

Vergaderjaar 2011–2012

**22 112**

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

**Nr. 1294**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 23 december 2011

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij 22 fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

- Fiche 01: Verordening Gezondheid voor groei 2014–2020
- Fiche 02: Mededeling dubbele belasting (Kamerstuk 22 112, nr. 1295)
- Fiche 03: Aanpassing rente- royaltyrichtlijn (Kamerstuk 22 112, nr. 1296)
- Fiche 04: Mededeling totaalaanpak van migratie en mobiliteit (Kamerstuk 22 112, nr. 1297)
- Fiche 05: Verordening kredietbeoordelaars (Kamerstuk 22 112, nr. 1298)
- Fiche 06: Mededeling actieplan tegen het toenemend gevaar van antimicrobiële Resistentie (Kamerstuk 22 112, nr. 1299)
- Fiche 07: Verordeningen Asiel- en Migratiefonds en Intern Veiligheidsfonds (2014–2020) (Kamerstuk 22 112, nr. 1300)
- Fiche 08: Verordening Rechten en Burgerschap Programma (Kamerstuk 22 112, nr. 1301)
- Fiche 09: Verordening Programma Justitie voor de periode 2014–2020 (Kamerstuk 22 112, nr. 1302)
- Fiche 10: Verordening beheerplan haring ten westen van Schotland (Kamerstuk 22 112, nr. 1303)
- Fiche 11: Stroomlijningspakket richtlijnen voor producten (Kamerstuk 22 112, nr. 1304)
- Fiche 12: Verordening en richtlijn op het terrein van accountancy (Kamerstuk 22 112, nr. 1305)
- Fiche 13: Mededeling ontwikkeling maritieme strategie voor de Atlantische Oceaan (Kamerstuk 22 112, nr. 1306)
- Fiche 14: Verordening EU ondersteuning van ontmanteling van nucleaire installaties in Bulgarije, Litouwen en Slowakije (Kamerstuk 22 112, nr. 1307)

- Fiche 15: Mededeling «stress tests» van kerncentrales in de Europese Unie (Kamerstuk 22 112, nr. 1308)
- Fiche 16: Verordening verbod op ontvinnen van haaien (Kamerstuk 22 112, nr. 1309)
- Fiche 17: Mededeling en verordeningen Horizon 2020 – kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (Kamerstuk 22 112, nr. 1310)
- Fiche 18: Verordeningen aanpassing bezoldiging en pensioenbijdrage personeel van de EU (Kamerstuk 22 112, nr. 1311)
- Fiche 19: Mededeling aardobservatie «Global Monitoring for Environment and Security (GMES)» (Kamerstuk 22 112, nr. 1312)
- Fiche 20: Financieringsvoorstel Europees Ontwikkelingsfonds (2014–2020) (Kamerstuk 22 112, nr. 1313)
- Fiche 21: Verordening Creatief Europa (Kamerstuk 22 112, nr. 1314)
- Fiche 22: Mededeling inzake versterkte solidariteit binnen de EU op het gebied van asiel (Kamerstuk 22 112, nr. 1315)

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

## **Fiche: Verordening Gezondheid voor groei 2014–2020**

### **1. Algemene gegevens**

*Titel voorstel:* Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van het programma Gezondheid voor groei, het derde meerjarig actieprogramma van de EU op het gebied van gezondheid voor de periode 2014–2020

*Datum Commissiedocument:* 9-11-2011

*Nr. Commissiedocument:* COM(2011) 709

*Prelex:* [http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=nl&DosId=201013](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=201013)

*Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board:* SEC (29011) 1 323

*Behandelingstraject Raad:* Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

*Eerstverantwoordelijk ministerie:* Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

*Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen:*

*a) Rechtsbasis*

Artikel 168 Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

*b) Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement*

De gewone wetgevingsprocedure: gekwalificeerde meerderheid in de Raad een medebeslissingsrecht van het Europees Parlement.

