

Vergaderjaar 2021–2022

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 3213

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 oktober 2021

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 4 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche: Mededeling EU-strategie voor samenwerking in Indo-Pacific (Kamerstuk 22 112, nr. 3212)

Fiche: Mededeling HERA

Fiche: Verordening HERA (Kamerstuk 22 112, nr. 3214)

Fiche: Mededeling Nieuw Europees Bauhaus (Kamerstuk 22 112, nr. 3215)

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

Fiche: Mededeling HERA

1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*
Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Introducing HERA, the European Health Emergency Preparedness and Response Authority, the next step towards completing the European Health Union.
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*
16 September 2021
- c) *Nr. Commissiedocument*
COM(2021) 576
- d) *EUR-Lex*
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0576&qid=1632406954873>
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie*
Niet opgesteld
- f) *Behandelingstraject Raad*
Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Gezondheid)
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

2. Essentie voorstel

Als onderdeel van de EU Gezondheidsunie presenteert de Commissie de *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA). Hiertoe heeft de Europese Commissie gelijktijdig drie stukken uitgebracht:

- Een Commissiemededeling¹, waarin de achtergrond van de HERA wordt geschetst;
- Een Commissiebesluit², waarin de HERA in de voorbereidingsfase wordt opgericht;
- Een voorstel tot een Raadsverordening³, waarin enerzijds het tijdens crises voor de HERA beschikbare instrumentarium en anderzijds de aansluiting tussen de HERA en de crisisstructuur in de EU-Gezondheidsunie⁴ worden vastgelegd.

Voorliggend fiche gaat in op de Commissiemededeling. De Verordening wordt beoordeeld in een separaat fiche dat gelijktijdig naar de Tweede Kamer wordt verzonden.

Volgens de Europese Commissie heeft de COVID-19 crisis aangetoond dat de EU door samen te werken sterker staat in crisissituaties, bijvoorbeeld door gezamenlijke aankoop van vaccins. De HERA is opgericht om Europa beter in staat te stellen om grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te voorkomen, op te sporen en daar snel op te reageren door te

¹ Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Introducing HERA, the European Health Emergency preparedness and Response Authority, the next step towards completing the European Health Union. COM(2021)567.

² Commission Decision of 16.9.2021 establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority. C(2021)6712.

³ Proposal for a Council Regulation on a framework of measures for ensuring the supply of crisis-relevant medical countermeasures in event of a public health emergency at Union level. COM(2021)577.

⁴ Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU. (COM(2020)727).

zorgen voor de ontwikkeling, productie, de aanschaf en eerlijke verdeling van crisisrelevante medische tegenmaatregelen. Daarnaast zal de HERA bijdragen aan de internationale architectuur voor *global health security*, onder meer door inzet op internationale waardeketens, lokale productie in Afrika bevorderen en versterkte reactievermogen in tijden van gezondheidscrisis.

De HERA hanteert twee verschillende werkmethodes, één voor de voorbereidingsfase en één voor de crisisfase. Elk kent zijn eigen organisatievorm, taken en financiering. In de voorbereidingsfase zal de HERA aansturen op investeringen en acties om preventie, voorbereiding en paraatheid voor nieuwe noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid te versterken. Dit zal de HERA doen door R&D te stimuleren, data te verzamelen, productiecapaciteit in de EU gereed te houden en waar nodig en mogelijk noodvoorraden aan te leggen. Tijdens de crisisfase zal de HERA gebruik maken van specifieke bevoegdheden voor snelle besluitvorming en uitvoering van noodmaatregelen, voor de aankoop en productie van crisis-relevante medische tegenmaatregelen en grondstoffen.

De Commissie heeft de HERA opgericht als interne Commissiedienst (120 fte) en niet als een zelfstandige autoriteit. Zo kan de HERA al begin 2022 operationeel zijn. De HERA moet volgens de Commissie het gat tussen het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) dichten en zal daarom intensief samen moeten werken met en deze en andere agentschappen, de lidstaten, private partijen en andere stakeholders.

De HERA wordt geleid door een *Head of HERA* (aangesteld door de Commissie) die o.a. verantwoordelijk is voor het opstellen van de HERA werkprogramma's, de implementatie daarvan en financiering van de dienst en onderhandelingen over (aanbestedings)contracten. De politieke sturing van de HERA ligt in handen van een *Coördinatiecomité* dat bestaat uit de meest betrokken Eurocommissarissen⁵. De *HERA Board*, bestaande uit lidstaten-vertegenwoordigers, kan advies geven aan de Commissie over strategische beslissingen; de *Board* krijgt geen mandaat voor het nemen van besluiten. Relevante experts en industrie kunnen in het *HERA Advisory Forum* wetenschappelijk en technisch advies geven.

