

Vergaderjaar 2024–2025

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 4161

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 12 september 2025

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 21 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Daarbij geldt dat fiches 1 t/m 17 in samenhang dienen te worden gelezen met de kabinetsappreciatie van de voorstellen voor het Meerjarig Financieel Kader (MFK) en het eigenmiddelenbesluit (EMB). Deze kwam uw Kamer separaat toe.

Fiche: [MFK] Meerjarig Financieel Kader Prestatiekader.

Fiche: [MFK] Oprichting Europees Fonds Nationale en Regionale Partnerschap plannen.

Fiche: [MFK] Herziening Gemeenschappelijke Marktordening verordening.

Fiche: [MFK] Voorwaarden voor steun voor het Gemeenschappelijk Visserijbeleid, Ocean Pact, het maritieme en aquacultuur beleid.

Fiche: [MFK] Voorstel nieuw gemeenschappelijk landbouwbeleid na 2027.

Fiche: [MFK] Verordening EFRO met inbegrip van Interreg en het Cohesiefonds.

Fiche: [MFK] EU-steun voor asiel, migratie en integratie.

Fiche: [MFK] EU-steun voor het Schengengebied, geïntegreerd grensbeheer en visumbeleid.

Fiche: [MFK] Verordening tot oprichting ondersteuningsinstrument interne veiligheid.

Fiche: [MFK] Verordening tot instelling van het Europees Sociaal Fonds.

Fiche: [MFK] Europees Concurrentievermogenfonds.

Fiche: [MFK] Voorstel Verordening en Besluit Horizon Europa – het Europese kaderprogramma voor onderzoek en innovatie.

Fiche: [MFK] Connecting Europe Facility.

Fiche: [MFK] Verordening Uniemechanisme en financiering paraatheid en respons noodsituaties gezondheid.

Fiche: [MFK] Voorstel Commissie programma AgoraEU.

Fiche: [MFK] Verordening Erasmus+ programma.
Fiche: [MFK] Voorstel verordening voor de oprichting van Global Europe.
Fiche: Chemie Actieplan.
Fiche: ECHA-verordening.
Fiche: EU Voorradenstrategie.
Fiche: EU-strategie borgen beschikbaarheid medische tegenmaatregelen
ter versterking crisisparaatheid en gezondheidsbeveiliging.

De Minister van Buitenlandse Zaken,
D.M. van Weel

Fiche: EU-strategie borgen beschikbaarheid medische tegenmaatregelen ter versterking crisisparaatheid en gezondheidsbeveiliging

1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*
MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S: De EU voorbereiden op de volgende gezondheids crisis: een strategie voor medische tegenmaatregelen
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*
09 juli 2025
- c) *Nr. Commissiedocument*
COM(2025) 529
- d) *EUR-LEX*
EUR-Lex – 52025DC0529 – EN – EUR-Lex
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*
Niet opgesteld
- f) *Behandelingstraject Raad*
Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Volksgezondheid)
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

2. Essentie voorstel

Op 9 juli 2025 publiceerde de Europese Commissie (hierna: Commissie) een mededeling met daarin een Medische Tegenmaatregelen (hierna: de MTM) Strategie waarmee zij de paraatheid voor een toekomstige gezondheids crisis wil versterken.¹ Samen met de EU voorradenstrategie² wordt hiermee opvolging gegeven aan voorgenomen acties uit de Europese strategie voor een Paraatheidsunie.³ Het doel van deze MTM-strategie is om de paraatheid van de Europese Unie (hierna: EU) tegen ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te vergroten door de beschikbaarheid van en toegankelijkheid tot MTM in de gehele waardeketen te borgen. De Commissie wil haar doelen bereiken door, ten eerste, het stimuleren en bevorderen van innovatie op het gebied van medische tegenmaatregelen, alsmede de ontwikkeling, productie en beschikbaarheid ervan; ten tweede, het sturen op gezamenlijke prioriteitenstelling, nauwe samenwerking met de lidstaten, en samenwerking met kandidaat-lidstaten van de EU en mondiale partners;

¹ Verordening (EU) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen definieert medische tegenmaatregelen als a) geneesmiddelen zoals gedefinieerd in de EU-geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EU), b) medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 2 (1), alsook artikel 1, lid 1 en lid 6(a) van de MDR-verordening (EU) 2017/745 en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek als bedoeld in artikel 2 (2) van de IVDR-verordening verordening (EU) 2017/746 en andere goederen of diensten die nodig zijn voor de paraatheid en respons op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Deze Mededeling moet gezien worden in samenhang met de *EU Paraatheidsunie strategie*, de *EU Stockpiling strategy* alsook in relatie tot het *Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het Uniemechanisme voor civiele bescherming en de ondersteuning door de Unie van de paraatheid en respons bij gezondheids crises, en tot intrekking van Besluit nr. 1313/2013/EU (Uniemechanisme voor civiele bescherming)*, COM (2025) 548 final, 16 juli 2025.

