

Vergaderjaar 2024–2025

21 501-31

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

Nr. 777

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID,
WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 maart 2025

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda aan voor de informele EU Gezondheidsraad van 24–25 maart 2025 in Warschau, Polen. Ik ben voornemens deel te nemen aan deze Raad.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
V.P.G. Karremans

Geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad 24–25 maart 2025, Warschau, Polen

Het Pools voorzitterschap heeft voorlopig de onderstaande punten geagendeerd voor de informele EU Gezondheidsraad van 24–25 maart 2025. Op het moment van schrijven zijn er nog geen achterliggende stukken beschikbaar.

Gedachtewisseling over mentale gezondheid van jongeren en adolescenten in het digitale tijdperk

Sociale media zijn niet meer weg te denken uit onze maatschappij. Ze bieden weliswaar veel mogelijkheden, zoals het helpen met contacten leggen en het vormen van een eigen identiteit. Echter kunnen sociale media ook de sociale, fysieke en mentale ontwikkeling van jeugdigen schaden, zeker wanneer het niet meer lukt ermee om te stoppen en problematisch gebruik ontstaat. Er bestaat een grote schaduwzijde waar ouders, media en politiek zich steeds meer zorgen om maken. Dit moet worden tegengegaan.

De mentale gezondheid van jongeren in het digitale tijdperk krijgt ook steeds meer aandacht op Europees niveau. Het thema is bijvoorbeeld onderwerp van aangenomen Raadsconclusies in 2023¹ en heeft uitwerking gekregen in de Europese strategie voor een beter internet voor kinderen (BIK+), die in 2022 is aangenomen.² Daarnaast vindt van 7–8 april 2025 een high level bijeenkomst plaats over dit onderwerp, georganiseerd door het Pools voorzitterschap om invulling te geven aan op te stellen Raadsconclusies.

De bescherming van minderjarigen online is echter een breder onderwerp dan enkel mentale gezondheid. De Digitale dienstenverordening (DSA), die in februari 2024 volledig van toepassing is geworden, bevat bepalingen om kinderen online een veilige, leeftijdsgeschikte en gezonde ervaring te bieden. Zo is in april 2024 ook tijdens de informele Telecomraad de Louvain-La-Neuve verklaring aangenomen, waarin lidstaten zich hebben gecommitteerd aan een strikte en effectieve handhaving van deze nieuwe regels voor de online bescherming van kinderen zoals opgenomen in de DSA. De Europese Commissie werkt aan richtsnoeren om praktische invulling te geven aan de verplichtingen uit de DSA om minderjarigen online te beschermen en aan oplossingen voor online leeftijdsverificatie. Dit wordt besproken in de Digitaal dienstenraad, waar de DSA-toezichthouders van alle lidstaten zitting nemen.

In het Nederlandse gezondheidsbeleid heeft het gezond en weerbaar (online) opgroeien van kinderen hoge prioriteit. Op Europees niveau wil het kabinet deze prioriteit overbrengen en gezamenlijk optrekken om jeugdigen online te beschermen. Het is belangrijk om met gelijkgestemde landen samen te werken en een gezamenlijke vuist te maken naar grote techbedrijven om de gezondheid van jongeren te beschermen. Zo streven we naar Europese eenduidige adviezen naar leeftijd voor social media gebruik.³ Daarnaast wil het kabinet goede voorbeelden uitwisselen en leren van anderen landen. Zo

¹ Council conclusions on mental health, 30 November 2023, DOC 15971/23.

² Communication from the Commission to the European Parliament, The Council, The European economic and Social Committee and the Committee of the regions: A Digital Decade for children and youth: the new European strategy for a better internet for kids (BIK+), 11 mei 2022, COM 2022/12.

³ Motie van het lid Van der Werf c.s. over gedifferentieerde leeftijdsgrenzen voor socialmedia-platforms, Kamerstuk 26 643, nr. 1299

doet het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport mee aan een Joint Action «Healthier together EU NCD initiative – Mental health». Deze Joint Action is specifiek bedoeld om doelstellingen uit de aanpak van de Commissie op mentale gezondheid (comprehensive approach on mental health) te implementeren.⁴ Met deze Joint Action zal Nederland zich – samen met andere lidstaten – onder meer inzetten voor de preventie van vroegtijdig, problematisch gebruik van digitale technologieën. Het Trimbos instituut brengt en haalt hier bijvoorbeeld nieuwe beleidsinzichten en onderzoek over schermtijd, digitaal welzijn en balans. Daarnaast is er bilateraal contact met andere landen om best practices uit te wisselen en om de effecten van de verschillende aanpakken met elkaar te delen.

