

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
3469000-1039819-IZ

Bijlage(n)

1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 21 november 2022
Betreft Geannoteerde agenda Formele EU-gezondheidsraad 9
december a.s.

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad van 9 december aan. Ik ben voornemens deel te nemen aan deze Raad in Brussel. En marge van de Raad ben ik voornemens opvolging te geven aan de eerder verzonden open brief aan mijn Europese collega's, naar aanleiding van het internationale onderzoek naar de financiering van geneesmiddelenonderzoek. Ik zal daarbij in gesprek gaan over de volgende twee onderwerpen:

- Kan Europa gezamenlijk een duidelijk signaal afgeven ten aanzien van welke geneesmiddelen de grootste maatschappelijke gezondheidswinst zouden opleveren en wat we bereid zijn daarvoor te betalen;
- Hoe zetten we publiek onderzoeksgeld strategischer in, zodat we meer invloed kunnen uitoefenen op welke geneesmiddelen, voor welke ziekten worden ontwikkeld.

Ik wil de Raad bovendien aangrijpen voor Europese krachtenbundeling rond Post-COVID en de EU-middelen die daarvoor beschikbaar zijn gesteld voor zes post-COVID onderzoeken, in het kader van het Horizon Europe onderzoeks- en innovatieprogramma 2021 – 2022.

Biomedisch onderzoek moet hier wat betreft het kabinet, een belangrijk onderdeel van zijn, alsmede intensieve samenwerking hierop van wetenschappers uit verschillende lidstaten.

Geannoteerde agenda formele EU-Gezondheidsraad 9 december 2022, Brussel

Kenmerk
3469000-1039819-IZ

Onder Tsjechisch voorzitterschap staan de onderstaande punten op de agenda van de formele EU-Gezondheidsraad:

Voortgangsrapportage: European Health Data Space (EHDS)

Tijdens het Commissiedebat van 15 juni 2022, waarin u geïnformeerd bent over het EHDS-voorstel, is aangegeven dat er een drietal impactanalyses zouden worden uitgevoerd door externe partijen. Het betreffen de volgende impactanalyses:

1. juridische impactanalyse: Radboud Universiteit
2. financiële impactanalyse: KPMG
3. technisch/organisatorisch – maatschappelijk/ethisch (kortweg technische & maatschappelijke) impactanalyse: TNO

Deze impactanalyses dienen antwoord te geven op de nog openstaande punten in het BNC-fiche, dat op 6 juni jl. aan uw Kamer is verstuurd. De impactanalyses zullen vóór het Kerstreces naar uw Kamer worden verstuurd.

Echter, aangezien in de juridische impactanalyse een specifiek onderdeel gewijd is aan de Wegiz, zal deze specifieke impactanalyse, al op 21 november a.s. aan beide Kamers worden verstuurd vergezeld van een beleidsreactie. Dit vanwege het feit dat de schriftelijke vragenronde en de mogelijke plenaire behandeling van de Wegiz in de Eerste Kamer, welke al eerder plaatsvindt.

In Brussel is een eerste verduidelijkende ronde over het EHDS-voorstel in de Raadswerkgroep afgerond. Dit bood lidstaten de gelegenheid vragen te stellen aan de Europese Commissie, om meer duidelijkheid te krijgen over de voorgestelde maatregelen. Onlangs zijn de eerste onderhandelingen gestart.

Tot op heden is de voortgang nog beperkt. Het Tsjechische voorzitterschap zal in de formele Raad een tussentijdse update geven. De verwachting is dat het Zweeds voorzitterschap meer vaart wil maken op de onderhandelingen.

Naast de met uw Kamer gemaakte informatie-afspraken, is het voornemen u schriftelijk te informeren over de laatste stand van zaken rondom het EHDS-voorstel en de Nederlandse inzet tot dan toe, in het tweede kwartaal van 2023.

Voortgangsrapportage: Verordening standaarden voor veiligheid en kwaliteit voor lichaamsmateriaal, bedoeld voor toepassing op de mens en intrekking van richtlijnen.

Het Tsjechische voorzitterschap zal de Raad informeren over de voortgang van de behandeling van het voorstel voor een verordening lichaamsmateriaal. Deze voortgangsrapportage zal procedureel van aard zijn, aangezien er geen onomkeerbare stappen zijn gezet.

Het voorzitterschap heeft ervoor gekozen eerst de definities van het voorstel (artikel 3), te behandelen. Het waren constructieve discussies waarbij de Europese Commissie helder elke definitie heeft toegelicht en de lidstaten voldoende ruimte hadden om verhelderende vragen te stellen of tekst suggesties aan te leveren.

Op korte termijn zal het voorzitterschap een nieuw voorstel van dit artikel delen met de lidstaten, waarna de artikelsgewijze bespreking kan worden voortgezet.