² Mededeling van de Commissie betreffende de EU-strategie voor het aanleggen van voorraden: Versterking van de materiële paraatheid van lidstaten, COM (2025) 528, 9 juli 2025.

³ Gezamenlijke Mededeling van de Europese Raad, De Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over de strategie voor een paraatheidsunie, JOIN (2025) 130, 26 maart 2025.

en ten derde het opschalen van publiek-private partnerschappen en het versterken van sector overstijgende samenwerking, met inbegrip van civiel-militaire samenwerking.

De Commissie wil bedreigingen het hoofd bieden door te werken aan een robuust gezondheidsinlichtingen- en waarschuwingssysteem voor innovatie en respons voor gezondheidsbedreigingen waar MTM een belangrijke rol bij kunnen spelen. Hierbij zal gebruik gemaakt worden van een IT-platform waarin informatie moet worden verzameld over gezondheidsbedreigingen op Unie niveau en over toeleveringsketens van MTM. Aansluiting zal gezocht worden bij bestaande systemen van EU-instituten en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). De Commissie zal in 2026 specifieke MTM Paraatheid Routekaarten ontwikkelen, met acties om paraatheid te borgen en een EU lijst van medische tegenmaatregelen tegen prioritaire gezondheidsbedreigingen publiceren, die onder meer als basis kan fungeren voor het EU-noodkader bij een Europese gezondheids-crisis.⁴ Om sneller gezondheidsbedreigingen te kunnen detecteren, wil de Commissie in lijn met de Paraatheidsunie strategie, de capaciteiten voor surveillance en monitoring en vroegtijdige detectie van gezondheidsbedreigingen zoals die van het Europees centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) verder versterken, op basis van een *One Health, all-hazards* en *whole-of-society* aanpak gericht op traditionele bedreigingen als infectieziekten, Chemische, Biologische, Radiologische en Nucleaire (CBRN)-bedreigingen, militaire conflicten en/of incidenten met veel slachtoffers in de EU of in de nabijgelegen landen.

De Commissie wil de ontwikkeling en productie van MTM in de EU versterken via lopende initiatieven, zoals de herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving, het wetsvoorstel voor de Verordening kritieke geneesmiddelen en het samenvoegen van financieringsprogramma's op volksgezondheidsgebied.⁵ In 2025 wordt o.a. een *Medical Countermeasures Accelerator* instrument opgezet ter financiering van de belangrijkste MTM innovaties (o.a. vaccins, diagnostica, en andere technologieën).⁶ Ook zal geïnvesteerd worden in de ontwikkeling van nieuwe antibiotica in de strijd tegen antimicrobiële resistentie (AMR). Er worden twee innovatiehubs voorzien: de *European Diagnostics Hub* (2025; ontwikkeling nieuwe testen) en de *European Therapeutics Hub* (2027; ontwikkeling monoklonale antistoffen; antivirale middelen). In 2025 is de *European Vaccine Hub* gestart die zich richt op (snelle) vaccinontwikkeling, ook tijdens een crisis.

In 2026 wordt een schaalbaar EU-netwerk van (bestaande) productielocaties ingericht (*RAMP UP*) en wordt de reikwijdte van het *EUFAB-instrument* verbreed naar andere typen MTM. EU-FAB biedt momenteel al «ever warm» productiecapaciteit voor vaccins tegen respiratoire virussen bij een pandemie: vijf Europese vaccinfabrikanten, waaronder één in Nederland, zijn gecontracteerd om productiecapaciteit paraat te houden

⁴ Raadsverordening (EU) 2022/2372 inzake het kader ter waarborging van de levering van relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op Unieniveau.

⁵ Voorstel EU-verordening ten behoeve van het versterken van de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen, en het verbeteren van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795; COM/2025/102 final; Voor medische tegenmaatregelen die op de Unielijst staan (alleen geneesmiddelen), kunnen de voorgestelde maatregelen uit de Verordening kritieke geneesmiddelen worden ingezet. De Unielijst ligt formeel voor in de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>.

⁶ Een gestroomlijnd EU-instrument dat innovatieve bedrijven zal ondersteunen bij de ontwikkeling van strategische medische producten en dat het karakter zal hebben van één loket met daarachter verschillende (bestaande) EU-financieringsinstrumenten, leningen en kapitaal om zo innovatie te bevorderen.

waarmee in korte tijd tot 325 miljoen vaccins kunnen worden gemaakt. Ten slotte zal de Commissie, samen met de Europese Investeringsbank (EIB) het Invest fonds van de *Health Emergency and Preparedness Authority* (HERA) verdubbelen naar EUR 200 mln. vanaf 2027.

Parallel aan de maatregelen uit het voorstel voor een Verordening kritieke geneesmiddelen zal worden nagegaan of er kwetsbaarheden zijn in de toeleveringsketens van MTM die niet op de bovengenoemde Unielijst voorkomen onder de herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving zoals persoonlijke beschermingsmiddelen, diagnostische apparatuur of MTM tegen CBRN-bedreigingen.

