

3 juli 2020

Ministerie van Buitenlandse Zaken  
Berichtenverkeer

# Rijks-Intern

## Europa - EU - Raadswerkgroep - Gezondheidszorg - Verslag Raadswerkgroep Public Health 1 juli 2020

Van : BRE  
Verzonden op : 3 juli 2020 09:15  
Land/regio : Europa  
Forum : EU - Raadswerkgroep  
Thema : Gezondheidszorg

### Samenvatting

In eerste RWG public health onder DUI VZS gaf Juridische Dienst Raad opinie over EU4Health programma. JDR merkte oa op dat voorstel 'legal proof' is maar dat er in een aantal gevallen door LS aanvechtbare beleidskeuzes zijn gemaakt over rol LS, management, verhouding algemene en specifieke doelstellingen en annex 1, relatie van onderdelen met de financieringsbron van het herstelfonds. LS deelden kritische opmerkingen van JDR en vroegen op de eerste plaats om heldere governance afspraken inclusief comitologie. Meerdere LS gaven aan geïnteresseerd te zijn in shared management omdat het gaat om ondersteuning van nationale gezondheidsstelsels; andere LS vroegen om meer duidelijkheid hierover. Enkele LS, waaronder NL, opperden een procentuele verdeling van budgetten gekoppeld aan financiële bronnen en prioriteiten. DK en NL maakten een parlementair voorbehoud. DUI VZS meldde dat diverse thema's besproken zullen worden in komende RWG's te beginnen met governance. Eerste schriftelijke reacties op het voorstel worden verwacht uiterlijk 7 juli.

Wat betreft het voorstel voor tijdelijk aanpassing van de GMO wetgeving voor vaccinontwikkeling COVID-19 schaarde DUI VZS zich achter voorstel CIE om geen concrete datum te noemen maar dit te koppelen aan WHO pandemie status. NL voorstel om zinsnede over liability op te nemen werd overbodig geacht. DUI VZS gaf daarnaast aan dat wijziging van voorliggende voorstel niet gewenst is omdat dan risico groot is dat het EP afstapt van de snelle procedure (8 juli vaststellen en publiceren) en de normale procedure gaat hanteren. DUI VZS gaf aan GMO voorstel als 1 punt op COREPER van vrijdag 3 juli in te willen brengen.

### Bericht

Voorzitter:	5.1.2e	(DUI)
Europese Commissie:	5.1.2e	(DG Sante)
Raadssecretariaat:	5.1.2e	(RS), 5.1.2e (JDR)
NL delegatie:	5.1.2e	(EU4H), 5.1.2e (GMO) PV-VWS
Documenten:		
CM 2647/20	Agenda	
ST 8595/20	voorstel EU4Health programma 2021-2027	
ST 8944/20	voorstel toegang clinical trials en productie medische GMO producten	
	COVID-19	

In eerste RWG public health onder DUI VZS geeft Juridische Dienst Raad opinie over EU4Health programma. Deze past in de bredere opinie van JDR over het herstelfonds, waarin ook passages zijn opgenomen over EU4Health programma. JDR merkt oa op dat voorstel 'legal proof' is maar dat er in een aantal gevallen beleidskeuzes zijn gemaakt over rol LS waar vraagtekens bij geplaatst kunnen worden. Uit verschillende artikelen blijkt dat deze rol alleen adviserend is via een stuurgroep en dat er geen controle middelen zijn dmv comitologie. Bovendien is de stuurgroep een adviescommissie van CIE waar commissie eenzijdig zeggenschap over heeft en deze hoort eigenlijk niet in wettekst te worden opgenomen. Het is ook een beleidskeuze dat er gekozen is voor alleen direct en indirect management en geen shared management. Shared management zou bij een dergelijk budget en ook in lijn met voorwaarden van herstelfonds mogelijk zijn. Daarnaast valt het JDR op dat verhouding algemene en specifieke doelstellingen en annex 1 onduidelijk is. Lang niet alle specifieke doelstellingen vallen onder algemene doelstellingen en dat geldt ook voor mogelijke acties in annex 1 die niet uitputtend zijn. JDR wijst erop dat er geen duidelijke relatie is van onderdelen met de financieringsbron van het herstelfonds en voorwaarden die aan die bron worden gesteld; die moet er wel gelegd worden. Verder is het ook een beleidskeuze om de twee bronnen in een programma onder te brengen en bv niet te spreken van twee strands. JDR merkt op dat de passages over joint procurement gebaseerd zijn op emergency instrument maar dat heeft een andere rechtsgrond en kan dus niet zo geformuleerd worden. In verschillende artikelen oa over beoordeling direct grants, monitoring en evaluatie, dient verduidelijkt te worden wie welke rol precies heeft. Verondersteld kan worden dat dit CIE is. Ten aanzien van grants is niet duidelijk genoeg of natuurlijke personen en LS zelf ook in aanmerking kunnen komen van financiële ondersteuning. JDR zal opinie schriftelijk delen met LS.