In de EU Gezondheidsunie Verordening inzake grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid⁶ is een mechanisme opgenomen waarmee de Commissie een *Public Health Emergency at Union Level* (PHEUL) kan afkondigen. Wanneer dit gebeurt kan, volgens de voorstellen van de Commissie, de Raad bepalen dat de crisismodus van de HERA actief wordt en zal de Raad tevens besluiten over welk instrumentarium de HERA in die situatie kan beschikken. De Commissie adviseert hierover de Raad. De Verordening somt daartoe een menu van instrumenten op waaruit de Raad kan kiezen. De instrumenten moeten passen bij de economische situatie, blijven 6 maanden van kracht en kunnen daarna door de Raad worden verlengd en/of aangevuld met andere instrumenten. Het functioneren van de HERA wordt éénmalig geëvalueerd in 2025. Het

⁵ De vicevoorzitter van de Commissie voor Gezondheid, het lid van de Commissie voor Gezondheid, en de leden van de Commissie die belast zijn met de interne markt, innovatie en onderzoek en crisisbeheer. Het hoofd van HERA en de directeur-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid wonen ambtshalve de vergaderingen bij.

⁶ Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU. (COM(2020)727).

voorstel geeft niet aan wat het uiteindelijke eindpunt van de ontwikkeling van HERA zal zijn.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

De COVID-19 pandemie heeft aangetoond dat het van essentieel belang is dat lidstaten tijdens grensoverschrijdende gezondheids crises samenwerken op Europees en internationaal niveau. Door samen te werken wordt het gezondheidsbeleid binnen de Unie versterkt om zodoende gezamenlijk grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen beter kunnen bestrijden. Dat heeft meerwaarde voor de gezondheid van de Europese en Nederlandse burger. De gezamenlijke vaccinaanschaf tijdens de COVID-19 pandemie was hiervan een goed voorbeeld.

Vanzelfsprekend dienen nationale bevoegdheid voor de inrichting en financiering van de zorg gerespecteerd te worden⁷ en dient de juiste balans gevonden te worden tussen politieke sturing vanuit de Raad en coördinatie vanuit de Commissie. Ten aanzien van Europees crisisbeheer is het staande beleid van het kabinet dat de primaire bevoegdheid en verantwoordelijkheid bij de lidstaten liggen. Hieruit volgt dat de politieke sturing bij de Raad vandaan moet komen. Het kabinet is van mening dat de bevoegdheidsverdeling zoals vastgelegd in de verdragen voldoende mogelijkheden biedt tot sterkere samenwerking en coördinatie op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

Het kabinet zet zich nationaal en in EU-verband in voor de versterking van de leveringszekerheid en innovatie van kwalitatief hoogwaardige medische producten. Met als doel – ook voor de lange termijn – het versterken van de veerkracht van het zorgstelsel waarmee we de continuïteit van de zorg en de volksgezondheid optimaal borgen. Het verminderen van kwetsbaarheden en onwenselijke afhankelijkheden in de internationale productie- en toeleveringsketen is hierbij cruciaal. Enerzijds door toegang tot de producten en anderzijds de door toegang tot de benodigde materialen (bijvoorbeeld grondstoffen en actieve farmaceutische ingrediënten (APIs) om deze producten te kunnen produceren. Ook voor vaccins is er steeds meer aandacht in het kader van strategische autonomie.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

De COVID-19 pandemie heeft laten zien dat er een leemte was in de leveringszekerheid van medische tegenmaatregelen. Ook bleek dat gezamenlijk optreden in het verbeteren daarvan vruchten afwerpt. De gezamenlijke aanschaf van vaccins is daarvan een goed voorbeeld. De HERA zal in deze leemte structureel voorzien. Het kabinet heeft in januari 2021 de versterking van de huidige structuur van de EU-Gezondheidsunie – waar de HERA onderdeel van is – positief beoordeeld. Het kabinet onderkent de noodzakelijke verbeterde samenwerking binnen de EU en steunt de ambitie van de Commissie om de crisisparaatheid en respons in de EU te vergroten door het oprichten van de HERA, zodat de EU ongewenste strategische afhankelijkheden op het gebied van gezondheidszorg in tijden van crisis kan beperken.