De Commissie onderzoekt verdere versterking van gezamenlijke aankopen en aanbestedingen op EU-niveau en wil samen met de lidstaten in 2026 Richtsnoeren voor Crisisaanbestedingen voor Medische Tegenmaatregelen ontwikkelen. De Commissie besteedt in de bijlage bij MTM strategie specifiek aandacht aan (nood-)voorraden van MTM. Het *Emergency Response Coordination Centre* (ERCC) onder het Uniemechanisme voor civiele bescherming zal in crisistijd zorg gaan dragen voor de distributie van MTM die door de Commissie en lidstaten op basis van advies van de *Health Crisis Board* (HCB) worden aangekocht in de situatie waarbij het EU-noodkader is geactiveerd.

Recente crises zoals Covid-19 hebben volgens de Commissie de noodzaak én de kwetsbaarheid van de beschikbaarheid van MTM blootgelegd. Internationale samenwerking en coördinatie is volgens de Commissie een kritieke voorwaarde om uitbraken van infectieziekten aan de bron in te perken voordat deze grensoverschrijdend worden. De Commissie presenteert binnenkort een *Union Prevention, Preparedness and Response Plan* met draaiboeken en interacties tussen EU-structuren bij ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.⁷ Daarnaast wordt ingezet op *global health security*, via samenwerking met de WHO en het Afrikaanse Centrum voor Ziektebestrijding en Preventie (Afrika CDC).

Gezien de geopolitieke uitdagingen, zal de Commissie nadrukkelijk aandacht besteden aan civiel-militaire samenwerking als het gaat om MTM. De Commissie ziet rondom MTM beschikbaarheid een tastbare en zinvolle invulling van civiel-militaire samenwerking tussen gezondheidsautoriteiten en defensie door (gezamenlijke) inkoop, (gezamenlijke) aanbesteding of voorraadvorming alsook rondom logistiek en (snelle) distributie. De onlangs opgezette technische werkgroep voor Civiel-Militaire samenwerking zal ook het vraagstuk van MTM bespreken naast bredere gezamenlijke gezondheidsbeveiligingsvraagstukken.

Op gebied van CBRN-bedreigingen en militaire bedreigingen zal een *Medifence* initiatief worden gestart waarmee de detectiecapaciteit als de bestrijding van incidenten versterkt kan worden. Ook zal de Commissie een nieuw *CBRN Preparedness and Response Action Plan* presenteren. Ten slotte zal de EU civiel-militaire samenwerking bij gezondheids crises versterkt worden door samenwerking met de NAVO en via gezamenlijke oefeningen rondom uitbraak scenario's en scenario's voor incidenten met grote aantallen slachtoffers.

De Commissie wil ten slotte ook investeren in het vergroten van de paraatheid van samenlevingen op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, door investeringen in opleiding en onderzoek

⁷ Dit «Union Plan» wordt ontwikkeld op basis van artikel 5 van EU-verordening (EU) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

van professionals en initiatieven steunen die digitale gezondheid gezondheidsvaardigheden bevorderen, disinformatie tegengaan en transparantie en wetenschappelijk onderbouwde informatie bevorderen.

In bijlage 1 identificeert de Commissie vier prioritaire typen gezondheidsbedreigingen waar de strategie zich op richt⁸, namelijk respiratoire en via contact overdraagbare virussen met pandemisch potentieel, vector gebonden en zoönotische virussen met epidemisch potentieel, Antimicrobiële resistentie (AMR) en gewapend conflict en CBRN-bedreigingen.

Bijlage 2 van het voorstel omvat een strategisch plan voor het aanleggen en beheren van noodvoorraden van MTM op EU-niveau bij wijze van paraatheid op gezondheidscrisis en in aanvulling op nationale voorraden. Het plan moet bijdragen aan een efficiënte en effectieve inrichting van noodvoorraden. In 2025 zal een methodologie worden ontwikkeld om te komen tot een samenstelling van de EU-noodvoorraad, waarna de Commissie ook een concreet van geschikte MTM zal voorleggen aan de lidstaten.⁹ Op basis daarvan zal de bestaande rescEU-noodvoorraad onder het Uniemechanisme voor civiele bescherming (UCPM) worden aangevuld en uitgebreid.¹⁰ De Commissie zal ook een lijst van MTM presenteren ten behoeve van de EU-voorraad die zich lenen voor zogenaamde productreserveringscontracten. Ten slotte zal er een (geclassificeerd) voorstel met betrekking tot de benodigde hoeveelheden producten worden gepresenteerd. Ook zal een studie gestart worden naar de voordelen en meerwaarde van het op voorraad nemen van grondstoffen en halffabricaten voor MTM. De Commissie wijst erop dat het aanhouden van medische noodvoorraden vrijwel altijd duurder is dan die van niet-medische producten, onder meer vanwege de beperkte houdbaarheid. Dit vereist volgens de Commissie een lange termijn visie, commitment en financiering.

