

Vergaderjaar 2023–2024

**21 501-31**

**Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,  
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

**Nr. 744**

**BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 april 2024

Hierbij bied ik u het verslag van de formele EU Gezondheidsraad van 30 november 2023 aan.

De Minister voor Medische Zorg,  
P.A. Dijkstra

## Verslag formele EU Gezondheidsraad, 30 november 2023

Op 30 november 2023 heeft een formele EU Gezondheidsraad plaatsgevonden in Brussel. Met deze brief informeer ik uw Kamer over het verloop van deze Raad.

### *Beleidsdebat over open strategische autonomie in relatie tot gezondheid*

De Raad heeft van gedachten gewisseld over het verbeteren van de open strategische autonomie van de EU in relatie tot gezondheid. De Ministers van Volksgezondheid spraken brede steun uit voor meer samenwerking op Europees niveau om de leveringszekerheid van geneesmiddelen te verbeteren.

De Europese Commissie heeft op 24 oktober 2023 een mededeling over de aanpak van geneesmiddelentekorten in de EU gepubliceerd met voorstellen voor maatregelen om op de korte, middellange en lange termijn geneesmiddelentekorten in EU op te lossen en te voorkomen.

De Ministers verwelkomden in algemene zin de maatregelen die de Commissie heeft voorgesteld in de mededeling, met name die zijn gericht op het opstellen van een EU lijst met kritieke geneesmiddelen en het in het leven roepen van een *Critical Medicines Alliance*. De gedachtewisseling focuste voornamelijk op de impact van de directe maatregelen en die op de lange termijn zoals aangekondigd in de mededeling. Hierbij deelden de Ministers van Volksgezondheid nationale ervaringen op dit gebied en gingen zij in op mogelijke maatregelen die de strategische autonomie op gezondheidsgebied op EU-niveau zouden kunnen bevorderen. Kleinere lidstaten riepen op om de gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen verder te verkennen. Daarnaast onderstreepten lidstaten de noodzaak tot *reshoring* van de industrie naar de EU.

De directeur van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) gaf een toelichting op het perspectief van het EMA en op haar relevante activiteiten. Het EMA houdt toezicht op tekorten; waar er tekorten bestaan gaat het EMA met bedrijven aan de slag om het probleem beter te kunnen duiden. Het EMA heeft gewerkt aan een lijst met kritieke medicijnen waarbij is gekeken naar de criteria i.) hoe ernstig de therapeutische indicaties zijn; en ii.) of er alternatieven bestaan. Voorts werkt het EMA aan een *European Shortages Monitoring Platform* dat begin 2025 operationeel moet worden.

Tijdens de gedachtewisseling in de Raad heeft de toenmalige Minister van VWS aangegeven dat Nederland specifiekere voorstellen van de Commissie afwacht om geneesmiddelentekorten te adresseren en gevraagd daarbij rekening te houden met het decentrale karakter van het Nederlandse gezondheidssysteem. Daarnaast is onderstreept dat Nederland het van belang acht dat i.) een verdere analyse over afhankelijkheden en kwetsbaarheden in de leverantieketen wordt uitgevoerd; ii.) een volledig overzicht wordt gemaakt van strategische afhankelijkheden inzake kritieke en niet-kritieke medicijnen, omdat de huidige exercitie nog geen inzage zal geven in alle strategische afhankelijkheden; en iii.) initiatieven worden opgezet om partnerships met strategische derde landen aan te gaan en dat te integreren met bestaande partnerships.

### *Raadconclusies mentale gezondheid*

Op 7 juni 2023 heeft de Commissie een mededeling gepubliceerd over een alomvattende aanpak van mentale gezondheid. Mede naar aanleiding van

dit initiatief van de Commissie heeft Spanje tijdens haar voorzitterschap (tweede semester 2023) Raadsconclusies over mentale gezondheid opgesteld, welke voorlagen in deze Raad en hier zijn aangenomen. De Commissie en lidstaten benadrukten dat een groot deel van de Europese bevolking recentelijk geconfronteerd is met emotionele of psychosociale problemen en het thema mentale gezondheid hoog op de agenda moet blijven staan.

In de Raadsconclusies wordt gesteld dat de mentale gezondheid van EU burgers o.a. door een opeenvolging van verschillende crisissituaties en sociaal maatschappelijke ontwikkelingen verder onder druk is komen te staan en dat het verbeteren van de mentale gezondheid een individuele, maatschappelijke en economische noodzaak is. Ook wordt erkend dat mentale gezondheid zowel wordt beïnvloed door gezondheidsdeterminanten als door sociale, economische en omgevingsdeterminanten. Er wordt – in lijn met de alomvattende aanpak van de Commissie – ingezet op een integrale benadering waarbij verschillende beleidsterreinen aan zet zijn. Hierbij wordt het uitwisselen van kennis en ervaring aangemoedigd. De lidstaten, de Europese Commissie en de lidstaten en de Commissie gezamenlijk worden in de conclusies opgeroepen om met een sector-overstijgende blik te kijken naar de impact van beleid op de mentale gezondheid en daar acties aan te verbinden.

