

8.1 Annotatie EU Gezondheidsunie

Achterliggend stuk

12971/20 (EMA)

st09620 (ECDC)

st09622 (EU Gezondheidscrisismechanisme)

Aard van de bespreking

- Beslispunt: de Raad wordt gevraagd in te stemmen met het mandaat voor de verordening over het EMA mandaat.
- Informatiepunt: de Raad wordt geïnformeerd over de onderhandelingen over het mandaat van ECDC en het EU gezondheidscrisismechanisme.

Instructie tijdens de Raad

- U kunt akkoord gaan met het voorliggende compromis voor EMA-mandaat.
- U kunt de toelichting over de onderhandelingen over het ECDC en het EU gezondheidscrisismechanisme aanhoren.

Algemene toelichting

- Als reactie op de ervaringen van de COVID-19 uitbraak heeft de voorzitter van de Europese Commissie Ursula von der Leyen aangegeven dat het haar ambitie is dat de EU/Europese Commissie een grotere rol gaat spelen op het gebied van gezondheid. Hiervoor heeft de Europese Commissie op 11 november jl. concrete wetgevingsvoorstellen gepresenteerd. Deze bestaat uit verordeningen over het EU-gezondheidscrisismechanisme en aanpassingen in de mandaten van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en het Europees Centrum voor ziektepreventie- en bestrijding (ECDC). De inzet van de Europese Commissie is om in de EU beter voorbereid te zijn op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en deze beter te bestrijden door gecoördineerder samen te werken waar nodig. Dit binnen de kaders van de bevoegdheidsverdeling, zoals vastgelegd in het Verdrag.

Het voorzitterschap heeft de onderhandelingen voortvarend aangepakt. Voor de EMA verordening ligt een voorstel voor onderhandelingsmandaat voor, de andere twee verordeningen worden nog verder onderhandeld in raads werkgroepen.

Europese meerwaarde

Veel nieuwe bedreigingen van de volksgezondheid hebben een grensoverschrijdend karakter. Meer gecoördineerde samenwerking tussen lidstaten kan een positief effect hebben op de voorbereiding en de bestrijding daarvan. Gecoördineerd samenwerken is geen doel in zich; essentieel is dat verbetering en versterking van Europese samenwerking en coördinatie op het vlak van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen meerwaarde heeft voor de gezondheid van de Europese burger. De Europese agentschappen die deze samenwerking ondersteunen (ECDC, EMA) moeten voldoende robuust zijn en tijdig en adequaat kunnen handelen en adviseren, mits proportioneel en passend bij de toegevoegde waarde van Europese samenwerking en nationale bevoegdheden ten aanzien van volksgezondheid en zorg.

Nederlandse positie en inzet

Nederland houdt in de onderhandelingen m.b.t. de vorming van de EU Gezondheidsunie vast aan de verdeling van bevoegdheden zoals vastgelegd in het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en de ruimte die dit biedt.

Artikel 6 daarvan stelt de categorieën van exclusieve bevoegdheden van de lidstaten waarin de Unie alleen mag ondersteunen, coördineren en aanvullen. De zorg hoort hierbij. Uitgangspunt is dat de zorg een exclusieve nationale bevoegdheid is en dat de Unie alleen mag aanvullen, ondersteunen of coördineren. Artikel 168, waarin de verdere specificatie van de zorg staat, stelt dat het optreden van de Unie een aanvulling vormt

op het nationale beleid en gericht is op onder andere de verbetering van de volksgezondheid, preventie en het wegnemen van oorzaken van ziekten.

Nederland hecht er waarde aan dat de onderhandelingen secuur worden gevoerd door ze te baseren op grondige analyses van de lessen die zijn geleerd tijdens de COVID-19-crisis. Nederland is van mening dat zoveel mogelijk gebruik moet worden gemaakt van bestaande structuren en systemen en dat de wijzingen daarin zoveel mogelijk alleen van toepassing moeten zijn in tijden van crises.

EMA

De Raad is tot een overeenstemming gekomen over haar positie aangaande de concept-verordening ter uitbreiding van het EMA mandaat en deze zal op de Gezondheidsraad worden vastgesteld.

EU gezondheidscrisismechanisme

Ten aanzien van het EU-crisismechanisme heeft Nederland zorg over de onderlinge verhoudingen en afstemming tussen de verschillende gremia. Ook is er zorg over de mate waarin lidstaten extra verplichtingen opgelegd krijgen. Een ander knelpunt is de vraag of de in de concept verordening opgenomen acties van lidstaten en/of de Commissie een verplichtend karakter hebben.

ECDC

De onderhandelingen rond het ECDC-mandaat concentreren zich voor Nederland rond de mate van invloed die het agentschap zou moeten hebben in de voorbereiding van lidstaten bijvoorbeeld met betrekking tot het beoordelen van voorbereidingsplannen. Ook is er discussie over de manier waarop het ECDC de relatie met de lidstaten kan versterken. Nederland heeft ten aanzien van alle bovengenoemde knelpunten vragen aan de Europese Commissie en het voorzitterschap gesteld.

Krachtenveld Raad en Europees Parlement

- Met betrekking tot het EU-crisismechanisme stellen veel lidstaten vanuit het oogpunt van privacy-gevoeligheid vragen bij de levering van data aan de EU.
- M.b.t. het ECDC mandaat hechten veel lidstaten eraan – ook in de tekst – te benadrukken dat de aanbevelingen van de Commissie en agentschappen een niet-bindend karakter hebben. Daarnaast pleiten onder andere Duitsland, Frankrijk, Denemarken, Spanje, Estland en Litouwen voor een permanente *EU Health Task Force*, ook buiten crisistijd, en voor een *liaison officer* als schakel tussen het ECDC en de lidstaten om de samenwerking te verbeteren. Nederland is geen tegenstander van een permanente *taskforce* en een *liaison officer*, zolang die ook buiten crisistijd aantoonbaar toegevoegde waarde hebben.

Het Europees Parlement (EP) heeft nog geen officiële positie ingenomen ten aanzien van het EU gezondheidsunie wetgevingspakket, maar zal in juli plenair stemmen over de voorstellen. De (schaduw-)rapporteurs van het EP comité voor Milieu, Publieke Gezondheid en Voedselveiligheid (ENVI) geven aan de voorstellen van de Europese Commissie te steunen maar nog te weinig ambitieus te vinden. Belangrijke thema's daarbij zijn solidariteit, coördinatie, samenwerking, *governance* en transparantie. Daarnaast wordt preventie als thema gemist.