheids crises adresseert en aansluit op de bestaande Europese mechanismes voor civiele bescherming.

De specifieke doelstellingen van het EU4Health-programma zijn echter nog weinig gestructureerd en gefaseerd: het voorstel zet een kader voor de looptijd, het voorziene budget en de uitvoering, zonder de instrumenten te verbinden aan inhoudelijke doelen en resultaten. Bij gebrek aan een heldere (wijze van) budgetallocatie en governance rondom de specifieke doelstellingen van dit programma, is een volledige beoordeling van de te verwachten impact van een dergelijk programma niet mogelijk. Een impact assessment, die hier meer duidelijkheid over zou kunnen verschaffen, ontbreekt. Het kabinet zal de Europese Commissie derhalve bij de verdere uitwerking van de voorstellen om verduidelijking vragen over de intensivering van de budgetallocatie in relatie tot het huidige Gezondheidsprogramma 2014–2020.

Dit geldt eveneens voor de verschillende financiële bronnen en daarmee de looptijd, de wijze van prioritering en fasering, en de reikwijdte van de (crisis gerelateerde) voorstellen. Het kabinet zal de Commissie om verduidelijking vragen over de budgetallocatie aan de (specifieke)doelstellingen onder EU4Health en de samenhang met andere programma's zoals Horizon Europe, Digital Europe en de aangekondigde EU farma-strategie.

³ Kamerstuk 21 501-20, nr. 1543

Ook zal het kabinet de Europese Commissie om verheldering vragen aangaande de rol van de lidstaten bij de nadere uitwerking en uitvoering van dit programma. Het kabinet zal zich hard maken voor een passende rol voor de lidstaten in de besluitvorming over agendering, prioritering, en fasering van de uitwerking van de voorgestelde specifieke doelstellingen en werkprogramma's, en het aanstellen van een besluitvormend EU4Health programmacomité.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Lidstaten analyseren de voorstellen op dit moment. De inschatting is dat zij het herziene voorstel voor een eigenstandig gezondheidsprogramma verwelkomen. Ook zijn met name lidstaten die fors getroffen zijn door COVID-19, verheugd over de substantiële ophoging (ten opzichte van het huidige Gezondheidsprogramma 2014–2020) van het budget. Wel zijn er nu reeds vragen gesteld over de rol van lidstaten bij de besluitvorming over de werkprogramma's, waarbij lidstaten pleiten voor duidelijke inbreng van lidstaten overeenkomstig comitologie-procedures. Ook is al door meerdere lidstaten gevraagd om meer duidelijkheid over de verdeling van het beoogde budget gerelateerd aan algemene en specifieke doelstellingen.

Naar verwachting zal het Europees Parlement het voorstel omarmen. In het Europees Parlement wordt al langer gepleit voor een robuust gezondheidsprogramma.

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

a) Bevoegdheid

De beoordeling ten aanzien van de bevoegdheid voor deze verordening is positief. De voorgestelde rechtsgrondslag is artikel 168, lid 5, VWEU. Krachtens artikel 168 VWEU, vijfde lid, kan de Unie het nationale gezondheidsbeleid aanvullen en ondersteunen, met name op het gebied van de bestrijding van grote bedreigingen voor de gezondheid. Overeenkomstig artikel 168 VWEU, zevende lid, eerbiedigt het Unie optreden de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid. Het kabinet kan zich vinden in de gekozen rechtsgrondslag. Overeenkomstig artikel 6, onder a) van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) is de Unie bevoegd om het optreden van de lidstaten ter bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid te ondersteunen, coördineren of aan te vullen.

b) Subsidiariteit

De beoordeling ten aanzien van de subsidiariteit is positief. De hoofddoelstelling van het voorstel is om ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid tegen te gaan. Daarnaast is het doel om bij te dragen aan een hoog niveau van de volksgezondheid door steun te verlenen aan acties die gezondheid bevorderen, ziekten voorkomen, gezondheidszorgstelsels versterken, de beschikbaarheid van geneesmiddelen verbeteren en gecoördineerde werkzaamheden en de uitwisseling van best practices te ondersteunen.

