

Vergaderjaar 2021–2022

21 501-31

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

Nr. 642

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 november 2021

Hierbij bied ik u, mede namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de geannoteerde agenda voor de formele EU-gezondheidsraad van 7 december a.s. aan. Ik ben voornemens mij te laten vervangen door de Permanent Vertegenwoordiger EU tijdens deze (vooralsnog) fysieke gezondheidsraad.

Met deze geannoteerde agenda geef ik ook invulling aan de motie Van den Berg betreffende het recht om «vergeten te worden».¹

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge

¹ Kamerstuk 21 501-31, nr. 616.

Geannoteerde agenda van de formele EU gezondheidsraad, 7 december 2021

Politieke besluitvorming: Voorstel voor een verordening van de Raad betreffende een kader voor urgente maatregelen in verband met medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie. («HERA verordening»)

Inleiding

Op de agenda staat de behandeling van het Voorstel voor een Raadsverordening betreffende een kader voor urgente maatregelen in verband met medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie². Een Raadsverordening behoeft geen nadere onderhandeling met het Europees Parlement.

Het Sloveense voorzitterschap beoogt om een Raadsakkoord op de voorgestelde tekst te bereiken. Na een gedachtewisseling over de HERA tijdens de virtuele informele bijeenkomst van EU gezondheidsministers van 13 oktober jl. is dit de eerste keer dat over de verordening wordt gesproken in de formele EU-Gezondheidsraad.

Achtergrond

De Europese Commissie heeft op 16 september jl. een pakket gepubliceerd met betrekking tot de oprichting van een *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA).³

De HERA is opgericht om Europa in staat te stellen bij toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen snel te reageren door te zorgen voor de ontwikkeling, productie, aankoop en eerlijke verdeling van essentiële medische tegenmaatregelen. HERA is met de publicatie van het Commissiebesluit opgericht. Hierin is het functioneren van de HERA in de voorbereidingsfase vastgelegd. De Commissie is bevoegd een dergelijk besluit zelfstandig te nemen, de Raad heeft hier geen invloed op. De HERA kent een voorbereidings- en crisismodus. De onderhavige Raadsverordening regelt het mandaat voor het optreden in crisismodus en moet door de Raad worden vastgesteld.

Nederlands standpunt

Op moment van schrijven zijn de onderhandelingen in de Raad nog gaande. Nederland neemt een constructieve positie in en steunt het voornemen van de Commissie om de crisisparaatheid en respons in de Unie te vergroten en ziet dat de HERA in potentie van meerwaarde zou kunnen zijn. Nederland heeft nog diverse vragen en aandachtspunten, o.a. over het mandaat van de HERA, het waarborgen van de betrokkenheid van de lidstaten en de onderbouwing van financiering, zoals verwoord in

² COM(2021)577.

³ Het HERA pakket bestaat uit 3 delen: 1) Voorstel voor een Verordening van De Raad betreffende een kader voor urgente maatregelen in verband met medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van volksgezondheid op het niveau van de Unie, COM(2021)577; 2) Commissiebesluit tot oprichting van de EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied, C(2021) 6712; 3) Commissiemededeling aan de het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over de oprichting van de HERA, de EU autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied, de volgende stap voor de voltooiing van de Europese gezondheidsunie.

de BNC fiches⁴. Het huidige compromisvoorstel voorziet hier nog onvoldoende in. Omdat een aantal van deze punten voor Nederland essentieel is, kan Nederland op dit daarmee niet instemmen.

Aandachtspunten zijn:

- Invloed lidstaten: ten tijde van een grensoverschrijdende gezondheids-crisis kan de *Health Crisis Board* geactiveerd worden. Vooralsnog krijgt de *Health Crisis Board*, waarin alle lidstaten en de Europese Commissie – die tevens voorzitter van de *Health Crisis Board* is – vertegenwoordigd zijn, alleen coördinerende en geen besluitvormende bevoegdheden. Nederland vindt het van belang dat de rol van lidstaten in het besluitvormingsproces zorgvuldig wordt verankerd. In het onderhavige voorstel wordt aan de Europese Commissie een mandaat gegeven voor de aanbesteding, onderhandeling en aankoop van medische tegenmaatregelen ten tijde van crisis waarvoor niet het *Emergency Support Instrument (ESI)* of het *Joint Procurement Initiative (JPI)* kan worden ingezet.
- Vorbereidings- en crisisfase: Nederland vindt het belangrijk dat er een goede aansluiting wordt gelegd tussen de voorbereidings- en crisisfase van de HERA. Op dit moment is dit niet voldoende het geval. De Nederlandse inzet is dat HERA aanvullend werkt op de nationale inzet als het gaat om het versterken van de leveringszekerheid van medische producten en er geen sprake is van overlap met andere structuren.
- Samenhang met de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid («SCBTH»⁵): het gevolg van de voorstellen voor de huidige EU-crisisstructuur en de samenhang van deze verordening met de verordening SCBTH dienen worden verduidelijkt.
- Evaluatie en toekomst HERA: het is voor Nederland belangrijk dat het functioneren van de crisisstructuur van de HERA, tezamen met de voorbereidingsmodus van de HERA wordt gemonitord en wordt geëvalueerd. Hierbij zou ook relatie met het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) en het Europees Centrum voor ziektepreventie en bestrijding (ECDC) meegenomen moeten worden. In het voorliggende mandaat wordt slechts voorzien in een evaluatie in 2025 van de crisismodus van HERA. Nederland zou graag willen dat al vanaf 2023 evaluaties plaatsvinden en dat deze worden benut voor de verdere ontwikkeling van de HERA. Nederland vindt het meest belangrijk dat HERA haar inhoudelijke doelstellingen verwezenlijkt en dat de invloed van lidstaten daarop substantieel is.

Krachtenveld

Het Sloveense voorzitterschap van de Raad en de Europese Commissie zetten in op het bereiken van een Raadsakkoord op de formele EU-Gezondheidsraad van 7 december. De tijd voor inhoudelijke onderhandelingen over het voorstel is hierdoor zeer beperkt. Aangezien de onderhandelingen nog in ontwikkeling zijn, kan er nog geen definitieve uitspraak worden gedaan over het krachtenveld. Of lidstaten kunnen instemmen zal grotendeels afhankelijk zijn van de vraag in hoeverre gehoor wordt gegeven aan het voornaamste bezwaar van lidstaten dat de invloed van lidstaten (middels de *Health Crisis Board*) op dit moment onvoldoende geborgd is. Op dit punt tekent zich momenteel minimaal een blokkerende minderheid af, waartoe Nederland ook behoort.

⁴ Fiche Mededeling HERA; Kamerstuk 22 112, nr. 3213. Fiche Verordening HERA; Kamerstuk 22 112, nr. 3214.

⁵ Serious Cross-Border Threats to Health.

Gedachtewisseling: COVID-19

Inleiding

Tijdens de Raad zal worden stilgestaan bij COVID-19. Op het moment van schrijven zijn de onderwerpen die het voorzitterschap wil bespreken onder dit agendapunt nog niet bekend. Er zal naar verwachting aandacht zijn voor boosters en geldigheidsduren van vaccinatiecertificaten in het kader van het Digitaal Covid Certificaat (DCC).

Achtergrond

Ten tijde van het vaststellen van de Europese DCC verordening zijn er geen afspraken gemaakt over de geldigheidsduur van de vaccinatiecertificaten. Hierdoor is het aan lidstaten zelf om hier al dan niet een duur aan te koppelen. Nederland heeft er voor gekozen dit niet te doen. Afgesproken werd hierover later te spreken. Een aantal lidstaten heeft al een maximum aantal dagen gekoppeld aan de vaccinatiecertificaten. Het gaat hier veelal om een periode van 1 jaar, waarbij één lidstaat (Oostenrijk) een geldigheidsduur van 270 dagen hanteert voor ééndosisvaccins (i.e. Janssen-vaccin). Deze geldigheidsduur kan verlengd worden door middel van een booster. Lidstaten, waaronder Nederland, zijn inmiddels begonnen met het booster van specifieke bevolkingsgroepen of de algemene populatie.

