

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan het kabinet over de EU4Health verordening (Kamerstuk 35 500, nr. 2) en de brief van 26 augustus 2020 Ontwikkelingen EU4Health (Kamerstuk 35 500, nr. 3).

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger

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

## **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 onderhandelingsresultaat tijdens de Europese Raad van 17 t/m 21 juli jl. op voor Nederland prioritaire elementen in grote mate overeenkomt met de kabinetinszet. 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.<sup>1</sup> 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).

---

<sup>1</sup> Kamerstuk 21 501-31, nr. 574

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.

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?

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 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? 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 herstelfondsen 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 landbouw gelden.

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 comitologieprocedure<sup>2</sup> 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 de verordening zich verhoudt tot het RescEU programma en de budgetlijn voor agentschappen.

## **II. Reactie van het kabinet**

---

<sup>2</sup> Comitologie refereert naar de procedure die vaak wordt gebruikt als de Commissie in een wetgevingshandeling uitvoeringsbevoegdheden krijgt