*c) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

Uitvoeringshandelingen worden vastgesteld met behulp van het Comité ex artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 (onderzoeksprocedure). In deze uitvoeringshandelingen wordt het jaarlijkse werkprogramma opgesteld.

### **2. Samenvatting BNC-fiche**

Het Gezondheidsprogramma heeft als doel het steunen en complementeren van het werk van de lidstaten om de volgende vier doelstellingen te bewerkstelligen:

- Ontwikkelen van innovatieve en duurzame gezondheidszorgsystemen;
- Vergroten van toegang tot betere en veiliger gezondheidszorg voor burgers;
- gezondheidsbevordering en ziektepreventie;
- Beschermen van burgers tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

• *Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*

Bevoegdheidsvaststelling: Artikel 168, lid 2 en lid 5, VWEU

Subsidiariteit: positief

Proportionaliteit: positief

• *Implicaties/risico's/kansen*

Nederlandse veldpartijen (universiteiten, kennisinstellingen, NGO's) zijn, zo leren de ervaringen met het tweede programma, goed gepositioneerd om optimaal deel te nemen aan de verschillende acties. Het programma kan bijdragen aan de aanpak van belangrijke problemen in de volksge-

zondheidssector, zoals de houdbaarheid van stelsels, kwaliteit, patiëntveiligheid, en grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

• *Nederlandse positie en eventuele acties*

Nederland kan zich in grote lijnen goed vinden in de gekozen aanpak in dit voorstel. Het is de bedoeling dat er minder acties in totaal komen in vergelijking met het vorige programma, maar dat deze acties wel een duidelijke toegevoegde waarde hebben op EU-niveau. Nederland vindt dat bij de invulling van de vier genoemde doelstellingen in het nieuwe programma, prioriteit gegeven moet worden aan de grensoverschrijdende aspecten van gezondheidsbescherming. Nederland vindt tevens dat in dit rijtje ook een goede uitwisseling van toezichtgegevens van beroepsbeoefenaars thuishoort. Nederland is een voorstander van het uitwisselen van kennis en beste praktijken over gezondheidssystemen, Europa heeft op dergelijke terreinen een duidelijk toegevoegde waarde. De acties uit het gezondheidsprogramma zouden verder aansluiting moeten vinden bij het werk van de WHO (mondiaal en WHO EURO) op dit terrein, voor optimale onderlinge versterking van en afstemming op de deels gelijke doelstellingen.

De onderhandelingen over het gezondheidsprogramma maken voor wat betreft de financiële aspecten integraal onderdeel uit van de onderhandelingen over het Meerjarig Financieel Kader (MFK) 2014–2020, waarbij een substantiële vermindering van de Nederlandse afdrachten de grootste prioriteit heeft.

### **3. Samenvatting voorstel**

• *Inhoud voorstel*

Dit derde programma beoogt de bevordering van een Europa van gezonde, actieve, goed geïnformeerde en mondige burgers die kunnen bijdragen aan economische groei. Het programma zal van 2014 tot 2020 gaan lopen.

Het Gezondheidsprogramma heeft als doel het steunen en complementeren van het werk van de lidstaten om de volgende vier doelstellingen te bewerkstelligen:

- Ontwikkelen van innovatieve en duurzame gezondheidszorgsystemen;
- Vergroten van toegang tot betere en veiliger gezondheidszorg voor burgers;
- Gezondheidsbevordering en ziektepreventie;
- Beschermen van burgers tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

Het is de bedoeling dat er minder acties in totaal komen, maar dat deze acties wel een duidelijke toegevoegde waarde hebben op EU-niveau. Gedacht wordt aan activiteiten op het gebied van samenwerking van de beoordeling van gezondheidstechnologieën, samenwerking op het gebied van zeldzame ziekten op Europees niveau ter verbetering van de preventie, de diagnose en de behandeling van patiënten met zeldzame ziekten in de gehele EU, en kankerpreventie en -bestrijding via de uitwisseling van kennis en beste praktijken.