Wel heeft het kabinet vragen over hoe de inzet op het adresseren van marktuitedagingen zich zal verhouden tot lopende initiatieven, zoals in het kader van de Europese farmaceutische strategie. Het kabinet ziet voor de

⁷ Motie van de leden Leijten en van der Graaf Kamerstuk 21 501-20, nr. 1600.

HERA een complementaire rol op de nationale inspanningen op het terrein van leveringszekerheid.

Het verminderen van kwetsbaarheden en onwenselijke afhankelijkheden in de internationale productie- en toeleveringsketen is cruciaal. Om de weerbaarheid van de zorgvoorziening in de EU te vergroten kan de door de HERA geboden infrastructuur en monitoring van vraag en aanbod naar essentiële medische materialen een waardevolle bijdrage geleverd worden. Voor een economisch duurzame oplossing dienen de maatregelen proportioneel te zijn, waarmee marktverstoring zoveel mogelijk voorkomen wordt. Overheidsingrijpen is alleen gewenst bij uitzonderlijke risico's of markt-, systeem-, of transitiefalen. Het kabinet zal deze lijn in de onderhandelingen aanhouden.

Het kabinet heeft vragen over de voorbereidingsfase. Helder moet zijn tot welk niveau de voorbereiding gaat en wanneer die klaar is; de HERA mag niet marktverstoring werken. Nadere uitleg is gewenst over hoe de inkoopfunctie van de HERA zich verhoudt tot het *Joint Procurement Instrument (JPI)*. Ook behoeft de gekozen reikwijdte van soorten dreigingen die de HERA tot haar takenpakket rekent nog nadere uitleg.

Het kabinet heeft in het non-paper⁸ aangegeven dat het belangrijk is dat onderhandelingen over de HERA zorgvuldig geschieden en dat er geen overhaaste beslissingen worden genomen zonder een *impact assessment* uit te voeren. Het kabinet is van mening dat er lering moet worden getrokken uit de EU-reactie op de COVID-19 pandemie en uit het bioveiligheidsparaatheidsplan «HERA-incubator» en zal bij de Commissie hiervoor aandacht vragen.

Het kabinet hecht belang aan het optimaal functioneren van de interne markt en vraagt zich af in hoeverre de HERA effectief kan opereren wanneer lidstaten hun grenzen sluiten en/of exportrestricties opleggen. Het kabinet zal aandacht vragen voor dit scenario. Het kabinet heeft vragen over de relatie tussen de HERA en het noodinstrument voor de interne markt om het vrij verkeer tijdens crises te waarborgen, zoals aangekondigd in de Mededeling actualisatie industriestrategie⁹.

Het kabinet heeft vragen ten aanzien van de voorgestelde taken en governance. Het kabinet acht een zorgvuldig evenwicht in de governance tussen de lidstaten en de Commissie essentieel om zowel in de (vroeg) voorbereidingsfase als tijdens een crisisfase met vertrouwen samen te werken. Het kabinet ziet het bouwen aan onderling vertrouwen als noodzakelijk instrument om slagvaardigheid van de Unie te vergroten zowel in de voorbereidings- als in de crisisfase. Het kabinet zal aandringen op meer helderheid en een grotere rol van de lidstaten onder de HERA Verordening.

De Commissie heeft ervoor gekozen de HERA op te richten middels een Commissiebesluit. Hoewel het kabinet deze keuze vanuit het oogpunt van het snel kunnen starten van de HERA begrijpt, heeft deze keuze direct gevolgen voor de invloed van de lidstaten op de structuur en governance van de HERA. Zo hebben de lidstaten in de governance van de HERA alleen in de *HERA Board* een adviserende rol, zonder enige beslissingsmacht over jaarlijkse werkprogramma's, implementatie en financiën. De Commissie stelt in het besluit dat zij de vertegenwoordigers van de lidstaten in de *HERA Board* aanwijst, op basis van nominaties van de

⁸ Netherlands non-paper «European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)», Bijlage bij Kamerstuk 21 501-31, nr. 611.

⁹ Kamerstuk 22 112, nr. 3134.

nationale autoriteiten. Het kabinet wil dat de lidstaten zelf bepalen wie zij als lid van de *HERA Board* aanwijzen; het is institutioneel gezien niet wenselijk dat een dergelijke bevoegdheid middels een Commissiebesluit bij de Commissie komt te liggen.