3. Nederlandse positie ten aanzien van de mededeling

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het toenemend spectrum aan (gelijktijdige) gezondheidsbedreigingen, zoals pandemieën, klimaatbedreigingen en/of bedreigingen die veroorzaakt kunnen worden door menselijk handelen zoals chemische of biologische bedreigingen en/of militair conflict, vragen om vergroting van de paraatheid en weerbaarheid van de samenleving. Beschikbaarheid van MTM maakt het mogelijk om adequaat en tijdig te reageren op acute gezondheidscrisis, schade te beperken en de volksgezondheid te beschermen en is daarom een prioriteit voor het kabinet, zowel nationaal als internationaal. Internationaal participeert het kabinet actief in samenwerking op het gebied van MTM binnen de EU en WHO en volgt het kabinet ten aanzien van de beschikbaarheid van MTM ook de Nederlandse mondiale gezondheidsstrategie 2023–2030,¹¹ complementair aan de inspanningen in het kader van Global Europe.

⁸ De Commissie identificeert hierbij welke virussen de hoogste of hoge prioriteit hebben omdat deze het risico op een internationale en/ of EU-grensoverschrijdende gezondheidscrisis in zich dragen.

⁹ De Commissie noemt enkele selectiecriteria, waaronder nut en noodzaak van snelle beschikbaarheid van MTM, de vraag of beschikbaarheid tijd-kritisch is, de beschikbaarheid van alternatieven, eventueel marktfalen m.b.t. beschikbaarheid, beschikbare productiecapaciteit maar ook de bijdrage aan strategische autonomie van de EU.

¹⁰ Zie het BNC-fiche voor het hierboven genoemde wetsvoorstel (COM (2025) 548, 16 juli 2025).

¹¹ Nederlandse mondiale gezondheidsstrategie 2023–2030: Samen zorgen voor gezondheid wereldwijd | Publicatie | Rijksoverheid.nl

MTM zijn nodig om de reguliere zorg te kunnen continueren in crisistijd en zo lang mogelijk toegankelijk te houden voor burgers, wanneer een plotselinge (grote) toename van de vraag plaatsvindt voor medische producten die ook in de reguliere zorg worden gebruikt, of bij plotselinge verstoringen of schaarste of bij problemen met de kwaliteit. De afgelopen jaren werd in het kader van het voormalige programma Pandemische Paraatheid – en meer recentelijk vanuit de opgaven rondom (civiel-militaire) weerbaarheid – over verschillende oplossingen nagedacht. Het kabinet neemt ook verschillende maatregelen rondom de beschikbaarheid van geneesmiddelen¹² en medische hulpmiddelen¹³ onder meer via bestaande en aanvullende voorraadverplichtingen als buffer tegen plotselinge schaarste of sterke toename van verbruik bij handelsvergunninghouders (leveranciers) en groothandels.¹⁴ Daarnaast wordt een extra voorraad van 4 weken voor onder meer essentiële antibiotica aangelegd die verder uitgebreid zal worden met kritieke geneesmiddelen aan de hand van de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen. In de bloedvoorziening zijn reguliere buffervoorraden beschikbaar om drie maanden te kunnen overbruggen. Ook bestaat er een sinds 2023 lopende overeenkomst voor opschaalbare productiecapaciteit van FFP2-mondneusmaskers, waarbij er een beperkte voorraad wordt aangehouden voor acuut gebruik.

Ook acht het kabinet het van belang om continue in te zetten op innovatie. Zo is de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële middelen één van de actielijnen binnen het Nationaal Actieplan AMR 2024–2030.¹⁵ Het kabinet investeert in onderzoek en ontwikkeling via Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO), is een significante donor van het *Global Antibiotic Research and Development Partnership* (GARDP) en investeert in de ontwikkeling van nieuwe diagnostiek voor infectieziekten middels het TNO programma P3Dx. Naast innovatie zijn ook gerichte maatregelen nodig om het marktfalen rondom de beschikbaarheid van antibiotica tegen te gaan, bijvoorbeeld door de ontwikkeling van nieuwe inkoopmodellen.

Om potentieel ernstige (grensoverschrijdende) gezondheids crises te kunnen bestrijden is het van belang dat er in relatief korte tijd grootschalige medisch-operationele voorzieningen kunnen worden ingericht, bijvoorbeeld ter bestrijding van een uitbraak van een infectieziekte met landelijke impact, zoals grootschalig testen en vaccineren. Nederland beschikt over (nood-) voorraden van producten specifiek gericht op crisisbeheersing en -bestrijding en deze worden in de regel in opdracht van de Rijksoverheid aangekocht en beheerd.¹⁶ Dergelijke producten worden over het algemeen bij calamiteiten en crises ingezet.

