Geachte mevrouw Kyriakides,

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Tweede Kamer heeft naar aanleiding van de publicatie van het HERA pakket (commissiebesluit (C(2021)6712), mededeling (COM(2021)576) en Raadsverordening (COM(2021)577) besloten u een brief te sturen in het kader van het politieke dialoog met de Europese Commissie. Onderstaand treft u de opmerkingen en vragen van de fracties in de Tweede Kamer.

**Vragen en opmerkingen van de fracties van de Tweede Kamer der Staten-Generaal**

*Algemene opmerkingen over het belang van Europese samenwerking voor pandemische paraatheid*

De COVID-19 crisis heeft laten zien dat pandemische paraatheid van belang is. Europese (en internationale) samenwerking kunnen daar een belangrijke rol bij spelen, omdat virussen zich niets aantrekken van grenzen. Voor een aantal zaken, waaronder zaken gerelateerd aan vrij verkeer van personen en goederen en het uitwisselen van kennis en producten (denk aan vaccins, testmateriaal of medicatie) kan worden gekeken naar Europese samenwerking. Dat moet dan wel goed gebeuren. Een coördinerende rol vanuit de Europese Commissie en advisering vanuit Europese gremia als het ECDC/EMA kan hierbij wenselijk zijn wanneer de nood het hoogst is.

*Vorm van de voorstellen en de rechtsbasis van de Raadsverordening*

Bij een meerderheid van de fracties leven er bezwaren over de wijze waarop het besluit tot oprichting van HERA is genomen. De leden vinden het onwenselijk dat HERA tot stand is gekomen via een commissiebesluit, waardoor de Raad en het Europees Parlement geen zeggenschap hebben over de oprichting. Net als de leden van het Europees Parlement voelen de leden van de fracties zich buiten spel gezet. Waarom heeft de Commissie ervoor gekozen om HERA via een commissiebesluit op te richten? Waarom heeft de Commissie er niet voor gekozen om een autoriteit op te richten naar voorbeeld van EMA en ECDC, zoals eerder de bedoeling was? Het Europees Parlement heeft zeer kritisch gereageerd op de voorstellen door de vormkeuze en de keuze voor de rechtsbasis. Welke consequenties heeft dit volgens de Commissie voor het draagvlak? Wat vindt de Europese Commissie ervan dat daarmee democratisch gekozen instanties feitelijk buitenspel zijn komen te staan? Voor de leden is niet duidelijk waarom er gekozen is voor een rechtsbasis waarbij een noodartikel in het Verdrag (artikel 122 VWEU) wordt gekozen. Waarom heeft de Commissie er niet voor gekozen om de reguliere weg te doorlopen? Daarnaast leven er twijfels bij leden of het voorstel op alle onderdelen overeenkomt met de in artikel 122 lid 1 VWEU neergelegde bevoegdheid. Dit artikel ziet op economisch beleid. Hoe kijkt de Europese Commissie daarnaar? Waarom is hiervoor gekozen? Aangezien HERA wordt opgezet om toekomstige crises in de volksgezondheid aan te pakken is er geen noodzaak om overhaaste beslissingen te nemen. Daarom vragen de leden zich ook af waarom er geen impact assessment is uitgevoerd? Wat zijn de gevolgen van HERA? Is de Commissie bereid om alsnog een impact assessment uit te voeren? Wat zijn de gevolgen voor de interne markt? Wat is het tijdpad voor het vaststellen van de Raadsverordening HERA, die rechtstreekse werking heeft? Welke beïnvloedingsmogelijkheden heeft de Tweede Kamer nog? In hoeverre is de Europese Commissie alsnog bereid om een andere rechtsbasis te kiezen?

*Subsidiariteit*

Gezondheid is volgens het VWEU met name een nationale competentie. Staat HERA niet op gespannen voet hiermee? Kan de Commissie per taak en bevoegdheid ingaan op de subsidiariteit hiervan? Welke taken en bevoegdheden zouden volgens de Commissie ook op nationaal niveau kunnen worden geregeld en welke moeten op Europees niveau worden geregeld? Klopt het dat de focus vooral ligt op betere samenwerking en dat volksgezondheidsmaatregelen en grensbeheer altijd nationale competenties blijven? Wat zijn volgens de Europese Commissie de voorstellen die te maken hebben met de huidige gezondheidscrisis en pandemie en welke niet? Welke bevoegdheden krijgt HERA exact op het moment dat er een crisissituatie ontstaat? Welke bevoegdheden heeft de nationale overheid dan nog en hoe heeft de lidstaat invloed op HERA? Welke stemverhoudingen gelden er bijvoorbeeld in de besluitvorming binnen HERA?

*Governance HERA*

De leden hebben enkele vragen over de governance van HERA. Hoe zien de taken en governance van HERA eruit? In het voorliggende pakket staat dat de Commissie de vertegenwoordigers van de lidstaten in de HERA Board aan zal wijzen? De leden vinden dat lidstaten zelf moeten gaan over hun afvaardiging. Waarom is dit niet voorbehouden aan de lidstaten? Wie bepaalt of HERA de crisisfase in gaat? Welke stemverhoudingen gelden er voor deze besluitvorming? Op basis van welke criteria wordt besloten of HERA de crisisfase in gaat? Wie bepaalt vervolgens welke instrumenten ingezet worden? Wie bepaalt wie er in de Health Crisis Board zit en welke stemverhoudingen daar gelden?

