

Ministerie van Buitenlandse Zaken

Aan de Voorzitter van de
Eerste Kamer der Staten-Generaal
Binnenhof 22
Den Haag

Rijnstraat 8
2515 XP Den Haag
Postbus 20061
Nederland
www.rijksoverheid.nl

Onze Referentie
BZDOC-1996343924-59

Bijlage(n)
4

Datum 27 augustus 2021
Betreft Informatievoorziening over nieuwe Commissievoorstellen

Geachte voorzitter,

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

- Fiche 1: Mededeling Eerste lessen Covid-19 pandemie
- Fiche 2: Aanbeveling opbouw Joint Cyber Unit
- Fiche 3: Mededeling "Europees Strategisch Kader voor gezondheid en veiligheid op het werk 2021-2027"
- Fiche 4: Verordening voor Europese groene obligaties

De minister van Buitenlandse Zaken,

Sigrid A.M. Kaag

[Afzender]

Onze Referentie

BZDOC-1996343924-59

Fiche 1: Mededeling Eerste lessen Covid-19 pandemie

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

Mededeling van de Europese Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's – Eerste lessen uit de Covid-19 pandemie

b) Datum ontvangst Commissiedocument

15 juni 2021

c) Nr. Commissiedocument

COM(2021) 380

d) EUR-Lex

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0380&qid=1624960826779>

e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie

Niet opgesteld

f) Behandelingstraject Raad

Raad Algemene Zaken

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

2. Essentie voorstel

De mededeling presenteert de eerste lessen die de Commissie heeft getrokken uit de Covid-19 pandemie op gezondheidsgebied en crisisrespons voor de Unie en haar lidstaten. De Commissie constateert dat het optreden van de EU om het risico van een grote economische recessie terug te dringen werd gekenmerkt door snelheid, ambitie en coherentie. De Commissie ziet tevens drie lessen voor toekomstige reacties op gezondheidsgebied: een beslissende rol voor EU-coördinatie, een veerkrachtig systeem voor beleidscoördinatie en een stevige rol van de EU op het wereldtoneel bij reacties op crises. De evaluatie stelt daarbij maatregelen voor die deels al in gang zijn gezet en kondigt tevens nieuwe voorstellen aan.

Pogingen in de eerste maanden om de verspreiding van het virus in te dammen door het sluiten van de binnengrenzen en grenscontroles waren ongecoördineerd en hadden een beperkt of contraproductief effect, doordat het de leveringszekerheid van medische producten ondermijnde. In het vervolg bewees de EU in staat te zijn over de hele linie meer doeltreffend te reageren. Dit blijkt onder andere uit de gemeenschappelijke aankoop van vaccins, de Green Lanes en het

Digitale Covid Certificaat (DCC). Een essentieel element dat om evaluatie vraagt, is de EU vaccinstrategie die in juni 2020 werd aangevangen. De Commissie constateert dat hierdoor de EU, op een historisch gezien unieke manier, toegang heeft gekregen tot een grote hoeveelheid vaccins en dat hierdoor de vaccinatiegraad snel kon toenemen in de gehele EU. Tegelijkertijd bracht de EU vaccinstrategie de noodzaak tot een lange termijn oplossing ten aanzien van de afhankelijkheid van mondiale toeleveringsketens meer aan het licht.

