

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1715667-207712-IZ

Bijlage(n)

2

Uw brief

Datum 6 juli 2020
Betreft Geannoteerde agenda informele EU gezondheidsraad 16 juli

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u mede namens de minister van MZS de geannoteerde agenda voor de informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers van 16 juli a.s. aan. Ik ben voornemens deel te nemen aan deze videoconferentie.

Daarnaast ontvangt u zoals gebruikelijk een kwartaalrapportage van lopende EU-wetgevingsdossiers op het terrein van VWS.¹

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

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

¹ Kamerbrief van de Minister van Buitenlandse Zaken over de mogelijkheid tussenrapportages op te stellen van EU-wetgevingsdossiers, 18 juli 2018.

Bijlage 1. Geannoteerde agenda informele videoconferentie EU-gezondheidsministers, 16 juli 2020

Kenmerk
1715667-207712-IZ

Beleidsdebat: Geleerde lessen COVID-19 pandemie

Inhoud

Het Duits voorzitterschap is voornemens te spreken over geleerde lessen vanuit de COVID-19 pandemie. Bij het schrijven van deze geannoteerde agenda waren de achterliggende stukken vanuit het Duits voorzitterschap nog niet bekend. Naar verwachting zal er worden gesproken over Europese samenwerking op het vlak van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen in een crisissituatie en de rol van het Europees Centrum voor Ziektebestrijding en Preventie (ECDC). Ook zal naar verwachting worden stilgestaan bij leveringszekerheid van crisis-gerelateerde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en EU instrumenten ten aanzien van gezamenlijke inkoop en voorraadvorming hiervan.

Inzet Nederland

Infectieziekten stoppen niet bij grenzen en daarom is internationale samenwerking en solidariteit cruciaal om een pandemie het hoofd te bieden. Internationale samenwerking op het vlak van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, is zo sterk als de zwakste schakel. De internationale gemeenschap is erbij gebaat lessen te trekken uit de huidige pandemie, om de aanpak van pandemieën aan te kunnen passen aan de laatste inzichten en de risico's op nieuwe pandemieën te verkleinen en de weerbaarheid tegen pandemieën te vergroten. Nederland is van mening dat bij een crisis van deze omvang een onafhankelijke en grondige evaluatie hoort. In de evaluatie zal de wijze van signaleren, communiceren en (internationaal) samenwerken, zeker een rol moeten krijgen, ook op het terrein van Europese samenwerking.

Dit is de eerste keer in de geschiedenis van de Unie dat een pandemie zoveel impact heeft op Europees grondgebied. De Europese Unie en de lidstaten waren hier onvoldoende op voorbereid. Maar de impact van de crisis verschilde per land en daarmee ook de gekozen aanpak. Meer heldere afstemming over maatregelen en het trachten te komen tot meer stroomlijnen van zowel maatregelen als de communicatie daarover, verdient wat Nederland betreft aandacht. Dit vergt zowel inzet van de Europese Commissie, als van de afzonderlijke lidstaten. Dit kan ook het vertrouwen tussen lidstaten onderling versterken en daarmee de samenwerking versterken. Nederland ziet tevens meerwaarde in meer samenwerking tussen landen op het terrein (IC-)zorgcapaciteit in crisissituaties. Dit kan zowel in Europees, regionaal als bilateraal verband plaatsvinden. Tijdens de Raad zal Nederland benadrukken dat het ECDC voldoende moet kunnen inspelen op de behoefte van lidstaten ten aanzien van adequate en vergelijkbare informatie in een crisissituatie. Nederland is voorstander van een versterking van het ECDC. Het blijft belangrijk dat het ECDC hiertoe een goede samenwerking heeft met zowel nationale volksgezondheidsagentschappen als de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Nederland zal in de Raad aandringen op een evaluatie van het instrument voor gezamenlijke Europese aanbesteding van medische producten. Tevens zal Nederland er voor pleiten om te investeren in de werking van de Interne Markt en het tegengaan van disproportionele intra-Europese handelsbelemmeringen op medische producten in crisistijd. Nederland ziet hier nadrukkelijk een rol voor de Europese Commissie.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees parlement

Aangezien de COVID-19 crisis in alle lidstaten zijn weerslag heeft, zullen ministers naar verwachting actief deelnemen aan de discussie. Er is geen rol voor het Europees Parlement voorzien ten aanzien van deze discussie.