Het kabinet doet ten behoeve van MTM voor de bestrijding van gezondheids crises regelmatig mee met gezamenlijke aanbestedingen (*joint procurement agreements*) voor de aankoop van of reservering van productie van crisis-gerelateerde producten die door de Commissie voor de lidstaten worden uitgeschreven.¹⁷ Onder het *rescEU instrument* zijn

¹² Kamerstukken II 2024–2025, 29 477, nr. 939

¹³ Kamerstukken II, 2024–2025, 32 805, nr. 185

¹⁴ <https://lcg.nl/lijst-kritieke-geneesmiddelen/>

¹⁵ Nederlands Actieplan voor het terugdringen van antimicrobiële resistentie 2024–2030 | Rapport | Rijksoverheid.nl

¹⁶ Dit betreft o.a. vaccins om bepaalde infectieziekten te voorkomen, te behandelen of te beheersen (zoals het pokkenvirus, mpox of pandemische griep), antidota tegen chemische vergiftigingen, jodiumprofylaxe en andere producten tegen radioactieve straling.

¹⁷ De mogelijkheid hiertoe bestond al sinds 2013 voor de aanschaf van vaccins en is in 2022 met de vaststelling van verordening (EU) 2022/ 2371 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen uitgebreid tot brede palet van MTM.

door de Commissie in 16 lidstaten voorraden aangelegd van MTM voor de paraatheid op en/of bestrijding van gezondheidscrisis en CBRN-incidenten, waaronder ook in Nederland. Ook is een *Joint Action on Stockpiling* van start gegaan waarbinnen 24 EU lidstaten en 7 andere Europese landen samenwerken om een gezamenlijke paraatheidsstrategie voor MTM-noodvoorraden te ontwikkelen, om concrete voorstellen voor specifieke producten en bijbehorende volumes van MTM te identificeren alsook aanbevelingen te doen over duurzaam en efficiënt beheer en de mogelijkheid tot het onderling delen en/of doneren van voorraden.

In het kader van de rijksbrede opgaven rondom weerbaarheid en hybride dreigingen werkt het kabinet aan de paraatheid met betrekking tot onder andere gezondheidsbedreigingen ten gevolge van een hybride en/of militair conflict.¹⁸ De samenwerking vindt zowel op interdepartementaal niveau plaats als internationaal binnen de *Joint Health Group* (JHG) van de NAVO en in EU-verband binnen de Civiel-Militaire Werkgroep van het Gezondheidsbeveiligingscomité van de EU. Op CBRN-gebied is onlangs de samenwerking geïntensiveerd op interdepartementaal niveau, waarbij ook aandacht wordt geschonken aan de beschikbaarheid van MTM voor al dan niet moedwillige CBRN-incidenten.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet staat in de basis positief tegenover de EU-strategie voor MTM. Met de huidige geopolitieke onzekerheden en achtereenvolgende gezondheidscrisis, klimaatrampen en militaire dreigingen vindt het kabinet het belangrijk en zinvol dat op EU-niveau gewerkt wordt aan een verbeterde paraatheid om de continuïteit van de gezondheidszorg en van de maatschappij in zijn geheel te borgen tijdens een crisis. Tegelijkertijd zijn de genoemde acties op een aantal plekken onvoldoende specifiek en vragen om verdere uitwerking. Het kabinet is tevens van mening dat de tijdlijnen van de Commissie zeer ambitieus zijn, aangezien het merendeel van de acties aangekondigd staan voor 2025 en 2026. Het kabinet twijfelt niet aan de voortvarendheid van de Commissie maar heeft wel twijfels over de haalbaarheid van sommige van de plannen binnen de gestelde tijd.

Het kabinet onderstreept dat nationale veiligheid en crisisbeheersing primair een nationale aangelegenheid zijn. De voorgestelde acties in de mededeling vervangen dan ook niet de verantwoordelijkheid van de lidstaten individueel om hun eigen invulling te geven ten aanzien van de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen. De voorgestelde acties zoals voorgesteld in de mededeling zijn gewenst, zolang zij passen binnen de aard van de aanvullende, ondersteunende en coördinerende bevoegdheid van de Unie. De voorstellen zoals opgenomen in deze mededeling bouwen daarnaast voort op de doelstellingen en samenwerking onder Verordening (EU) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en vormen met name een aanvulling en ondersteuning ten aanzien van Verordening (EU) 2022/2372 inzake het kader ter waarborging van de levering van relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op Unieniveau.

Het kabinet ondersteunt de analyse en de identificatie van de vier genoemde prioritaire typen gezondheidsbedreigingen. Wel is het kabinet van mening dat de beperking van de eerste twee bedreigingen tot virale families met pandemisch respectievelijk epidemisch potentieel, te beperkt is en dat het moet gaan om de families van pathogenen, zodat ook ziekteverwekkende bacteriën (o.a. pest- of cholerabacteriën) inbegrepen

¹⁸ Tweede Kamer, vergaderjaar 2024–2025, 30 821, nr. 249.

zijn, die zich overigens ook voor kunnen doen als gevolg van natuur- of klimaatbedreigingen. Deze identificatie zal richting geven aan in te zetten beleid en op welk niveau. Hiervoor is een grondige analyse en gezamenlijke visie vereist op welke crises en welk scenario's lidstaten en de EU zich moeten voorbereiden, hoe de EU de lidstaten kan complementeren en welke instrumenten zinvol zijn. Hierbij dient ook aandacht te zijn voor hybride en/of meerdere crises tegelijk. Ook past hierbij de afweging voor welke risico's en paraatheid lidstaten primair zelf verantwoordelijk zijn en in welke situaties EU-oplossingen effectief en efficiënt ingericht kunnen worden. Het kabinet is tevens van mening dat de aangekondigde lijst van MTM voor noodvoorraden op EU-niveau moet worden ingezet om de vier typen bedreigingen te bestrijden.