De Commissie presenteert tien lessen met daaraan gekoppelde acties. De eerste les is dat snellere opsporing en respons afhankelijk zijn van een sterker wereldwijd toezicht en meer vergelijkbare en volledige gegevens. Ten tweede blijkt dat duidelijk en gecoördineerd wetenschappelijk advies besluitvorming en communicatie met het publiek vergemakkelijkt. De Commissie stelt voor om daartoe de functie *European Chief Epidemiologist* te creëren. Ten derde blijkt dat voor betere paraatheid continue investeringen, toezicht en evaluaties nodig zijn. Ten vierde moeten noodinstrumenten eerder kunnen worden ingezet en sneller en gemakkelijker te activeren zijn. Een vijfde les is de noodzaak van een gecoördineerde Europese crisesrespons in plaats van unilaterale besluitvorming. Een zesde les is dat sterkere publiek-private partnerschappen en toeleveringsketens nodig zijn om de levering van essentiële uitrusting en geneesmiddelen te waarborgen. Als zevende benoemt de Commissie de behoefte aan grotere en beter gecoördineerde klinische proeven. De achtste les is dat de gezondheidsstelsels in Europa veerkrachtiger moeten worden en dat de gezondheidsdiensten en inspanningen op het gebied van preventie en paraatheid beter moeten worden geïntegreerd. De Commissie benoemt de mogelijkheid om dit te monitoren onder het Europees Semester. De negende les luidt dat voorbereiding op pandemieën en de reactie daarop een mondiale prioriteit zijn voor Europa. De tiende les wijst op het belang om desinformatie gecoördineerd aan te pakken.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Bij het uitbreken van de COVID-19-pandemie heeft het kabinet alle mogelijke acties ondernomen om de ziekte zo effectief mogelijk te bestrijden. Het kabinet heeft naast de nationale inzet die wordt ondersteund door de expertise van het RIVM en de adviezen van het Outbreak Management Team waar nodig en mogelijk ingezet op Europese, regionale en internationale samenwerking. In Europees verband heeft het kabinet onder andere ingezet op vrij verkeer, onder meer van essentiële medische goederen, gecoördineerde reismaatregelen en vaccininkoop. Ook zet het kabinet zich al langer in Europees verband in om afhankelijkheden in de mondiale toeleveringsketens van medische producten in kaart te brengen en ongewenste afhankelijkheden te verminderen. Vanwege economische verwevenheid was het tevens van belang dat alle lidstaten in Europees verband beschikking hadden over voldoende financiële en budgettaire mogelijkheden om de negatieve effecten van de pandemie op de economie op te vangen.

Een pandemie moet wereldwijd worden aangepakt. Het kabinet draagt bij aan de versterking van de WHO en andere multilaterale partners om de mondiale bestrijding van het virus effectiever te laten verlopen. In dit kader steunt het kabinet de ontwikkeling van een *pandemic treaty* waarmee

wereldwijde afspraken kunnen worden gemaakt over pandemische paraatheid en respons¹. Tot slot zet het kabinet zowel nationaal als Europees in op het tegengaan van misbruik van de Covid-19 pandemie voor frauduleuze en andersoortige criminele doeleinden, waaronder (online-)fraude met (medische) namaakgoederen en economische steunprogramma's.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet is van mening dat de Europese Covid-19-respons grondig dient te worden geëvalueerd. Deze mededeling betreft eerste lessen en bevat slechts een summier analyse door de Commissie. Het kabinet betreurt dat de inbreng van lidstaten niet is gevraagd. Het kabinet constateert dat sommige geleerde lessen reeds worden aangepakt in de voorstellen omtrent de Europese Gezondheidsunie, het noodinstrument voor de interne markt om het vrij verkeer tijdens crises te waarborgen, zoals aangekondigd in de Mededeling actualisatie industriestrategie², en voorstellen binnen de Schengen Strategie. Het kabinet vindt het van belang dat er een uitgebreide evaluatie volgt, waarin een goede probleemanalyse wordt gemaakt met integraal aandacht voor het aankopen en verdelen van vaccins, de gezamenlijke aankoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, de interne en externe grensmaatregelen, het functioneren van de interne markt en met name het vrij verkeer van goederen, personen en diensten en de Europese crisisrespons in een mondiale crisis. Bij deze evaluatie dienen de lidstaten te worden betrokken. Het kabinet onderschrijft de genoemde lessen op hoofdlijnen. Voor iedere getrokken les wordt hieronder een separate appreciatie gegeven.