Nederlands standpunt

Het Nederlands standpunt is dat geldigheidsduren wetenschappelijk dienen te worden onderbouwd. Vooralsnog biedt de huidige vaccinatiecyclus volgens de Gezondheidsraad hele goede bescherming tegen ziekenhuisopname en ernstige ziekte (meer dan 90%). Gezien het belang van het vrij verkeer zal het Nederlands standpunt gericht zijn op het vinden van wetenschappelijk onderbouwde consensus.

Krachtenveld

Met het starten van boostercampagnes hebben steeds meer lidstaten geldigheidsduren gekoppeld aan (nationale) vaccinatiecertificaten. In sommige lidstaten komt de geldigheid van het certificaat te vervallen zonder een booster, zoals in Frankrijk waar het vaccinatiecertificaat van personen ouder dan 65 na 180 dagen vervalt. Het is daarom aannemelijk dat steeds meer lidstaten zullen pleiten voor het inperken van geldigheidsduren.

Besluitvorming: Raadsconclusies over het versterken van de Europese Gezondheidsunie

Inleiding

Het Sloveense voorzitterschap heeft het initiatief genomen tot Raadsconclusies over het versterken van de Europese Gezondheidsunie zowel binnen, als buiten crisistijd. Hierin staat een aantal thema's centraal, te weten i) oplossingen voor weerbare gezondheidszorgsystemen; ii) verbeteren van toegankelijkheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, iii) het Europese kankerbestrijdingsplan en iv) de EU inzet ten aanzien van *global health*.

Krachtenveld

Naar verwachting zullen de lidstaten, waaronder Nederland, de brede set Raadsconclusies unaniem steunen.

Ad.1 Weerbare gezondheidszorgsystemen

Achtergrond

Het Sloveens voorzitterschap en de Europese Commissie verstaan onder weerbaarheid van gezondheidszorgsystemen het werken aan een oplossing voor de schaarste aan middelen en mensen om kwalitatief goede zorg te blijven leveren in een context van vergrijzing, toenemende multimorbiditeit en uitdijende medisch-technologische mogelijkheden. Enerzijds wordt hierbij ingezet op uitwisseling tussen lidstaten van goede voorbeelden, anderzijds op de rol die de EU daarbij kan spelen. De oplossing voor deze toenemende schaarste wordt vooral gezocht in meer innovatie, doelmatiger werken en meer preventie.

Nederlands standpunt

Nederland erkent het belang om samenwerking tussen lidstaten en internationale organisaties te intensiveren op het gebied van gezondheid en zodoende zorgsystemen in de EU te versterken. EU-subsidies (bv. Horizon Europe) en andere EU-instrumenten (bv. Expert Group on Health Systems Performance Assessment HSPA) blijven cruciaal om dit doeleinde kracht bij te zetten. Nederland onderschrijft de toegevoegde waarde om zorgsystemen met elkaar te blijven vergelijken en kennisuitwisseling hierover te versterken. Nederland erkent de relevantie om hun eigen ervaringen te blijven delen met andere EU-lidstaten en internationale organisaties (het Nederlandse zorgsysteem is uniek in de EU en innovatief in hoe het is georganiseerd).

Ad. 2 Verbeteren van toegankelijkheid en beschikbaarheid van medische producten

Achtergrond

De focus ligt hierbij op: de *repurposing/ rediscovery* (nieuwe toepassing) van goedgekeurde (oude) geneesmiddelen; het bestrijden van antimicrobiële resistentie en kanker, m.n. middels de beschikbaarheid van (nieuwe) antimicrobiële en oncologische middelen en de implementatie van het EU kankerplan; leveringszekerheid en EU strategische autonomie voor geneesmiddelen, en; de implementatie van de EU wetgeving voor medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica.