In het geval van een PHEUL kan de Raad bepalen dat de crisismodus van de HERA actief wordt en zal de Raad besluiten over welk instrumentarium de HERA in die situatie kan beschikken. Het is onduidelijk op basis van welke stemprocedure dit gebeurt; hierover zal het kabinet verheldering aan de Commissie vragen.

Het kabinet wil dat de HERA een compacte coördinerende eenheid wordt, met een beperkt aantal onderwerpen begint. De Commissie heeft door middel van een besluit de voorbereidingsfase van de HERA opgericht en wil het in de toekomst zich verder laten ontwikkelen. Om te kunnen bepalen waar het eindpunt van de ontwikkeling van de HERA ligt zal het kabinet pleiten voor jaarlijkse evaluaties over de inzet, het handelen en de structuur van de HERA. Ook zal het kabinet aandringen op het uitvoeren van een impact assessment van een op termijn mogelijk zelfstandige HERA. Op basis hiervan kan besloten worden over de toekomstige taken en een logische uiteindelijke structuur van de HERA. Het kabinet staat daarbij open voor een HERA als zelfstandige autoriteit.

Het kabinet maakt zich zorgen over de grote hoeveelheid commissies, boards en fora die worden gecreëerd onder de vlag van de EU-Gezondheidsunie en hun relatie met bestaande (comitologie-)structuren. Ook is het voor het kabinet niet duidelijk hoe de relatie wordt vormgegeven tussen de HERA, de geïntegreerde EU-regeling politieke crisisrespons vanuit de Raad (IPCR) en de andere al bestaande (crisis-)structuren¹⁰ van zowel de Commissie, de Europese Dienst voor Extern Optreden als de Raad. Het kabinet zal derhalve vragen om verheldering van de verhoudingen en zal aandringen op gedegen coördinatie en communicatie tussen HERA en bestaande crisisstructuren op te nemen in de Verordening.

Het UCPM is ingericht om ernstige grensoverschrijdende rampen en crises gezamenlijk aan te pakken, onder andere medisch gerelateerde crises. Onder de zogeheten UCPM-RescEU responscapaciteiten worden voorraden aangelegd (zoals persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE), intensive care-benodigdheden) om beter voorbereid te zijn op crises. Het kabinet zal voorstellen om de paraatheid en responstaken van de in te stellen HERA nauw aan het UCPM te doen aansluiten opdat financiële middelen, kennis en bestaande structuren goed worden benut en overlap wordt voorkomen. Daarnaast zal het kabinet alert zijn op het samenspel tussen noodvoorraden onder de HERA en de aanleg van noodvoorraden onder de UCPM-RescEU-responscapaciteiten.

Ook heeft het kabinet zorgen over de relatie en verdeling van taken tussen de HERA en EU-agentschappen op dit terrein, met name het EMA en het ECDC. Die taakverdeling is niet altijd helder; sommige aan de HERA toebedeelde taken passen mogelijk beter bij één van de andere agentschappen en *vice versa*. Het kabinet zal meer duidelijkheid vragen over de taakverdeling tussen HERA en het ECDC op het gebied van monitoring en analyse en pandemische voorbereiding en responsplanning. Daarnaast is het essentieel dat de onafhankelijkheid van het EMA niet onder druk komt te staan door de activiteiten van de HERA ten

¹⁰ Zoals de *Health Security Committee*, de sector-overtijgende geïntegreerde EU-regeling politieke crisisrespons (IPCR), het civiele beschermingsmechanisme van de EU (UCPM) en daarbinnen in het bijzonder het respons-instrument RescEU.

aanzien van het in de markt brengen van medische tegenmaatregelen. Het kabinet zal ook hierover opheldering vragen aan de Commissie.

Tot slot zal het kabinet om opheldering vragen over de afstemming tussen en samenwerking met de HERA en Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en haar *International Health Regulations* (IHR). Het huidige voorstel gaat hier nog onvoldoende op in.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Diverse lidstaten hebben vragen over de oprichting van de HERA middels een Commissiebesluit. Sommige vinden dat de HERA een zelfstandige autoriteit zou moeten zijn. Daarnaast leven er veel vragen over de financiële onderbouwing en de relatie tussen de HERA en de al bestaande agentschappen op dit terrein en de staande crisisstructuur van de Unie.