Het kabinet juicht prioritering voor mitigerende maatregelen en bevordering van de beschikbaarheid van MTM toe. De omvang van de genoemde acties legt wel de nodige druk op de capaciteit van lidstaten, EU-organisaties zoals het ECDC, het Europees Medicijnbureau (EMA) en de aan hen gerelateerde nationale contactpunten zoals het RIVM en nationale agentschappen als het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Ook moet het behoud en de verdere ontwikkeling van capaciteiten op nationaal niveau niet worden veronachtzaamd, zoals de gespecialiseerde laboratoria waar veel universitaire medische centra (UMC's) en kennisinstituten over beschikken die in de eerste fase van een (grootschalige) uitbraak een belangrijke rol spelen bij het snel ontwikkelen van accurate testen waarmee virussen snel in kaart kunnen worden gebracht.

Het kabinet steunt de aanpak om enerzijds risico's te analyseren, en anderzijds in te zetten op innovatie van MTM om deze risico's te kunnen mitigeren. Het kabinet benadrukt het belang van het benutten van bestaande kennis en expertise en ondersteunt de strategie om de genoemde initiatieven en organisaties hiervoor in te zetten.¹⁹ Het kabinet verwelkomt het voornemen van de Commissie om verschillende hubs op te zetten gericht op diagnostiek en geneesmiddelenontwikkeling, maar erkent dat dit nadere uitwerking vergt. Het kabinet is een voorstander van de ontwikkeling van nieuwe inkoopmodellen voor producten waarvan de ontwikkeling stagneert door marktfalen, zoals bijvoorbeeld antimicrobiële middelen, en het kabinet ziet de Commissievoorstellen met interesse tegemoet. Daarnaast vindt het kabinet het zinvol om innovatie te bevorderen om zo MTM te kunnen produceren voor noodvoorraden op nationaal of EU-niveau. Dit versterkt tevens de economische veiligheid en open strategische autonomie van de EU.

Het kabinet is van mening dat juiste inzet van MTM hand in hand gaat met bekwaam personeel. Het is daarom ook cruciaal om voortdurend de paraatheid en weerbaarheid van de zorg integraal te versterken. Naast het borgen van de beschikbaarheid van MTM benadrukt het kabinet het belang van de beschikbaarheid van voldoende getraind zorgpersoneel dat bekwaam is in het effectief toepassen van deze MTM.

Het kabinet steunt de verkenning hoe de beschikbaarheid beter geborgd kan worden van MTM die zowel in de reguliere zorg gebruikt kunnen worden, maar die in een crisis zoals een groot militair conflict of pandemie veel vaker en in grotere hoeveelheden nodig zijn, zoals testen, persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en medische hulpmiddelen.

¹⁹ Onder meer: CEPi, het *Drugs for Neglected Diseases Initiative* (DNDi), het *Combating Antibiotic-Resistant Bacteria* initiatief (CARB-X), en het *Global Antibiotic Research & Development Partnership* (GARDP).

Het borgen van de beschikbaarheid daarvan vereist een scala aan instrumenten, waarbij strategische voorraden een rol kunnen spelen en waarbij onderlinge afhankelijkheden in toeleveringsketens goed in kaart moeten worden gebracht. De effecten van voorraadvorming dienen meegewogen te worden om te voorkomen dat er ongewenste gevolgen ontstaan, met name wanneer het bovengenoemde *dual use* producten betreft die ook in de reguliere zorg gebruikt worden. Specifiek voor de MTM en medische producten die nu al in de reguliere zorg gebruikt worden, wil het kabinet er zorg voor dragen dat eventuele maatregelen waar mogelijk en noodzakelijk aansluiten op of complementair zijn aan de al bestaande leverings- en distributie ketens in Nederland. De acties van Commissie op dit gebied moeten tevens geen (nieuwe) tekorten veroorzaken. Het kabinet benadrukt daarom dat het aanleggen van noodvoorraden de reguliere zorg niet mag belemmeren. Het borgen van de beschikbaarheid van producten, zoals medicijnen, is nu al een complex vraagstuk.

De beschikbaarheid van MTM voor paraatheid op en bestrijding van gezondheids crises en/of andere typen crises zoals een militair conflict vereist maatwerk. Het aanhouden van voorraden geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is onder meer van essentieel belang om bij een grootschalig militair conflict de inzet van de krijgsmacht te kunnen waarborgen. Voor de paraatheid en bestrijding van gezondheids crises zoals infectieziekten of CBRN-incidenten zijn MTM vereist die niet in de reguliere zorg gebruikt worden. Daarbij hanteert het kabinet de stelling dat strategische voorraden onder deze MTM-strategie een duidelijk doel moeten dienen ter versterking van paraatheid en respons voor specifieke crises en onderliggende scenario's en waar mogelijk ingezet worden in samenhang met andere instrumenten of maatregelen.