• *Impact assessment Commissie*

Uit de vorige programma's en de evaluatie daarvan zijn duidelijke lessen getrokken:

- a) het nieuwe programma moet minder maar meer gerichte doelstellingen hebben en de financiële steun moet worden geconcentreerd op een kleiner aantal acties op prioritaire gebieden waar de EU de grootste toegevoegde waarde kan leveren. Het moet de efficiëntie verbeteren en de impact van het programma maximaliseren;

- b) alle deelnemende landen moeten nauwer bij het programma worden betrokken, vooral de lidstaten van de EU met een vrij laag bruto nationaal inkomen (bni). De nadruk moet worden gelegd op gebieden waar zij afzonderlijk niet kosteneffectief kunnen optreden, waar er duidelijk grensoverschrijdende of internemarktkwesties aan de orde zijn of waar samenwerking op EU-niveau grote voordelen en efficiëntiewinst mogelijk maakt;
- c) de resultaten moeten worden opgenomen in een systeem van regelmatige rapportage en moeten op meer efficiënte wijze worden gedeeld met en verspreid over de diensten van de Commissie, belanghebbenden en nationale beleidsmakers.

#### **4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel**

##### *a) Bevoegdheid*

In Artikel 168 Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, is bepaald dat op het gebied van de gezondheid de Unie maatregelen kan nemen die het nationale beleid aanvullen. De Unie kan het optreden van lidstaten ook steunen. Nederland kan zich vinden in deze rechtsbasis.

##### *b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*

Subsidiariteitstoets: positief. Het betreft hier een financieringsprogramma voor projecten die merendeels een aanvulling vormen op nationale activiteiten, bijvoorbeeld door de gerichtheid op grensoverschrijdende aspecten of efficiency voordelen (zoals zeldzame ziekten).

Proportionaliteit: Positief. De te financieren projecten worden uitgevoerd door partners in verschillende lidstaten. Een financieringsprogramma is het geschikte instrument om een bijdrage te leveren aan het bewerkstelligen van de doelstellingen.

##### *c) Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedeelde en/of uitvoeringshandelingen*

Het voorstel draagt geen essentiële onderdelen van beleid en regelgeving over om geregeld te worden bij een uitvoeringshandeling. Ingevolge artikel 11 van het voorstel wordt de bevoegdheid om de jaarlijkse werkprogramma's op te stellen opgedragen aan de Europese Commissie. Het opstellen van het jaarlijks werkprogramma binnen de in het voorstel aangegeven kaders kan zeer wel gebeuren in de vorm van een uitvoeringshandeling. Hierbij wordt de keuze voor de onderzoeksprocedure voorgeschreven door artikel 2 van Verordening (EU) nr. 182/2011.

#### **5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten**

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

De financiële toewijzingen voor de implementatie van het programma tijdens de periode van 1 januari 2014 tot en met 31 december 2020 zullen 446 miljoen euro (lopende prijzen) bedragen. Dat stemt overeen met de voorgestelde begrotingstoewijzing voor het programma op het gebied van gezondheid in de mededeling «Een begroting voor Europa 2020» van juni 2011. De onderhandelingen rond deze financiële toewijzingen maken integraal onderdeel uit van de onderhandelingen over het Meerjarig Financieel Kader (MFK) 2014–2020. In dit licht hecht Nederland eraan dat besprekingen over deze bedragen niet vooruitlopen op de integrale besluitvorming betreffende het MFK. De beleidsmatige inzet van Nederland zal ondersteunend moeten zijn aan de Nederlandse inzet in de MFK-onderhandelingen, te weten een substantiële vermindering van de Nederlandse afdrachten aan de EU en een hervormde begroting die is toegespitst op de prioriteiten van dit decennium.