Ten aanzien van de hoofddoelstelling heeft de COVID-19 crisis laten zien dat de lidstaten zelf beperkt in staat zijn om grote grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen tegen te gaan, aanvullend optreden van de Unie heeft dan ook meerwaarde. Voor de meer structurele grensoverschrijdende samenwerkingsvoorstellen, uiteengezet in de specifieke doelstellingen van het programma, gericht op onderzoek, innovatie, monitoring

en preventie, geldt dat de Unie samenwerking tussen lidstaten stimuleert, coördineert en ondersteunt. Dit is positief aangezien samenwerking tussen lidstaten op EU-niveau kan leiden tot zowel een versterking van de volksgezondheid en kwaliteit van de zorg in de lidstaten. Vanuit het niveau van de lidstaat is gecoördineerde grensoverschrijdende samenwerking moeilijker te bewerkstelligen.

c) Proportionaliteit

Het kabinet heeft ten aanzien van de proportionaliteit een positief oordeel met kanttekeningen. Het kabinet acht de hoofddoelstellingen van het voorstel proportioneel, omdat deze zijn gericht op het vergroten van de weerbaarheid van de Unie en lidstaten in tijden van gezondheids crises. Het kabinet staat in beginsel positief tegenover het gebruik van stimulerende maatregelen om de grensoverschrijdende samenwerking te bevorderen. Echter, de wijze van verdieping, versnelling en budgetintensivering van de specifieke doelstellingen gericht op onderzoek, innovatie, monitoring en preventie zijn, mede door gebrek aan een impact assessment, nog onvoldoende onderbouwd. Het is dan ook niet mogelijk om hier een gedegen proportionaliteitsoordeel over te vellen.

Daarbij is het kabinet van mening dat bij de nadere uitvoering de comitologie-procedures in acht zouden moeten worden genomen, zodat de lidstaten actief en structureel betrokken worden in de besluitvorming, zoals uiteengezet in hoofdstuk 6 van dit fiche. Tevens zal het kabinet bij de verdere uitwerking van de voorstellen om verduidelijking vragen over de intensivering van de budgetallocatie in relatie tot het huidige Gezondheidsprogramma 2014–2020.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) Consequenties EU-begroting

De Europese Commissie stelt voor het EU4Health een budget voor van € 9,4 miljard. Hiervan wordt € 7,7 miljard uit het *European Recovery Instrument («Next Generation EU»)* gehaald met een looptijd tot eind 2024. De resterende € 1,7 miljard wordt onder het MFK-plafond geplaatst.

De onderhandelingen over de toekomst van het EU4Health-programma maken voor wat betreft de financiële aspecten integraal onderdeel uit van de onderhandelingen over het Meerjarig Financieel Kader (MFK) 2021–2027. Nederland hecht eraan dat besprekingen over het EU4Health-programma niet vooruitlopen op de integrale besluitvorming betreffende het MFK. De beleidsmatige inzet van Nederland bij het EU4Health-programma zal ondersteunend moeten zijn aan de Nederlandse inzet in de MFK-onderhandelingen zoals hierboven toegelicht, te weten een ambitieus gemoderniseerd en financieel houdbaar MFK. Dit vraagt scherpe keuzes, én bezuinigingen. Om het vertrek van het Verenigd Koninkrijk op te kunnen vangen en nieuwe prioriteiten te kunnen financieren moeten substantiële bezuinigingen worden doorgevoerd. Het kabinet streeft naar substantiële bezuinigingen binnen traditionele beleidsterreinen zoals het gemeenschappelijk landbouwbeleid (GLB) en het cohesiebeleid, waarmee een aanvullende Nederlandse bijdrage als gevolg van Brexit vermeden kan worden en die ruimte bieden voor de financiering van nieuwe beleidsprioriteiten. Binnen dit kader blijft vanzelfsprekend de ruimte bestaan om op de inhoud actief in te spelen op het verloop van de onderhandelingen.