CIE geeft in aanvulling op eerdere presentaties aan dat de COVID-19 crisis heeft geleerd dat onze gezondheidssystemen niet voldoende voorbereid zijn op crisissituaties. De doelstellingen geven richting aan waar het programma een toegevoegde waarde kan hebben. De annex is indicatief en wil LS helpen aan te geven welke activiteiten hier onder kunnen vallen. Die brede inzet sluit geen ziektes uit zonder dat het nodig is ze allemaal te benoemen. Het klopt dat er bepaalde keuzes zijn gemaakt voor wat betreft de governance structuur omdat CIE meent op deze manier LS beter te betrekken bij voorbereidingen van programma vooral via de stuurgroep Promotie en Preventie Gezondheid (SGPP). Wat betreft grants zijn er diverse mogelijkheden waaronder Joint Actions met LS in de toekomst.

LS danken JDR en delen kritische opmerkingen van JDR en geven aan dat om diverse redenen (oa verdrag, nationale competenties, geen duidelijke prioriteitstelling) LS een rol moeten hebben bij de besluitvorming over de uitvoering van het programma. Zoals al eerder aangegeven tijdens de discussies over de health strand in ESF+ kiezen LS voor heldere governance afspraken inclusief comitologie. Een programmacomité hoeft zich ook niet te beperken tot alleen besluitvorming maar kan ook bij de voorbereiding ervan een rol spelen. CIE benadrukt nogmaals dat die voorbereidingen juist in SGPP kunnen plaatsvinden en toont nav inbreng van LS enig begrip voor de positie van LS over besluitvorming in de discussie over dit onderwerp. LS zijn verdeeld over de rol van SGPP: BEL is groot

voorzitter om strategische discussies in SGPP verband te voeren terwijl HON zich afvraagt of een dubbele structuur nodig is. Ook andere LS (ZWE, NL, FRA) erkennen mogelijke strategische rol van SGPP maar niet op het niveau van directe voorbereidingen voor een werkplan, maar meer voor bv synergie met andere programma's. OOST, gesteund door BEL, geeft aan in ieder geval het voorstel van het EP voor een stakeholdersgroep af te wijzen. POL, gesteund door BUL en LIT, vraagt zich af of de Raadswerkgroep geen rol kan spelen in de governance structuur. JDR geeft aan dat het hier om implementatie van wetgeving gaat en dat rol van Raad beperkt is tot huidige wetgevingsvoorstelling. CIE vult hierop aan dat dit niet uitsluit dat Raadswerkgroep of senior level groep beter op de hoogte kan worden gebracht van implementatie en besluitvorming binnen het programma.

Meerdere LS (BUL, SPA, GRI, LIT, ITA, EST, SLOV) geven aan geïnteresseerd te zijn in de shared management optie. Dat wordt door SPA en BUL gemotiveerd bij de doelstelling van programma over ondersteuning van nationale gezondheidsstelsels en omdat het bij gezondheid om een nationale competentie gaat. GRI ziet het als een toegevoegde waarde van het programma terwijl EST daar mogelijk geïnteresseerd in is voor het herstellingsdeel. DK, NL en CIE geven aan hier geen voorstander van te zijn. JDR wijst er op dat in dat geval het voorstel fors aangepast moet worden.

Diverse LS haken ook in op de JDR opmerking dat er geen duidelijke relatie is van onderdelen met de financieringsbron van het herstellingsfonds en voorwaarden die aan die bron worden gesteld. Het betoog van CIE is immers dat het om 2 financiële bronnen gaat maar één programma. CIE geeft aan dat uiteraard voldaan zal worden aan voorwaarden van herstellingsfonds wat betreft rapportering hoe deze middelen worden ingezet, maar heeft zich niet vastgelegd op verdeling. LS vragen meer duidelijkheid over de mogelijke koppeling van doelstellingen en acties aan de twee financieringsbronnen en gesuggereerd wordt de optie hiervoor een percentage in de wetgeving vast te leggen. JDR geeft aan dat dit mogelijk is. SPA en EST geven aan dat er ook twee typen management gevoerd zouden kunnen worden gekoppeld aan de twee financiële bronnen en geven aan dat nadere standpuntbepaling nodig is.

Nu er geen impact assessment meer komt vragen enkele LS, waaronder NL, meer duidelijkheid over de te verwachten impact van alle grote initiatieven waaronder farma strategie en bestrijding kanker actieplan en suggereren een duidelijke prioriteitstelling gekoppeld aan budgetten. Dat zou via een verdere procentuele verdeling van budgetten mogelijk zijn. CIE antwoordt dat het voor een flexibele opzet heeft gekozen en dat er ook nog geen tijd was geweest om dit verder in te vullen. SGPP zou zich over prioriteiten kunnen buigen. VZS oppert dat een indicatieve percentageverdeling van besteding van middelen zoals dit bv ook in Erasmus+ programma gebeurt, overwogen kan worden.