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

De kosten voor de rijksoverheid blijven beperkt tot ambtelijke deelname aan het programmacomité. Het ministerie van VWS is voornemens het Expertisecentrum Internationaal Onderzoek en Innovatie van Agent-schapNL opdracht te geven om geïnteresseerde Nederlandse partijen te ondersteunen bij het indienen van projectaanvragen. De kosten zijn geraamd op circa 50 000 euro per jaar en komen voor rekening van het ministerie van VWS.

*c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*  
Nederlandse partijen zijn de afgelopen jaren zeer succesvol gebleken in het deelnemen aan de activiteiten van het tweede programma. Met een retourpercentage van 9,7% (2008–2009) wordt bijna twee maal zoveel financiering verworven als Nederland bijdraagt aan de EU-begroting (ca. 5%). Indien dit retourpercentage ook bij dit derde programma wordt behaald, zullen de baten voor de Nederlandse partijen ruim 43 miljoen euro bedragen.

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

## **6. Implicaties juridisch**

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

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

De verordening treedt in werking op de twintigste dag na publicatie. Het programma zal dus op 1 januari 2014 van start kunnen gaan

*c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*  
Ja, het programma zal medio 2018 worden geëvalueerd.

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

*a) Uitvoerbaarheid*  
N.v.t.

*b) Handhaafbaarheid*  
N.v.t.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Voor ontwikkelingslanden zijn er mogelijk consequenties bij bijvoorbeeld de uitwisseling van biologisch materiaal (voor o.a. onderzoek naar vaccins) of uitwisseling van gegevens van buitenlands personeel.

## **9. Nederlandse positie**

Nederland kan zich in grote lijnen goed vinden in de gekozen aanpak in dit voorstel. Het is de bedoeling dat er in totaal minder acties komen in vergelijking met het vorige programma, maar dat deze acties wel een duidelijke toegevoegde waarde hebben op EU-niveau. Gedacht wordt aan activiteiten op het gebied van samenwerking van de beoordeling van gezondheidstechnologieën, samenwerking op het gebied van zeldzame

ziekten op Europees niveau ter verbetering van de preventie, de diagnose en de behandeling van patiënten met zeldzame ziekten in de gehele EU, en kankerpreventie en -bestrijding via de uitwisseling van kennis en beste praktijken. Nederland vindt dat bij de invulling van de vier genoemde doelstellingen in het nieuwe programma prioriteit gegeven moet worden aan de grensoverschrijdende aspecten van gezondheidsbescherming. Nederland vindt tevens dat in dit rijtje ook een goede uitwisseling van toezichtgegevens van beroepsbeoefenaars thuishoort. Nederland is een voorstander van het uitwisselen van kennis en beste praktijken over gezondheidssystemen. Europa heeft op dergelijke terreinen een duidelijk toegevoegde waarde. Kritischer staat Nederland tegenover sommige beoogde acties, zoals Europese en of massamediale campagnes, ten behoeve van gezondheidsbevordering. Hier moet goed gekeken worden naar de toegevoegde waarde. In de onderhandelingen zullen wij streven naar activiteiten waarbij publiek/private samenwerking wordt bevorderd en er oog is op activiteiten die in lijn zijn met het Nederlandse preventiebeleid, zoals de eigen verantwoordelijkheid van mensen, toegankelijke zorg, «activiteiten in de buurt», gezondheidsbescherming en de «gezonde keus, de makkelijke keus» maken.

#### *Relatie met Meerjarig Financieel Kader*

De onderhandelingen over het gezondheidsprogramma maken voor wat betreft de financiële aspecten integraal onderdeel uit van de onderhandelingen over het Meerjarig Financieel Kader (MFK) 2014–2020. Nederland hecht eraan dat de besprekingen over middelen voor dit programma niet vooruitlopen op de integrale besluitvorming betreffende het MFK, waarbij de Nederlandse inzet een substantiële vermindering van de Nederlandse afdrachten aan de EU is en een hervormde begroting die is toegespitst op de prioriteiten van dit decennium. Binnen dit kader blijft vanzelfsprekend de ruimte bestaan om op de inhoud actief in te spelen op het verloop van de onderhandelingen.