Zoals aangegeven in het BNC-fiche voor de EU-voorradenstrategie, zal ook op rijksniveau onderzocht worden wat de rol kan zijn van strategische voorraden, waarbij het Hooflijnenakkoord en de motie van het lid Ildsinga (Kamerstuk 32 852, nr. 333) en de uitkomsten van een rapport van de Algemene Rekenkamer zullen worden meegenomen.²⁰ Ten slotte kan het aanleggen van noodvoorraden ook gevolgen hebben voor de (verminderde) beschikbaarheid van producten in andere delen van de wereld. In het licht van solidariteit vraagt het kabinet aandacht hiervoor bij het verder uitdiepen van de benoemde acties en juicht daarom internationale samenwerking toe.

De Commissie streeft voor de crisisparaatheid ten aanzien van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen naar een lange termijn aanpak en structurele financiering. Dit is niet anders dan op nationaal niveau waar opgaven rondom weerbaarheid en pandemische paraatheid eveneens een langdurige inzet vragen. Verschillende acties in de strategie dienen gefinancierd te worden uit bestaande fondsen zoals EU4Health, RescEU, Horizon Europe en het Europees Defensiefonds (EDF), die beschikbaar zijn tot en met 2027. In de strategie komt niet duidelijk naar voren of de Commissie onder deze fondsen voldoende ruimte heeft om de opgenomen ambities te financieren. Het kabinet is van mening dat deze omissie in combinatie met de aangekondigde acties en de ambitieuze tijdslijn, de MTM-strategie kwetsbaar maakt en zal bij de Commissie aandringen op duidelijkheid hieromtrent. Tegelijkertijd is het kabinet er zich ervan bewust dat er ook voor lidstaten een opgave ligt om pandemische paraatheid en weerbaarheid voldoende te borgen, hetgeen ook op nationaal niveau de nodige middelen zal vergen.

²⁰ Zie het BNC fiche EU-voorraden strategie van september 2025; Algemene Rekenkamer, *Focus op strategische voorraden*, Den Haag, 29 september 2022.

Onlangs zijn de voorstellen voor het Meerjarig Financieel Kader (MFK) voor de periode 2028–2034 gepubliceerd en is onder het wetsvoorstel voor versterking van het EU-uniemechanisme voor civiele bescherming als doelstelling opgenomen om op EU-niveau de bestaande rescEU voorraden met MTM uit te breiden en structureel te financieren.²¹ Daarmee zouden ambities van deze strategie op dat vlak kunnen worden geborgd. Veel van de overige acties uit de MTM-strategie hebben echter ook betrekking op paraatheid en weerbaarheid in brede zin, zoals risicoschattingen, innovaties en het tegengaan van kwetsbaarheden in de leveringsketens. Deze acties kunnen bijdragen aan de bredere weerbaarheidsopgave waar het kabinet op inzet.²²

Het kabinet benadrukt het belang van een efficiënte (doelmatige) inzet van financiële middelen en capaciteit, en het voorkomen van overlap met bestaande initiatieven. Het kabinet acht het daarom noodzakelijk om op zowel nationaal als EU-niveau de verschillende lijsten van kritieke MTM naast elkaar te leggen en te koppelen aan specifieke crises en scenario's. Het kabinet is van mening dat deze exercitie richting zal geven waar de inspanningen zich op moeten richten. Tevens vraagt het kabinet aandacht voor de optimale samenhang tussen de bestaande en geplande initiatieven, structuren en mechanismen. Gelet op de financiële middelen, niet ongelimiteerde capaciteit op nationaal en op EU-niveau, en de ambitieuze tijdslijnen vraagt het kabinet om een kritische prioritering van de genoemde acties. Het kabinet vraagt daarom aandacht voor een effectieve coördinatie vanuit de Commissie op de verschillende initiatieven waar EU- en nationale samenwerking vereist is om zo doublures te voorkomen.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Veel lidstaten hebben het voorstel in de basis positief ontvangen, dit mede gezien de ervaringen uit de Covid-19 pandemie. De meeste lidstaten zien het risicolandschap veranderen en pleiten voor een betere EU-paraatheid en respons. Lidstaten waren ook in eerste aanleg positief over de recent gepubliceerde *Preparedness Union Strategy*, waarop het voorliggend voorstel van een MTM-strategie goed aansluit. De strategische richting van de strategie en het ambitieniveau worden positief ontvangen. Er zijn echter wel zorgen geuit over de uitvoerbaarheid van de strategie, hoe lidstaten bij het verdere proces betrokken raken en ook over de financiering van de plannen voorbij 2026, wat de strategie in het midden laat. Het Europees Parlement heeft nog niet gereageerd op deze MTM-strategie.