SLOV, ondersteund door BEL, pleit aandacht voor langdurige zorg en de ouderen die toch de grootste slachtoffers zijn geworden van de COVID-19 pandemie. SLOV vraagt ook aandacht voor mentale gezondheid en digitale transformatie. NL vraagt aandacht voor dementie en AMR en gesteund door BEL of er ook ruimte is voor preventie drugsaanpak. SLK benadrukt het belang van diagnostische instrumenten. Ook zijn er vragen over synergie met andere EU-programma's (FRA, NL, KRO), agentschap CHAFEA ivm indirect management (SPA) en Nationale Focus Punten (TSJ). CIE merkt op dat voor ondersteuning van programma agentschap CHAFEA's capaciteit te beperkt is en dat NFP een programma overstijgende rol zouden moeten vervullen ivm synergie van diverse programma's. FRA acht het van belang dat geografisch spreading en toegankelijkheid van zorg goed geregeld is het voorstel. In antwoord op vraag van ROE geeft CIE dat programma niet bedoeld is voor gezondheidsinfrastructuur al is dat niet uitgesloten in het tekstvoorstel. Voor infrastructuur zijn de structurele fondsen beter geschikt. SPA vraagt aandacht voor LS waar gezondheidscompetenties gedecentraliseerd zijn naar regio's, provincies of Lander.

DK en NL melden in hun bijdrage een parlementair voorbehoud. NL en ZWE wijzen op samenhang met discussies over herstellingsfondsen die elders gevoerd worden en die consequenties kunnen hebben voor de omvang van het programma. VZS onderschrijft dit.

DUI VZS dankt JDR, CIE en LS voor hun inbreng en destilleert de volgende thema's voor verdere discussie in de komende RWG's: governance, doelstellingen/annex, shared management, procedures gekoppeld aan % verdeling, agentschappen, methoden en cofinanciering. VZS wil deze onderwerpen ook in deze volgorde bespreken. Eerste schriftelijke reacties op het voorstel worden verwacht uiterlijk 7 juli. Volgende fysieke RWG over EU4Health zal zijn op 13 juli. VC RWG op 8 juli staat in het teken van voorbereiding informele raad en presentaties over samenhang EU4Health en programma's zoals Horizon Europe en structuurfondsen.

Over het voorstel voor tijdelijk aanpassing van GMO wetgeving voor onderzoek bij clinical trials en vaccins en medicijnen ontwikkeling COVID-19 verschillen de juridische diensten van CIE en Raad over hoe de duur van de regeling moet worden omschreven. De JD van Raad is van mening dat een concrete periode of datum moet worden

opgenomen om redenen van rechtszekerheid voor derden over de duur van de regeling, terwijl JD van CIE uit praktische overwegingen kiest voor het niet noemen van een datum en dit te koppelen aan WHO pandemie status. DUI VZS, met uitgesproken steun van BEL, schaart zich uiteindelijk achter voorstel CIE. LS die het hier niet mee eens zijn kunnen dat uiterlijk 2 juli melden. Het voorstel van NL, met steun van BUL en HON, om zinsnede over liability toe te voegen is overbodig voor aanvragers volgens CIE en wordt derhalve niet geaccepteerd door DUI VZS. DUI VZS geeft daarnaast aan dat wijziging van voorliggende voorstel niet gewenst is omdat dan risico groot is dat het EP afstapt van de afgesproken snelle procedure (week van 6 juli in plenaire zitting EP vaststellen en daarna publiceren) en de normale procedure gaat hanteren, met rapporteur en triloog. Dan wordt de regeling op zijn vroegst in september van kracht. Een negatief gevolg daarvan is dat veelbelovende ontwikkel trajecten van vaccins (en wellicht geneesmiddelen) binnen de EU vanwege deze onzekerheid over de termijnen hun clinical trials buiten de EU zullen uitvoeren. Om die snelle procedure te behouden gaat het DUI VZS het GMO voorstel als I punt op COREPER van vrijdag 3 juli agenderen.

## Berichtgegevens

Aan : BRE-VWS; SBV-MIN-DEF; SBV-MIN-AZ; SBV-MIN-BZK; SBV-MIN-FIN; SBV-MIN-VENJ; SBV-MIN-OCW; SBV-MIN-VWS; SBV-MIN-IENM; SBV-NCT; SBV-MIN-SZW; SBV-MIN-EZ; SBV-MIN-LNV  
 Opsteller : 5.1.2e  
 Kenmerk : BRE-VWS/20200703/BO  
 Type : Beleids  
 Prioriteit : Routine  
 Rubricering : Rijks-Intern  
 Categorie : Verslag/Info

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Ministerie van Buitenlandse Zaken