Kenmerk
3469000-1039819-IZ

Gedachtewisseling: COVID-19 vaccines procurement

Er zal een gedachtewisseling over de gezamenlijke inkoop van vaccins plaatsvinden, mede n.a.v. de ervaring met de gezamenlijke aankoop van Covid-19 vaccins. Op het moment van schrijven is het voorbereidende achtergrond-document voor het beleidsdebat nog niet beschikbaar, noch de vragen die het voorzitterschap aan de lidstaten wil voorleggen.

Adoptie Raadsaanbeveling vroegtijdige kankerscreening

Het voorstel voor een aanbeveling van de Raad over betere preventie met vroegtijdige opsporing ligt bij de Gezondheidsraad voor ter goedkeuring. Het voorstel bevat aanbevelingen over de uitvoering van kankerscreenings, registratie en beheer van screeningsgegevens, monitoring, opleiding, naleving, invoering van nieuwe screeningstests en een uitvoeringsverslag en vervolgccontrole.

In de Raadsaanbeveling staat daarnaast dat er nader onderzoek gedaan kan worden naar de haalbaarheid van uitbreiding van bevolkingsonderzoeken naar prostaat-, long- en darmkanker.

Nederland kan zich vinden in het voorstel voor de nieuwe Raadsaanbeveling en heeft zich ervoor ingezet dat de tekst een juiste afspiegeling geeft van de huidige stand van het wetenschappelijk bewijs voor mogelijke uitbreiding van bevolkingsonderzoeken en dat de belangrijke criteria voor verantwoorde screening worden genoemd (de criteria van Wilson en Jungner en de aanvullende criteria van de World Health Organization).

Tijdens de Raad kan worden ingestemd met het voorstel voor de Raadsaanbeveling. In Nederland zal omtrent mogelijke uitbreiding van bevolkingsonderzoeken, naar andere vormen van kanker altijd eerst een advies van de (Nederlandse) Gezondheidsraad worden gevraagd. Ook adviseert de Gezondheidsraad over, onder andere, de doelgroep en de beste screeningsstrategie voor de bevolkingsonderzoeken die in Nederland door het Rijk worden aangeboden

Goedkeuring Raadsconclusies over vaccinatie als het meest effectieve instrument om ziekten te voorkomen en de volksgezondheid te verbeteren.

De Raadsconclusies vaccinaties liggen op de Gezondheidsraad voor ter goedkeuring. De Raadsconclusies geven goed de actuele uitdagingen weer rondom vaccinaties: een dalende vaccinatiegraad door desinformatie, vaccinatietwijfel, maar ook de stroom van Oekraïense vluchtelingen waarvan een groot deel niet gevaccineerd is. Nederland steunt het belang van deze Raadsconclusies en de acties die erin staan, om ons nationaal en Europees in te blijven zetten op deze thema's. Nederland heeft zich ervoor ingezet om in de Raadsconclusies op te nemen dat bij het overwegen van een digitale vaccinatiekaart als instrument voor deze uitdagingen, eerst goed getoetst moet worden wat nut en noodzaak en toegevoegde waarde hiervan (ten opzichte van andere lopende ontwikkelingen) is. Nederland is derhalve voornemens in te stemmen.

Informatiepunten

De volgende informatiepunten staan op de Raad geagendeerd:

- Herziening Pharma regelgeving; houdende machtiging tot het openen van onderhandelingen namens de Europese Unie, voor de sluiting van een internationale overeenkomst inzake pandemieparaatheid en respons, alsook tot het onderhandelen over aanvullende wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling;

- het rapport over de Staat van de gezondheid; implementatie van de medische hulpmiddelen en de EU Global Health strategie. Nederland presenteerde, zoals we uw Kamer reeds eerder informeerde, haar Mondiale Gezondheidsstrategie met als prioriteiten 1) Het versterken van de mondiale gezondheidsarchitectuur en nationale gezondheidssystemen, 2) Het verbeteren van internationale pandemische paraatheid en minimaliseren van grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen en 3) Het adresseren van de impact van klimaatverandering op volksgezondheid en vice versa.

Alle prioriteiten van de Mondiale Gezondheidsstrategie hebben een grensoverschrijdend karakter en behoeven afstemming, zowel regionaal als mondiaal. De EU Global Health strategie en de Nederlandse Gezondheidsstrategie zullen elkaar moeten versterken en aanvullen, gezien de centrale rol van de EU waar het gaat om het versterken van internationale samenwerking op gezondheidvlak binnen Europa (EU Gezondheidsunie, HERA).

Tot slot zal de Europese Commissie informatie delen over aankomende bijeenkomsten en het inkomend Zweeds voorzitterschap zal een toelichting geven op hun voorzitterschap.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

Kenmerk

3469000-1039819-IZ