

21-11-23



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS  
Staatssecretaris VWS

Deadline: 29-11-2023

**TER BESLISSING**  
Directoraat-generaal  
Volksgezondheid  
Directie Internationale Zaken

Ontworpen door

# nota

(ter beslissing)

Beantwoording Schriftelijk Overleg formele EU  
Gezondheidsraad, 30 november 2023

**Datum Document**  
23 november 2023

**Kenmerk**  
3725555-1057006-IZ

**Bijlage(n)**  
- Brief beantwoording SO  
formele EU Gezondheidsraad  
30 november

## 1. Aanleiding

Op 30 november 2023 vindt onder het Spaanse Voorzitterschap een formele EU Gezondheidsraad plaats in Brussel. Vanwege het verkiezingsreces is het Commissiedebat vervangen door een Schriftelijk Overleg. De minister van VWS beantwoordt middels deze brief, mede namens de staatssecretaris van VWS, de vragen die de leden van de vaste commissie voor VWS hebben ingebracht.

## 2. Geadviseerd besluit

- De minister van VWS wordt geadviseerd akkoord te gaan met de verzending van de bijgevoegde Kamerbrief met de beantwoording van het Schriftelijk Overleg naar de Tweede Kamer. Vanwege de formele Raad op 30 november 2023 wordt de minister van VWS geadviseerd om de brief uiterlijk op 29 november a.s. te verzenden.
- De staatssecretaris van VWS wordt geadviseerd akkoord te gaan met het onderdeel van de beantwoording betreffende mentale gezondheid.

## 3. Kernpunten

De gestelde vragen hebben betrekking op de leveringszekerheid van (kritieke) geneesmiddelen en open strategische autonomie in relatie tot gezondheid, mentale gezondheid, de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens (EHDS), de Verordening lichaamsmateriaal (SoHO) en de onderhandelingen over het pandemieverdrag. Deze onderwerpen staan ook op de agenda van de Raad. Aanvullend zijn vragen gesteld over post-COVID, de implementatie van de Richtlijn betreffende toegankelijkheidsvoorschriften voor producten en diensten en de digitale dienstenverordening.



#### 4. Toelichting

*a. Draagvlak politiek*

De minister van VWS heeft informatieafspraken met de Kamer gemaakt inzake de Commissievoorstellen ter herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving en voor de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens.

**Kenmerk**

3725555-1057006-IZ

*b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Geen bijzonderheden.

*c. Financiële en personele gevolgen*

N.v.t.

*d. Juridische aspecten haalbaarheid*

N.v.t.

*e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

De beantwoording is afgestemd met GMT, PG, dI, DMO, PDCZ, PDCIC en de ministeries van BZK en EZK.

*f. Gevolgen administratieve lasten*

N.v.t.

*g. Toezeggingen*

In de brief worden twee toezeggingen gedaan:

- 1) De Kamer zal voor het einde van het jaar een nota naar aanleiding van het verslag met betrekking tot de implementatie van de toegankelijkheidsrichtlijn ontvangen (p. 23).
- 2) De Kamer zal in een brief in januari 2024 nader worden geïnformeerd over de uitvoering van de moties Van den Berg met betrekking tot inzicht van patiënten bij logging in relatie tot de EHDS-verordening (p. 26).

*h. Fraudetoets*

N.v.t.

#### 5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

*a. Motivering*

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.