Indien er gevolgen zijn voor de EU-begroting is het kabinet van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2014–2020 en dat deze moet passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. De kabinetsinzet voor het volgende MFK (2021–2027) en de herstelstrategie naar aanleiding van de COVID-19 uitbraak⁴ is leidend voor een integrale afweging van middelen voor de periode na 2020; Nederland wil niet vooruitlopen op de besluitvorming over het volgende MFK.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden

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

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

c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger

De financiële consequenties voor burger en bedrijfsleven zijn afhankelijk van de nadere invulling van de doelstellingen van de verordening en derhalve nog niet te voorzien.

d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger

Op grond van het voorstel nu niet in te schatten.

e) Gevolgen voor concurrentiekracht

Op dit moment onbekend. Vergt nadere toelichting vanuit de Europese Commissie.

6. Implicaties juridisch

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

De verordening als geheel heeft geen gevolgen voor de nationale of decentrale regelgeving.

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

Op basis van artikel 19, tweede lid, jo artikel 24 van de verordening wordt aan de Commissie de bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen toegekend tot en met 31 december 2028. Deze gedelegeerde handeling ziet op het wijzigen van Bijlage II om indien nodig de indicatoren aan te vullen of te wijzigen. Dit zijn indicatoren voor het monitoren en evalueren van de programma's. Het Europees Parlement of de Raad kan deze bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016. De keuze voor gedelegeerde handelingen ligt juridisch voor de hand, omdat het gaat om wijziging van Bijlage II bij de verordening.

⁴ Kamerstuk 21 501-20, nr. 1543

Op basis van artikel 17 kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen betreffende:

- a) de technische en administratieve regelingen die nodig zijn voor de uitvoering van de acties van het programma;
- b) uniforme modellen voor de verzameling van de gegevens die nodig zijn voor de monitoring van de uitvoering van het programma. Het kabinet kan instemmen met de keuze om dit middels een uitvoeringshandeling te regelen, omdat het gaat om maatregelen die zien op de eenvormige toepassing van de verordening in de lidstaten.

De Commissie wordt conform artikel 23 van de verordening hierin bijgestaan door een EU4Health-programmacomité conform artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011. De onderzoeksprocedure ligt hier voor de hand, omdat het gaat om uitvoeringshandelingen van algemene strekking.

Artikel 16 ziet op de gezamenlijke uitvoering van beleid. In het artikel staat dat de Commissie gezondheidsautoriteiten in de Stuurgroep voor gezondheidsbevordering ziektepreventie en het beheersen van niet-overdraagbare ziekten raadpleegt over de werkplannen voor en de prioriteiten, de strategische oriëntatie en de uitvoering van het programma.

In artikel 16 wordt niet verwezen naar een comitéprocedure, hetgeen erop duidt dat hier een zelfstandige uitvoeringshandeling wordt voorgesteld. Onderwerpen als de strategische oriëntatie en prioriteiten klinken als onderwerpen die voor Nederland kunnen worden aangemerkt als «essentiële elementen». Als hier sprake van is, dienen deze elementen in de basishandeling te worden opgenomen. Echter, vanwege de onduidelijkheid van de inhoud (zie onder beoordeling) is dit niet met zekerheid te stellen. De keuze van de Commissie voor een zelfstandige uitvoeringshandeling begrijpt het kabinet in elk geval niet. Als na opheldering van de Commissie blijkt dat uitvoeringshandelingen voor de hand liggen, dan dient er volgens het kabinet een comitologieprocedure van toepassing te zijn, overeenkomstig de Comitologie-verordening. Het kabinet zal de Commissie erop bevragen om ervoor te zorgen dat de invloed en betrokkenheid van de lidstaten op de juiste manier gewaarborgd wordt.

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

De verordening treedt in werking op 1 januari 2021 en loopt tot 31 december 2027.

c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Het EU4Health-programma zal tussentijds worden geëvalueerd, zodra voldoende informatie over de uitvoering beschikbaar is, maar uiterlijk vier jaar nadat met de uitvoering is begonnen. Aan het einde van de uitvoeringsperiode, maar uiterlijk vier jaar na afloop van de hiervan, voert de Commissie een eindevaluatie uit.

d) Constitutionele toets

N.v.t.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

N.v.t.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen implicaties voor ontwikkelingslanden