#### *Informatiepunten*

- Informatie van het Voorzitterschap over de herziening van het EMA-vergoedingstelsel. Het akkoord op de herziening zal spoedig formeel worden aangenomen, waarmee de Verordening betreffende het EMA-vergoedingstelsel weer toekomstbestendig is.
- Informatie van het Voorzitterschap over het voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS). De definitieve compromistekst welke uit de Raadswerkgroepen is voortgekomen zal voorliggen in COREPER voor instemming met het oog op de eerste trilogen in december 2023. De Commissie benadrukte het belang van secundair gebruik van gezondheidsgegevens.
- Informatie van het Voorzitterschap over de Verordening lichaamsmateriaal (SoHO). Het Spaans voorzitterschap gaf aan dat het voornemens is om nog tijdens haar Voorzitterschap een akkoord te bereiken in de triloo.
- Informatie van het Voorzitterschap over de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving.
- Informatie van Malta over klimaatverandering en gezondheid. Malta heeft het initiatief genomen voor een non-paper waarin meer Europese ambitie wordt gevraagd op gezondheid en klimaatverandering. Het non-paper richt zich op twee sub-thema's: i.) (geografisch verschuivende) vector overdraagbare ziekten en zoönose op het Europese continent; en ii.) de directe gevolgen van klimaatverandering, zoals hitte, overstromingen en/of droogte en extreem weer, in het algemeen. Het non-paper kreeg brede steun: samen met 22 andere lidstaten heeft ook Nederland het non-paper ondertekend (zie het non-paper in de bijlage). Nederland heeft opgeroepen om een Europese agenda op dit thema te ontwikkelen via een gerichte en gestructureerde aanpak, om verbeterde coördinatie en samenwerking te bewerkstelligen, zowel binnen als buiten de EU.
- Informatie van Duitsland en Nederland over samenwerking en kennisuitwisseling op post-COVID. Duitsland en Nederland riepen wederom op om in Europees verband te blijven inzetten op kennisuitwisseling en onderzoek naar post-COVID en daarbij nog beter gebruik te maken van het Europese expertisenetwerk voor post-COVID. De Commissie en een aantal lidstaten ondersteunden deze oproep.

- Informatie van Frankrijk over de voortgang van de implementatie van de Verordeningen Medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (MDR en IVDR). Frankrijk heeft haar zorgen geuit over de voortgang van de implementatie van de MDR en IVDR verordeningen en de a-transparantie van marktdeelnemers over de continuering van medische hulpmiddelen op de Europese markt. Daarnaast gaf Frankrijk aan bezorgd te zijn over het uitstel van de deadline van de database EUDAMED tot 2029. De Commissie liet weten de zorgen van Frankrijk te delen en dat ondanks alle inspanningen meer tijd en actie nodig is. De Commissie wil de veiligheid van medische producten bewaren, maar ook de beschikbaarheid op korte termijn verzekeren. Verschillende lidstaten pleitten voor een snelle aanpassing van de implementatiedeadlines en een gefaseerde invoering van de gecentraliseerde database EUDAMED.
- Informatie van Estland over het 1+Million Genomes-initiatief en de implementatie van de 1+Million Genomes Roadmap 2023–2027. Estland heeft aandacht gevraagd voor het 1+Million Genomes-initiatief uit 2018 en het belang onderstreept van duurzame Europese financiering voor dit project dat o.a. gepersonaliseerde medische zorg en de aanpak van zeldzame ziektes bevordert.
- Informatie van België over EU coördinatie op medische evacuatie van patiënten uit Gaza. België stelde voor om in te zetten op EU coördinatie voor medische evacuaties uit Gaza en benadrukte daarbij dat in samenwerking met andere lidstaten, waaronder Nederland, gesprekken hierover worden gevoerd met de *Emergency Response Coordination Centre*. Verschillende lidstaten, waaronder Nederland, uitten steun en moedigden de Commissie aan om een coördinerende rol op zich te nemen. Daarnaast riepen lidstaten op de humanitaire hulp aan Gaza te verhogen ten behoeve van internationale organisaties, zoals UNRWA.
- Informatiepunt van het Voorzitterschap en de Commissie over de onderhandelingen over een internationaal pandemieverdrag. Hierbij benadrukte de Commissie dat de EU in de onderhandelingen met één stem zou moeten spreken en dat de EU zich blijft inzetten voor om de onderhandelingen op een constructieve manier voort te zetten.
- Informatie van het Voorzitterschap met een terugblik op de conferenties en evenementen die het Spaans voorzitterschap heeft georganiseerd tijdens de voorzitterschapsperiode (tweede semester van 2023).
- Informatie van de Belgische delegatie over het werkprogramma op het gezondheidsterrein van het inkomende Voorzitterschap.

#### *Werklunch: Kinderobesitas*

Ten slotte hebben de Ministers van Volksgezondheid tijdens een werklunch gesproken over een alomvattende aanpak van obesitas bij kinderen in heel Europa.