Het kabinet kan zich vinden in de conclusie van de Commissie dat wereldwijde surveillance van belang is in het opsporen van toekomstige infectieziekten. Het kabinet is van mening dat een groot deel van de voorstellen in belangrijke mate reeds zijn voorgesteld in de EU Gezondheidsunie verordeningen. Het kabinet kan zich vinden in de analyse van de Commissie dat tegenstrijdige advisering in verschillende lidstaten leidde tot een gebrek aan eenduidig Europees beleid. Het voorstel van de Commissie om een *European Chief Epidemiologist* aan te stellen lijkt het kabinet niet de oplossing voor het geconstateerde probleem. Eén van de doelstellingen van de EU Gezondheidsunie is om de wetenschappelijke advisering door het ECDC als "trusted advisor" te versterken, en wat het kabinet betreft zou epidemiologische advisering daar integraal deel van moeten uitmaken.

Het kabinet onderschrijft de behoefte aan een meer systematische benadering van voorbereiding op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en wijst erop dat dit de onderliggende doelstelling is van het EU Gezondheidsuniepakket.

Het kabinet kan zich vinden in de analyse van de Commissie dat Europese bestuurlijke responsmogelijkheden ten tijde van grensoverschrijdende crises beter dienen te worden vastgelegd en voorbereid om paraat te zijn. Voorts acht het kabinet het positief dat de Commissie in de vorm van een noodinstrument voor de interne markt, het verankeren van de Green Lanes en een kader voor EU-coördinatie van interne en externe grenscontrolemaatregelen met meer

¹ [Kamerbrief over Nederlandse inzet World Health Assembly \(24 mei - 1 juni 2021\) | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl](#)

² Fiche Mededeling actualisatie EU-industriestrategie

https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2021Z10616&did=2021D23204

concrete voorstellen komt om de weerbaarheid van de interne markt in tijden van crisis te versterken en het vrij verkeer voor personen, goederen en diensten te waarborgen. Deels zijn deze opgenomen in de bestaande plannen voor de EU Gezondheidsunie³.

Het kabinet deelt de visie dat het een routine zou moeten zijn dat lidstaten bij grens- en sectoroverschrijdende bedreigingen gecoördineerd samenwerken. De Commissie oordeelt tevens dat er sprake was van te veel verkokering van informatie en expertise binnen de EU-instellingen en dat het noodzakelijk is om besluitvorming te vergemakkelijken. Het kabinet onderschrijft deze analyse en heeft opgeroepen tot een grote en meer coördinerende rol voor de Raad, onder meer door de *Integrated Political Crisis Response* (IPCR) om te zetten in een permanent mechanisme.

Het kabinet kan zich vinden in de analyse van de Commissie dat publiek-private partnerschappen noodzakelijk zijn om de leveringszekerheid van essentiële uitrusting en geneesmiddelen te vergroten en staat open voor het verkennen van samenwerking in de vorm van een IPCEI Health ⁴ ('belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang'). De Nederlandse special envoy vaccins heeft in dit kader aanbevelingen gedaan over hoe Nederland in de huidige omstandigheden de productie van coronavaccins nog verder kan versnellen⁵. De Commissie geeft aan dat de HERA (Health Emergency Preparedness and Response Authority - HERA) ⁶ hierin van betekenis kan zijn. Het kabinet kijkt uit naar het Commissievoorstel voor de HERA en zal de plannen na ontvangst daarvan beoordelen.

Het kabinet kan het belang van het uitvoeren van pan-Europese klinische studies naar veiligheid en effectiviteit van vaccins en therapeutica onderschrijven. Ook is het kabinet positief over de bijdrage die het Europese Kaderprogramma voor onderzoek en innovatie hieraan nu al levert, zoals via het VACCELERATE-consortium, een EU-breed netwerk voor vaccinexperimenten, klinische proeven en therapeutische behandelingen. Met het EU Meerjarig Financieel Kader en het Herstelinstrument (*Next Generation EU*) zijn al forse investeringen voorzien om het herstel van de Unie en de lidstaten te ondersteunen en tegelijkertijd de veerkracht van de economieën van de lidstaten in het geval van toekomstige crises te vergroten. Het kabinet vindt het van belang dat de bestaande middelen nu eerst effectief en doelmatig worden besteed en dat lidstaten de hervormingen uit de herstelplannen uitvoeren voordat er wordt gesproken over aanvullende 'voortdurende en verhoogde investeringen in de gezondheidsstelsels van lidstaten'. Het kabinet vindt het van belang dat de focus van het Europees Semester als coördinatie-instrument voor economisch en arbeidsmarktbeleid behouden blijft.

³ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2021/01/22/kamerbrief-inzake-informatievoorziening-over-nieuwe-commissievoorstellen>

⁴ Engelse term: Important Projects of Common European Interest (IPCEI)

⁵ [vaccins-van-productie-tot-preparedness \(1\).pdf](#)

⁶ HERA non-paper <https://www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=7859400a-e475-4a62-82a6-a93f4d79a352&title=European%20Health%20Emergency%20Preparedness%20and%20Response%20Authority%20%28HERA%291.%20Non-paper%20by%20the%20Netherlands.pdf>

Het kabinet waardeert de Europese samenwerking onder Team Europe. Een wereldwijde aanpak is niet alleen van humanitair belang, maar is ook in het belang van de gezondheid en het welzijn van de Nederlandse en Europese burgers. Nederland heeft reeds internationale vaccinbijdragen toegezegd en geleverd. Het kabinet vindt het bovendien van belang dat in de WHO hervormingen en versterking gaan plaatsvinden.

Het kabinet erkent dat het export-autorisatie-mechanisme belangrijke transparantie heeft verschaft ten aanzien van de export van vaccins. Tegelijkertijd is meer analyse vereist om de doelmatigheid en doeltreffendheid van de maatregelen vast te stellen gezien de geopolitieke impact voor de EU aanzienlijk was omdat het mechanisme door sommige derde landen werd gezien als onbereidheid van de EU om vaccins te exporteren. Dit illustreert de complexiteit aan EU interne en externe belangen die in het kader van de respons op de pandemie afgewogen moesten worden.

Tijdens de Covid-19 pandemie heeft de Commissie sociale media platforms aangespoord tot het nemen van verantwoordelijkheid in het tegengaan van desinformatie⁷. Volgens de Commissie toont de snelheid waarmee onjuiste en misleidende informatie zich aan het begin van de pandemie hebben verspreid aan, dat er behoefte is aan een stand-by-capaciteit waarmee gerichte actie kan worden ondernomen om deze risico's te bestrijden. Voor het kabinet is het niet inzichtelijk wat er met deze stand-by-capaciteit bedoeld wordt en het kabinet wijst erop dat er al acties worden voorgesteld en verwelkomd door het kabinet op het tegengaan van desinformatie in het Europees Democratie Actieplan. Het kabinet zal blijvend aandacht vragen voor de noodzaak om grondrechten, zoals de vrijheid van meningsuiting, te beschermen. Tot slot pleit de Commissie voor versterking en coördinatie van de Europese crisiscommunicatie. Het kabinet is van mening dat een gedegen Europese crisiscommunicatie, zoals het in de crisis toegepaste EU Rapid Alert Systeem, van toegevoegde waarde is.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

De positie van de lidstaten verschilt per onderdeel. De Europese Raad heeft op basis van de mededeling van de Commissie op 24 juni gesproken over de eerste lessen die uit de pandemie kunnen worden getrokken. De Raad verzocht het aantredende voorzitterschap de werkzaamheden in de Raad voort te zetten om de collectieve paraatheid, het reactievermogen en veerkracht bij toekomstige crises te vergroten en de werking van de interne markt te beschermen.

De positie van het Europees Parlement is nog niet bekend.