Nederlands standpunt

Nederland heeft intensief ingezet op de inhoud en is tevreden dat voor ons belangrijke punten zijn opgenomen, waaronder de oproep aan de Europese Commissie om te bezien wat nodig is voor de ontwikkeling en beschikbaarheid van de geneesmiddelen en therapieën van vandaag en morgen. Dit is voor Nederland een belangrijke prioriteit, die ook aansluit bij de inzet op het nationaal platform FAST (*Future Affordable Sustainable Therapies*). Nederland is op dit onderdeel tevreden met de aandacht voor het versterken van de EU Gezondheidsunie niet alleen binnen, maar ook buiten crisistijd. Daarnaast is Nederland tevreden met een brede reikwijdte van medische producten die – naast oncologische en antimicrobiële middelen – ook medische isotopen, geneesmiddelen voor kleine patiëntengroepen, gepersonaliseerde geneesmiddelen, geavanceerde

therapieën en medische hulpmiddelen omvat. De conclusies bevatten conform de Nederlandse positie: de noodzaak voor een integrale, toekomstbestendige en *evidence-based* aanpak voor de lopende herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving; de inzet op baanbrekende, innovatieve manieren van produceren voor duurzame productie van betaalbare geneesmiddelen; en het belang van adequate financiering van de nationale geneesmiddelenautoriteiten.

Ad. 3 Europese kankerbestrijdingsplan

Achtergrond

Op 3 februari 2021 (Wereld Kanker Dag) heeft de Europese Commissie de mededeling over het Europese kankerbestrijdingsplan⁶ uitgebracht. Op 17 november 2021 heeft Europese Commissie een «Implementation Roadmap»⁷ uitgebracht die duidelijk maakt wanneer welke mijlpaal bereikt moet zijn. De Europese Commissie beoogt met het kankerbestrijdingsplan kanker integraal aan te pakken en te voorkomen dat kanker in 2035 de belangrijkste doodsoorzaak in de Europese Unie is. Het plan is opgebouwd rond 4 pijlers, namelijk preventie, vroegtijdige opsporing, diagnose en behandeling en als laatste de levenskwaliteit van kankerpatiënten en ex-kankerpatiënten. Een eerste appreciatie heeft uw kamer ontvangen in de vorm van een BNC-fiche.⁸

Nederlands standpunt

Op verzoek van Nederland is in de Raadsconclusies een paragraaf opgenomen over het recht om als ex-kankerpatiënt «vergeten te worden», waarmee invulling is gegeven aan de motie Van den Berg.⁹ Ook heeft Nederland dit recht om «vergeten te worden» aan de orde gesteld in de EU stuurgroep voor niet overdraagbare ziektes. Mede naar aanleiding daarvan heeft de Europese Commissie opdracht gegeven voor een studie onder lidstaten naar de toegang van ex-kankerpatiënten tot financiële producten.

Daarnaast is op verzoek van Nederland een paragraaf opgenomen over het belang van een meer Europees gecoördineerde benadering en duurzame financiering om voorzieningszekerheid van medische isotopen in Europa te borgen. Nederland zal tijdens de Raad het belang hiervan expliciet onderstrepen en de Commissie om een reactie vragen. Dit is in lijn met de motie-De Vries en Van den Berg¹⁰ en met de inzet van de speciaal gezant voor medische isotopen, ter voorbereiding van de besluitvorming door een nieuw Kabinet over het Pallas-project.

Ad. 4 De rol van de EU bij mondiale gezondheid

Achtergrond

Global Health (mondiale gezondheid) is een geopolitiek thema, wat op meerdere fora besproken wordt, zowel mondiaal bij o.a. de G20 en de WHO, als regionaal binnen de EU. De Raadsconclusies vragen aandacht voor de EU inzet ten aanzien van een pandemieverdrag, iets dat Nederland alsook een groot aantal EU landen in een vroeg stadium

⁶ COM(2021) 41 final.

⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/non_communicable_diseases/docs/2021-2025_cancer-roadmap_en.pdf

⁸ Kamerstuk 22 112, nr. 3059.

⁹ Kamerstuk 21 501-31, nr. 616.

¹⁰ Kamerstuk 21 501-31, nr. 614.

gesteund hebben. Op de *World Health Assembly (WHA) Special Session* van 29-30 november en 1 december wordt besloten of en hoe het proces van een internationaal pandemie-verdrag ingericht moet worden. Ook wordt aandacht gevraagd voor een aantal initiatieven die binnen de EU worden opgezet om de rol van de EU in relatie tot *Global Health* te vergroten, zoals binnen het gezondheidsprogramma *EU4Health* en de Europese Gezondheidsunie.