Formeel heeft het Europees Parlement geen positie ingenomen. Het heeft reeds ongenoegen geuit over de wetgevingsprocedure voor de vaststelling van de HERA-Verordening waarin geen rol voor het Europees Parlement is voorzien als medewetgever. Ook is het Europees Parlement kritisch op haar rol als waarnemer in de HERA governance-structuur.

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen voor regedruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Bevoegdheid

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. De Europese Unie heeft een met de lidstaten gedeelde bevoegdheid betreffende gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van de volksgezondheid, voor de in het Verdrag genoemde aspecten (Art. 4 lid, 2 sub k, VWEU), bijvoorbeeld als het gaat om grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. De Europese Unie heeft een aanvullende bevoegdheid op het terrein van de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid (Art. 6 sub a, VWEU). Hierbij geldt dat inspanningen op EU-niveau op dit terrein, zo ook onder de HERA, complementair moeten zijn aan nationale acties. De mededeling ziet op deze beleidsterreinen en de Commissie is daarom bevoegd om de onderhavige mededeling te doen.

b) Subsidiariteit

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief. De mededeling heeft tot doel de bestrijding van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Dit is per definitie alleen gezamenlijk voor te bereiden en uit te voeren en daarom is een aanvullende EU-aanpak in beginsel gewenst. Ook heeft de COVID-19 pandemie laten zien dat lidstaten beperkt in staat zijn om in crisistijd op een overspannen markt individueel persoonlijke beschermingsmiddelen, medicijnen, medische hulpmiddelen en vaccins aan te schaffen. Lidstaten en Commissie samen konden snel grote contracten sluiten. De voorstellen van de Commissie voorzien er in om meer samen te werken, ook bij de voorbereiding op de gezondheidsgevolgen van crises. Bijkomend voordeel zou kunnen zijn dat de HERA kan bijdragen aan het voorkomen van ongecoördineerde investeringen van lidstaten.

c) Proportionaliteit

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief, met kanttekeningen. Het kabinet herkent zich in de doelstellingen van de HERA om beter voorbereid te zijn op komende grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en daar ook beter op te kunnen reageren met passende medische tegenmaatregelen. Ook het beperken van de strategische afhankelijkheid in de gezondheidszorg kan op de steun van het kabinet rekenen.

Naar de mening van het kabinet heeft de Commissie echter in de mededeling onvoldoende informatie aangeleverd om een volledig positieve grondhouding te onderbouwen. Zo is er door de Commissie geen impact assessment uitgevoerd en ontbreekt een zorgvuldige evaluatie van de genomen EU-maatregelen tijdens de COVID-19 pandemie, ook op het gebied van leveringszekerheid van medische tegenmaatregelen. Ook heeft het kabinet twijfel bij de reikwijdte van het voorstel, de mate van invloed van de lidstaten en het EP in de voorgestelde interne Commissiedienst en de onderbouwing van de begroting.

Ook ten aanzien van het opzetten van productiecapaciteit in de EU heeft het kabinet meer informatie nodig om te beoordelen of dit een proportionele maatregel is. Enerzijds zijn de beschikbaarheid van grondstoffen en comparatieve voordelen vaak op goedkopere en efficiëntere wijze buiten de EU te vinden. Anderzijds hebben aspecten als innovatie en duurzaamheid een nivellerende werking daarop.

Daarnaast lijkt er overlap te zijn tussen de werkzaamheden van de HERA en andere EU-agentschappen (met name ECDC en EMA) en crisismechanismen; het is onduidelijk of de HERA daarmee niet te groot gemaakt wordt.

Tenslotte betwijfelt het kabinet of de maatregelen m.b.t. het handelen van de HERA in niet-crisistijd niet verder dan strikt noodzakelijk gaan.

d) Financiële gevolgen

De HERA ontvangt in het voorstel – in de periode 2022–2027 – tijdens de voorbereidingsfase financiering van € 1 miljard per jaar, voor een periode van 6 jaar (in totaal € 6,1 miljard) binnen de plafonds van het Meerjarig Financieel Kader 2021–2027. Deze middelen worden vrijgemaakt uit de bestaande programma's *EU4Health*, *Horizon Europe* en het *Union Civil Protection Mechanism (UCPM)/RescEU*. Een deel van deze middelen wordt gefinancierd via het EU-Herstelinstrument (NextGenerationEU). Verder zullen andere EU-programma's bijdragen aan het versterken van de voorbereiding op gezondheidsbedreigingen en aan de HERA gerelateerde taken uitvoeren. Hierbij gaat het o.a. om de Cohesiefondsen, de Faciliteit voor Herstel en Veerkracht (RRF) en het *Neighbourhood, Development and International Cooperation Instrument (NDICI)*.