*Samenhang HERA, ECDC, EMA en nationale instanties*

De leden hebben enkele vragen over de samenhang van HERA en de bestaande nationale instanties en Europese instanties als het ECDC en EMA. Kan de Commissie verduidelijking geven over de voorgenomen rolverdeling tussen EMA en ECDC in hun versterkte rol en HERA? Wat is de relatie tussen HERA en de WHO? Hoe kijkt de Commissie naar hoe lidstaten zelf nationale adviesraden (zoals in Nederland de Gezondheidsraad en het RIVM) hebben georganiseerd naast Europese gremia als de ECDC en EMA?

In dit kader vragen de leden zich ook af hoe de balans gezocht gaat worden tussen slagvaardigheid in een crisissituatie enerzijds, en democratisch en politiek draagvlak voor de beslissingen anderzijds. Hoe is dit ook verankerd in de voorliggende voorstellen? Wat is de relatie c.q. link met de (Europese) Raad? Wat is de relatie met bestaande crisisstructuren? Wat is de relatie en link met bestaande instanties, zoals EMA? Hoe worden botsingen, tegenstellingen of belangenconflicten voorkomen?

*Samenhang HERA en de EU-Gezondheidsunie*

De leden willen graag enkele verduidelijkende vragen stellen over de samenhang tussen HERA en de EU-Gezondheidsunie. Kan in kaart worden gebracht hoe de verschillende voorstellen onder de EU-Gezondheidsunie samenhangen (met HERA)? Ziet de Commissie potentiële overlap die mogelijk juist tot inefficiënt handelen kan leiden ten tijde van crises?

*Samenhang HERA en nationale paraatheidsplannen en –acties*

De leden hebben ook enkele vragen over samenwerking in pandemiebestrijding. Hoe kunnen we als EU voorkomen dat landen eigenstandig Pandemic & Disaster Preparedness Centers (PDPC) gaan oprichten, zoals Nederland van plan is? Kan er bijvoorbeeld worden gekeken naar hoe we in Europa samenwerken op het gebied van ruimtevaart? Heeft de Europese Commissie voorbeelden verzameld van de afgelopen 20 maanden waarin blijkt dat samenwerking op het gebied van pandemiebestrijding tekort schoot? Kunnen deze voorbeelden gedeeld worden? Hoe wil de Europese Commissie werken aan het opzetten van Europese klinische studies tijdens of in voorbereiding op een pandemie, om te voorkomen dat er allerlei kleinere onderzoeken gefragmenteerd plaatsvinden in lidstaten?

*Pandemische paraatheid*

De leden willen graag enkele vragen stellen over pandemische paraatheid. Klopt het dat de grootste dreiging op dit moment ligt bij antibiotica resistentie? In de verordening wordt gesproken over “crisisrelevante medische tegenmaatregelen”. Wat wordt hieronder verstaan? Wat houdt het mechanisme voor toezicht op voor crisisrelevante medische tegenmaatregelen precies in?

*Strategische autonomie*

Tijdens de COVID-19 crisis zijn de lidstaten en de EU geconfronteerd met tekorten aan medische tegenmaatregelen. HERA zal zich daarom onder andere richten op voldoende voorraden van medische tegenmaatregelen. De lidstaten zelf zijn er ook mee bezig om minder afhankelijk te worden van landen als China en India voor genees- en hulpmiddelen en grondstoffen. Hoe verhoudt zich dat tot HERA? Hoe wordt voorkomen dat er dubbellingen of elkaar bijtende ontwikkelingen plaats vinden? Wat is de relatie met ‘RescEU Medical Stockpile’?

*Financiering HERA*

De leden willen graag enkele vragen stellen over de financiering van HERA. Kan de Commissie aangeven hoe het voorgenomen budget van 6 miljard euro voor HERA in de periode 2021-2027 tot stand is gekomen? Wat is de onderbouwing van dit bedrag? Hoe zal deze 6 miljard euro precies besteed gaan worden? Wat is daarvoor de onderbouwing? De leden lezen dat HERA verschillende modi operandi kent gedurende tijden van crisis, en voorbereidende fases. Welke budgettaire effecten kennen deze modus operandi, ook voor de lidstaten? Wat wordt er precies voorgesteld in relatie tot het vrijmaken van noodfondsen? In hoeverre gaat dit over reeds beschikbare middelen in het kader van het Meerjarig Financieel Kader en herschikking of over nieuwe middelen?

De leden willen ook graag weten wat de gevolgen zijn van de wijze van financiering voor HERA voor de onderdelen waar het budget wordt weggehaald? Wat zijn bijvoorbeeld de gevolgen voor de bestaande programma’s EU4Health, Horizon Europe, Union Civil Procection Mechanism/RescEU en NextGenerationEU, nu daar dit geld uit wordt gehaald? Er zijn leden die het belangrijk vinden dat het geld voor Horizon Europe beschikbaar blijft voor onderzoek en innovatie.

*Evaluatie van HERA*

In het voorstel staat dat er een evaluatie van HERA plaats zal vinden in 2025. In hoeverre is de Commissie bereid om een jaarlijkse evaluatie uit te voeren?

De commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport ziet met belangstelling uw reactie tegemoet en stelt het op prijs uw antwoord zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen drie maanden na dagtekening van deze brief te ontvangen.

Hoogachtend,

Attje Kuiken

Waarnemend voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

*In kopie:*

* De heer Sassoli, voorzitter van het Europees Parlement
* De heer Pokuklar, Sloveens minister voor gezondheid en voorzitter van de EU-Gezondheidsraad
* De heer de Jonge, minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
* De heer Knapen, minister van Buitenlandse Zaken