Nederlands standpunt

Nederland kan instemmen met de voorliggende inzet die de EU toont in de conclusies op het gebied van *Global Health*.

Informatiepunt: Diversen punten

Het voorzitterschap, de Commissie en het inkomend Franse voorzitterschap zullen voorts informatie geven over diverse onderwerpen. Dit betreft onder andere de voortgang op de onderhandelingen aangaande de EU Gezondheidsunie, de farmaceutische strategie, het EU Kankerbestrijdingsplan, de *Special Session* van de *World Health Assembly* en het aankomende werkprogramma van het Franse voorzitterschap.

Nederland zal kennisnemen van deze presentaties.

Informatiepunt: Verordening betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Inleiding

Het Sloveense voorzitterschap zal de Raad informeren over de uitkomst van de onderhandelingen (triloof fase) over de nieuwe verordening ter uitbreiding van het mandaat van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) in crisisparaatheid en -management. Het mandaat van de Raad voor deze onderhandelingen is vastgesteld in de EU gezondheidsdaad van 15 juni 2021 onder het voorgaande Portugese voorzitterschap.

Achtergrond

De verordening ter uitbreiding van het EMA mandaat maakt onderdeel uit van het EU Gezondheidsuniepakket met als doel de crisisparaatheid en -responscapaciteiten van de Unie te versterken. De nieuwe verantwoordelijkheden van het EMA betreffen: het monitoren en mitigeren van tekorten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bij een gezondheids crisis of andere ingrijpende gebeurtenissen met ernstig risico voor de volksgezondheid; het evalueren van informatie en adviseren over maatregelen betreffende de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen en adviseren over (klinische studies voor) geneesmiddelen; en het ondersteunen van deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen. Ook bevat de verordening bepalingen voor bredere transparantievereisten voor klinische studies en het werk van het EMA, databescherming en cybersecurity.

De triloof fase wordt met deze agendering in de Raad formeel afgerond. Naar verwachting treedt de verordening in maart 2022 in werking. Nederland is inmiddels begonnen met de voorbereidingen voor de implementatie.

Nederlands standpunt

Deze uitkomst respecteert en reflecteert de punten die voor Nederland belangrijk zijn en waarop Nederland zich hard heeft gemaakt voorafgaand aan en tijdens de trilooffase. Nederland is daarom tevreden over het eindresultaat en spreekt dit actief uit. De uitkomst is proportioneel en uitvoerbaar; het optreden van het EMA gaat niet verder dan noodzakelijk om (dreigende) grensoverschrijdende volksgezondheids crises te voorkomen of mitigeren; de lidstaten worden gefinancierd voor hun voorziene taken en verantwoordelijkheden; en de verordening zal in zijn geheel regelmatig worden geëvalueerd op o.a. uitvoerbaarheid.

Wel is het van belang dat deze uitkomst goed wordt meegenomen in de onderhandelingen voor de overige onderdelen van de EU Gezondheidsunie, met name rondom de HERA. Dit om overlap en tegenstrijdigheden in zowel de mandaten van het EMA en de HERA als de taken en verantwoordelijkheden van de lidstaten en overige stakeholders te voorkomen.

Informatiepunt: WHO Framework Convention on Tobacco control (FCTC): Negende sessie van de Conferentie van Partijen (COP9) (virtueel, 8 – 13 November 2021)

Uitkomsten

Wat betreft COP9/FCTC waren, zoals aangegeven in de brief van 5 november¹¹ de meeste inhoudelijke punten doorgeschoven naar de volgende COP die in 2023 wordt gehouden in Panama.

Er is tijdens deze COP9 wel een besluit aangenomen dat het belang van tabaksontmoediging in deze tijd van COVID onderstreept. Het belangrijkste besluit dat daarnaast tijdens COP9 genomen is betreft het instellen van een investeringsfonds waardoor er via vrijwillige bijdragen van lidstaten en andere partijen, zonder invloed van de tabaksindustrie, meer financiële armslag komt om het verdrag wereldwijd te implementeren.

¹¹ Kamerstuk 32 011, nr. 90.