Ook private financiering, eventueel in combinatie met (budgetgaranties vanuit) *InvestEU* of het EU-fonds voor duurzame ontwikkeling (EFSD), of samenwerking met de Europese Investeringsbank (EIB) is mogelijk. De schatting is dat dat samen ca. € 24 miljard oplevert. In totaal schat de Commissie dat er dus € 30 miljard zal worden geïnvesteerd. Het kabinet zal de Commissie om uitleg vragen op welke manier dit bedrag zal worden gebruikt.

In de crisisfase kan de Raad beslissen om additioneel middelen uit het *Emergency Support Instrument (ESI)* toe te wijzen aan HERA.

Het kabinet is kritisch ten aanzien van de financiële onderbouwing van de voorstellen; het is niet duidelijk waar het voorgestelde budget precies voor wordt ingezet. Evenmin is duidelijk wat de impact is op bestaande taken en prioriteiten onder de EU-programma's waar de financiering vandaan moet komen en onder welke voorwaarde deze middelen worden vrijgemaakt.

Het kabinet hecht er belang aan dat de kaders en doelstellingen van Horizon Europe leidend blijven voor het alloceren van het Horizon Europe onderzoeks- en innovatiebudget. Het overhevelen van UCPM-gelden naar HERA zou ten koste kunnen gaan van de afgesproken allocatie van budget binnen het UCPM, de afgesproken algehele versterking van het UCPM en meer in het bijzonder het versterken van de responscapaciteiten en de ambitie van de EU om verschillende grensoverschrijdende rampen binnen en buiten de EU adequaat aan te kunnen pakken. Het kabinet stelt vast dat de HERA aansluit bij de doelstellingen van EU4Health, waaronder de aanpak van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Naar alle waarschijnlijkheid is er binnen het huidige EU4Health-budget ruimte om bij te dragen aan de HERA. Toch is het ook voor EU4Health van belang dat er voldoende ruimte blijft voor de financiering van activiteiten die vallen onder de andere doelstellingen van het programma, zoals ook voor UCPM en Horizon Europe geldt.

Ook de mogelijke consequenties voor andere EU-programma's moeten duidelijk gemaakt worden. Het kabinet vraagt derhalve de Commissie om meer transparantie en zal blijven aandringen op betere financiële onderbouwing van de voorstellen.

Het kabinet is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.

Lidstaten ondervinden geen financiële gevolgen van dit voorstel. Eventuele budgettaire gevolgen zullen worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels inzake budgetdiscipline.

e) Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Het beeld voor de concurrentiekracht en geopolitieke aspecten van het voorstel is genuanceerd. Enerzijds versterkt het een EU die effectiever en daadkrachtiger kan optreden tijdens een (gezondheids)crisis, anderzijds versterkt het haar positie op het wereldtoneel. Het voorstel heeft daarnaast ten doel de ongewenst strategische afhankelijkheden in leveringszekerheidsketens te verminderen en daarmee tevens de veiligheid en gezondheid van Europese burgers beter te waarborgen in tijden van een (mondiale) crisis. Het voorstel kan dus positieve gevolgen hebben voor de geopolitieke positie van de EU en daarmee van Nederland binnen de EU.

Anderzijds kan het verplaatsen en/of het weer inrichten van productie in de EU in sommige gevallen leiden tot hogere nationale en/of EU-prijzen voor medische producten of halfproducten. Dit kan negatieve effecten hebben voor consumenten en de concurrentiekracht van bedrijven in de EU verslechteren.

Daarom is het belangrijk dat de Commissie een gedegen analyse presenteert hoe leveringszekerheid op een zo'n kostvriendelijke en proportioneel mogelijke wijze bereikt kan worden.

Op basis van het Commissievoorstel is het lastig om de impact van de aangekondigde maatregelen op de regeldruk te beoordelen omdat de deze nog moeten worden uitgewerkt. Bij de uitwerking van de voorgestelde maatregelen zal het kabinet zich in ieder geval inzetten om de gevolgen voor de regeldruk en administratieve lasten zo minimaal mogelijk te houden.