Het is de rol van de overheid en in het bijzonder van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, om kinderen en jongeren te beschermen en gezond en veilig (online) opgroeien te stimuleren en te faciliteren. Daartoe wordt onder andere gewerkt aan duidelijke nationale richtlijnen voor opvoeders. Dit geeft handvatten en advies voor gezond en verantwoord schermgebruik en sociale mediagebruik per leeftijdsgroep. Als basis hiervoor is onderzoek uitgevoerd naar een handelingsperspectief voor opvoeders van kinderen met een eerste smartphone en een vergelijkend landenonderzoek naar maatregelen die andere landen nemen op dit thema. Aan de hand van expertsessies met een breed scala aan deskundigen, maar ook middels consultaties met ouders en jongeren zelf, zullen deze richtlijnen worden vormgegeven. Daarnaast is bekendheid en implementatie van de richtlijnen van groot belang. Dit wordt verder vormgegeven samen met partijen zoals de GGD en jeugdgezondheidszorg. Zo wordt samen met maatschappelijke organisaties, ouders en kinderen gewerkt aan nieuwe, gezonde sociale richtlijnen in en voor de online leefwereld. Tijdens de informele EU Gezondheidsraad zal ik best practices uitwisselen met andere landen en oproepen om tot Europese eenduidige adviezen naar leeftijd voor social media gebruik te komen.

Gedachtewisseling over preventie

Het kabinet streeft naar een gezonde generatie in 2040 en hanteert daarbij een brede, samenhangende preventieaanpak. De aanpak is gericht op het stimuleren van sport en bewegen, gezonde voeding en het tegengaan van overgewicht, een gezonde school- en leefomgeving, het voorkomen van middelengebruik, het verhogen van de vaccinatiegraad onder kinderen en het bevorderen van mentale gezondheid. Hierbij richt het kabinet zich met name op kinderen en jongeren.

Het kabinet vindt het belangrijk dat de Commissie verder werkt aan de implementatie van de acties en wettelijke maatregelen zoals aangekondigd in het Europese Kankerbestrijdingsplan. Dit heeft betrekking op onder andere tabak, alcohol en gezonde voeding. Daarom zal ik de Commissie oproepen om hier in het volgende Commissie Werkprogramma (2026) op in te zetten en vragen om samenhang met het nog op te stellen actieplan cardiovasculaire gezondheid van de Commissie. Ik vind het met name belangrijk dat de Commissie spoedig komt met de herziening van de verschillende Tabaksrichtlijnen, omdat er grote zorgen bestaan over de toegankelijkheid van nieuwe tabaks- en nicotineproducten, met name het gebruik van vapes, door jongeren. Door verschillend beleid in de lidstaten ten aanzien van vapes is het voor jongeren nu nog mogelijk om aan vapes met een smaakje te komen. Om dit aan te pakken is het belangrijk dat er meer eenheid komt. In Europa wil ik mij er bijvoorbeeld hard voor maken dat de Tabaksproductenrichtlijn op dit punt herzien wordt, er een Europese accijns op e-sigaretten komt, er

⁴ A comprehensive approach to mental health – European Commission

strengere regels gelden voor vapes en dat er een Europees verbod op grensoverschrijdende verkoop komt. Dit zal ik dan ook tijdens de informele EU Gezondheidsraad inbrengen.

Ministeriële lunch over Critical Medicines Act

De *Critical Medicines Act* wordt waarschijnlijk als één van de onderwerpen voor de werklunch van informele EU Gezondheidsraad geagendeerd.

In 2024 is de *Critical Medicines Alliance* (CMA) opgericht. De oprichting van deze alliantie is een van de maatregelen die de Europese Commissie in oktober 2023 heeft aangekondigd om geneesmiddelentekorten in de EU te voorkomen en op te lossen wanneer deze toch ontstaan⁵. Het doel van deze alliantie is om relevante publieke en private belanghebbenden (lidstaten, industrie, koepelverenigingen van patiënten en andere zorgpartijen) samen te brengen om oplossingen voor te stellen met het doel het aanbod van kritieke geneesmiddelen in de EU te versterken en om geneesmiddelentekorten beter te voorkomen. Nederland is actief deelnemer van de CMA.

De CMA komt naar verwachting eind februari of begin maart 2025, met aanbevelingen om de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Europese Unie te verbeteren. Een deel van de aanbevelingen zal ook de input zijn voor nieuwe EU-wetgeving op dit thema, de zogeheten *Critical Medicines Act*.