⁷ Fiche desinformatie <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/publicaties/2020/07/10/fiche-1-desinformatie-in-verband-met-covid-19-aanpakken-feiten-onderscheiden-van-fictie/fiche-1-desinformatie-in-verband-met-covid-19-aanpakken-feiten-onderscheiden-van-fictie.pdf>

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

a) Bevoegdheid

De grondhouding ten opzichte van de bevoegdheid van de EU is positief. De mededeling heeft betrekking op meerdere beleidsterreinen, met name op de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid en gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van volksgezondheid. Het kabinet heeft daarbij steeds oog voor de bevoegdheidsverdeling tussen de Unie en de lidstaten, waarbij volksgezondheid grotendeels een nationale competentie is en gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van volksgezondheid een gedeelde bevoegdheid betreft in lijn met artikel 4 lid 2 onder k VWEU. Artikel 6 onder a VWEU bepaalt dat de Unie bevoegd is om het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren en aan te vullen voor wat betreft de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid.

b) Subsidiariteit

De grondhouding ten aanzien van de subsidiariteit is positief. De mededeling heeft tot doel te evalueren waar de aanpak van de Covid-19 pandemie beter kon en hier lessen voor de toekomst uit te trekken. Gezien het grensoverschrijdend karakter van deze crisis kan dit onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt, daarom is op onderdelen een EU-aanpak nodig. Dit rechtvaardigt op onderdelen optreden op EU-niveau met inbegrip van het trekken van lessen op deze onderdelen.

c) Proportionaliteit

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit van deze mededeling is positief. De mededeling heeft het trekken van eerste lessen ten aanzien van de Europese Covid-19 respons als doel. Een dergelijke analyse is gezien de omvang en de impact van de crisis op zijn plaats en het kabinet is van mening dat de analyses van de Commissie ten aanzien van de geleerde lessen kloppend zijn. Een verdergaande evaluatie is noodzakelijk en daarbij wil het kabinet graag dat de lidstaten betrokken zijn. De aangekondigde acties in de mededeling zijn deels reeds gepresenteerd in andere voorstellen. Bij de voorstellen betreffende de Europese Gezondheidsunie was de grondhouding positief omdat de focus ligt op versterkte voorbereidingsplannen voor Unie en lidstaten, de versterking van wetenschappelijke advisering, de versterking van de crisisbestrijdingsstructuur en de versterking van toezicht op schaarste van zorgcapaciteit, medicijnen en medische hulpmiddelen. Dat is een opbouw die geschikt is en niet verder gaat dan noodzakelijk om in de lidstaten en de Unie effectiever gezondheids crises voor te bereiden en te beheersen.

d) Financiële gevolgen

Het is aannemelijk dat de aangekondigde voorstellen in de mededeling gepaard gaan met budgettaire gevolgen. Het is echter nog onduidelijk hoe en in welke mate. Nadere uitwerking van de voorstellen en vorderingen in de onderhandelingen over de Europese Gezondheidsunie en de inzet voor HERA zouden meer duidelijkheid moeten verschaffen. Het kabinet is van mening dat de financiële gevolgen van de aanbevelingen op Europees en nationaal niveau goed in beeld moeten

zijn om tot een weloverwogen oordeel te komen over de financiële haalbaarheid. Bovendien moet voorkomen worden dat nu allerlei investeringen worden gedaan die resulteren in oververzekering.

Eventuele budgettaire gevolgen zullen worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels inzake budgetdiscipline. Het kabinet is van mening dat eventueel 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.

e) Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Omdat de aangekondigde maatregelen voorsnog moeten worden uitgewerkt, is het op dit moment lastig te beoordelen welk effect deze zullen hebben op de regeldruk. 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. Daarbij zal ook worden gekeken naar de regeldruk en administratieve lasten voor medeoverheden en uitvoeringsorganisaties.

De voorstellen in de mededeling kunnen (positieve) geopolitieke consequenties hebben. De voorstellen om in te zetten op mondiale pandemische paraatheid en beschikbaarheid van essentiële medische producten bieden de mogelijkheid om de samenwerking met landen buiten de EU te intensiveren ten behoeve van volksgezondheid, maar brengt ook andere voordelen met zich mee (innovatie binnen Europa, werkgelegenheid waar vaccinproductie binnen Europa plaatsvindt, politieke goodwill etc.) indien versterking voor pandemische paraatheid door uitbreiding van productiecapaciteit binnen de EU gemeenschappelijk wordt opgepakt bijvoorbeeld via een IPCEI.