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

a) Bevoegdheid

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling heeft betrekking op de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid en met name de bestrijding van grote grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Op het terrein van de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid is sprake van een aanvullende bevoegdheid van de EU op grond van artikel 6, lid a, VWEU.

²¹ Zie BNC-fiche inzake de verordening betreffende het Uniemechanisme en de financiering van de paraatheid en respons bij noodsituaties op gezondheidsgebied. Onder deze verordening wordt een indicatief financieel kader voorgesteld van 10,675 miljard euro vanaf 1 januari 2028.

²² Tweede Kamer, vergaderjaar 2024–2025, 21 501-20, nr. 2245.

b) Subsidiariteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling heeft tot doel de paraatheid en weerbaarheid van de EU tegen verschillende typen ernstige grensoverschrijdende gezondheidscrisis zoals grootschalige uitbraken van infectieziekten, antimicrobiële resistentie, CBRN-dreigingen en/ of militaire conflicten te vergroten door de ontwikkeling, beschikbaarheid en distributie van medische tegenmaatregelen op Unieniveau en richting de lidstaten te versterken. Gezien de toenemende complexiteit en grensoverschrijdende aard van deze crises en de geopolitieke complexiteit waarin zij zich voordoen kan dit onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt, daarom is een EU-aanpak wel nodig. Om die redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling heeft tot doel de paraatheid en weerbaarheid van de EU tegen verschillende typen ernstige grensoverschrijdende gezondheidscrisis zoals grootschalige uitbraken van infectieziekten, antimicrobiële resistentie, CBRN-dreigingen en/ of militaire conflicten te vergroten door de ontwikkeling, beschikbaarheid en distributie van medische tegenmaatregelen op Unieniveau en richting de lidstaten te versterken.

Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat de voorliggende strategie zich met name richt op de activiteiten die de Commissie op EU-niveau wil gaan ontwikkelen in coördinatie en samenwerking met de lidstaten.

Door samenwerking bij het ontwikkelen, borgen van de beschikbaarheid, effectief beheer en distributie van MTM kunnen de EU en de lidstaten zichzelf effectiever beschermen tegen externe bedreigingen en zo onnodige schaarste en versplintering van beleid voorkomen. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk, omdat lidstaten echter de vrijheid en primaire verantwoordelijkheid behouden bij de inrichting van hun eigen beleid en inrichting inzake de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen bij gezondheidscrisis.

d) Financiële gevolgen

Het voorstel heeft consequenties voor de EU-begroting. De Commissie zal eventuele uitgaven moeten dekken binnen het bestaande MFK-plafond en zal voor de implementatie gebruik maken van financieringsinstrumenten onder het huidige MFK (2021–2027), zoals Horizon Europe, EU4Health en/of het UCPM. 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. Het kabinet wil niet vooruit lopen op de integrale afweging van middelen na 2027.

Verdere verhoging van EU-uitgaven of voorstellen met budgettaire gevolgen dienen afzonderlijk ter goedkeuring aan de Raad te worden voorgelegd. Het kabinet zal deze consequenties, indien aan de orde, dan afzonderlijk beoordelen. De onderhandelingen over het MFK 2028–2034 zullen op korte termijn beginnen. De Commissie heeft onder verschillende instrumenten voorgesteld om (additionele) middelen op te nemen voor de beschikbaarheid van MTM, zoals onder het Uniemechanisme voor civiele bescherming. De komende periode zal hier meer duidelijkheid over moeten komen.

De mededeling zal geen directe financiële consequenties hebben voor de Rijksbegroting. De gezamenlijk te definiëren EU-paraatheidsopgave kan derhalve wel een doorvertaling hebben naar nationale opgaven, onder meer in het kader van weerbaarheid en de zogenaamde «all-hazards» aanpak op nationaal niveau. Eventuele budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels van de budgetdiscipline.

e) Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

De mededeling gaat niet specifiek in op gevolgen voor regeldruk voor het bedrijfsleven, maar initiatieven als de *Medical Countermeasures Accelerator* beogen innovatieve bedrijven makkelijker aan financiering te helpen. Verschillende voorgestelde acties en mechanismen in de mededeling bieden kansen voor onder meer het bedrijfsleven om relevante producten te ontwikkelen.

De mededeling benoemt verschillende geopolitieke risico's en bedreigingen. Door in te zetten op de gehele keten van ontwikkeling, (lokale) productie, beschikbaarheid en distributie van medische tegenmaatregelen voor de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen wil de Commissie de afhankelijk van de EU ten aanzien van internationale leveringsketens verminderen. Een belangrijk aandachtspunt bij de voorstellen zoals in de mededeling gedaan betreft de mate waarin de genoemde acties impact kunnen hebben op (de productie voor) specifieke (deel-) markten voor schaarse producten, zoals antibiotica, CBRN-producten met zeer beperkte productiecapaciteit. De acties van de EU dienen niet de crisisparaatheid en respons van andere landen en regio's te belemmeren, met name in ontwikkelingslanden.