Het voorstel voor deze nieuwe wetgeving wordt op 11 maart a.s. verwacht.

Het kabinet ziet leveringszekerheid van medische producten, waaronder geneesmiddelen, als één van de belangrijkste thema's waarop Europese samenwerking van meerwaarde is, nu en voor de komende jaren. Het is namelijk niet realistisch is om alle productie van (kritieke) geneesmiddelen in Nederland te laten plaatsvinden, gezien de complexiteit van de productieketens. In de Kamerbrief van 12 december 2024 kunt u lezen hoe de CMA onderdeel is van de Europese inzet op leveringszekerheid⁶.

Nederland is blij met het werk van de CMA en staat positief tegenover de komst van een wetgevingsvoorstel om geneesmiddelentekorten aan te pakken. De verwachte *Critical Medicines Act* kan helpen door wetgevende kaders te bieden voor bepaalde aanbevelingen. Deze Act moet wel aanvullend zijn aan de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving en meerwaarde hebben.

Het kabinetstandpunt op de voorgestelde wetgeving wordt uw Kamer via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces voorgelegd.

Voortgang betreffende Commissievoorstellen inzake de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving

Tijdens het Commissiedebat van 31 mei 2023 over de EU Gezondheidsraad (Kamerstuk 21 501-31, nr. 715) is afgesproken dat uw Kamer in elke geannoteerde agenda voor de (informele) EU Gezondheidsraad wordt geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

Sinds de vorige geannoteerde agenda⁷, heeft het Hongaars voorzitterschap de onderhandelingen over *wees- en kindergeneesmiddelen* geopend. Weesgeneesmiddelen zijn geneesmiddelen voor een levensbedreigende of chronische aandoening, met een kleine patiëntengroep. De

⁵ COM(2023) 672.

⁶ Kamerstukken II 2024/2025, 29 477, nr. 918.

⁷ Kamerstukken II 2024/2025, 21 501-31, nr. 767.

onderwerpen *incentives*, dat zijn maatregelen om innovatie gericht te stimuleren, en *tekorten* zijn nog één keer inhoudelijk besproken. Laatstgenoemde bespreking heeft niet geleid tot andere standpunten bij de lidstaten.

Onder het huidige voorzitterschap van Polen zijn de inhoudelijke besprekingen geopend van alle nog niet eerder besproken onderwerpen. Dat betreft i.) *verpakkingen, reclame en receptplicht*; ii.) *geneesmiddelenbewaking*; iii.) *kruidengeneesmiddelen en homeopathica*; iv.) *productie, distributie en toezicht*; en v.) *finale bepalingen en Brexit*.

Het Commissievoorstel voor *verpakkingen* is gericht op de digitalisering van productinformatie en meertalige verpakkingen. In essentie staat het kabinet hier positief tegenover, zoals de introductie van een digitale bijsluiter.

Wel is het kabinet van mening dat een papieren bijsluiter altijd op verzoek beschikbaar moet blijven voor patiënten.

Binnen het onderwerp *toezicht* beoogt de Commissie een effectiever inspectiesysteem, onder andere door het creëren van inspectiecapaciteit bij het *European Medicines Agency* (EMA). Hiermee kan het EMA bijvoorbeeld ondersteunen bij inspecties voor landen buiten de EU. Het kabinet deelt dat er meer winst behaald kan worden in de efficiëntie van inspecties, specifiek in de non-EU landen. Daarbij moet gekeken worden naar duidelijke bevoegdheidskaders.

Daarnaast zet het kabinet zich ervoor in om een wettelijke basis te creëren voor her-uitgifte van (dure) geneesmiddelen. Nationaal hebben we in Nederland al goede ervaringen opgedaan met het onderzoek naar her-uitgifte van deze groep geneesmiddelen. Om hier buiten studieverband opvolging aan te geven, is echter een wettelijke grondslag nodig. Nederland zal constructief blijven deelnemen aan de onderhandelingen in de Raad. Het doel is om een goede balans te vinden tussen betaalbaarheid, toegang, innovatie- en concurrentievermogen. Daarbij blijft Nederland zich richten op uitvoerbare en efficiënte Europese wetgeving. Om de juiste afwegingen te kunnen maken, staat Nederland in contact met alle relevante partijen in de geneesmiddelenketen. Het kabinet ziet uit naar een productieve en zorgvuldige voortgang van de onderhandelingen.