Beleidsdebat: Leveringszekerheid geneesmiddelen in de Europese Unie

Inhoud

Het Duits voorzitterschap is voornemens te spreken over leveringszekerheid van geneesmiddelen in de Europese Unie. Bij het schrijven van deze geannoteerde agenda waren de achterliggende stukken vanuit het Duits voorzitterschap nog niet bekend.

Kenmerk
1715667-207712-IZ

Inzet Nederland

Nederland verwelkomt de agendering van dit belangrijke thema door het Duitse voorzitterschap. Nederland vraagt in Europees verband al langer aandacht voor samenwerking op het vlak van het tegengaan van tekorten van geneesmiddelen en zal dit ook blijven doen. De COVID19 pandemie heeft kwetsbaarheden in de leveringszekerheid van deze producten nog meer aan het licht gebracht.

We moeten ons daarom blijven inzetten om de leveringszekerheid - en daarmee beschikbaarheid van medische producten - te verbeteren.

De crisis laat zien dat het van belang is dat we op het gebied van medische producten minder afhankelijk worden van andere landen of van individuele (mondiale) leveranciers. Leveringszekerheid kunnen we deels bereiken door het versterken van de nationale en Europese productie, maar bijvoorbeeld ook door diversificatie van waardeketens of het aanleggen van (ijzeren) voorraden. Hierbij is het van belang om niet alleen naar de productie van eindproducten te kijken, maar ook naar actieve stoffen (en hulpstoffen) van geneesmiddelen.

Nederland zet daarbij in op een gezond investeringsklimaat en een eerlijk speelveld. Dit doen we onder andere met voorstellen voor het versterken van Europese concurrentiekracht, mededingings- en aanbestedingsbeleid, de investeringstoets op risico's voor nationale veiligheid en door te sturen op een Europese geneesmiddelenstrategie die kwetsbaarheden voor de lange termijn helpt te adresseren. Deze strategie is eind 2020 voorzien. Nederland zal in haar interventie tijdens de Raad aandacht vragen voor een goed gebalanceerde geneesmiddelenstrategie waarin de lidstaten voldoende door de Commissie worden betrokken en gehoord en waarin aandacht is voor het brede spectrum van toegankelijkheid, betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen en de manier waarop de Europese samenwerking op dat vlak versterkt kan worden.

Ook zet Nederland in Europees verband in op strategische samenwerking, zoals in het verband van de Europese vaccinstrategie of door het nemen van maatregelen die het aantrekkelijker maken om in Europa te produceren en daarmee leiden tot gedeeltelijke verplaatsing van productie uit derde landen naar Europese landen.

Op dit moment wordt door de Europese Commissie - mede op aandringen van Nederland - onderzoek gedaan naar de afhankelijkheden van Europa en de oorzaken van (toenemende) tekorten. Nederland volgt dit onderzoek nauwgezet omdat dit specifiek moet uitwijzen waar we meer in detail op moeten inzetten.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees parlement

Aangezien veel lidstaten te kampen hebben met (dreigende) tekorten van medicijnen is de verwachting dat de diverse deelnemers aan de Raad actief zullen bijdragen aan dit debat. Enkele lidstaten hebben al nadrukkelijk te kennen gegeven in te willen zetten op het versterken van de Europese productie. Er is geen rol voor het Europees Parlement voorzien.

Informatiepunt: Digitalisering gezondheidszorg en EU health data space

Inhoud

Bij het schrijven van deze geannoteerde agenda waren de achterliggende stukken vanuit het Duits voorzitterschap nog niet bekend. Naar verwachting zal de Duitse minister een toelichting geven op de plannen voor het komende semester op het vlak van een European Health Data Space (EHDS) en de ontwikkeling van een Code of Conduct met betrekking tot het secundair gebruik van zorgdata.

Inzet Nederland

Nederland onderschrijft het belang van grensoverschrijdende samenwerking op het vlak van digitalisering van gezondheidszorg en draagt actief bij aan Europese samenwerking op dit vlak. De patiënt staat hierbij centraal. Nederland ziet hierbij met name belang op het vlak van interoperabiliteit van elektronische uitwisseling van gegevens en werkt hierop graag samen op basis van bestaande modellen en oplossingen om ervoor te zorgen dat de patiënt hierin centraal blijft staan ontwikkelingen. Aangezien deze digitale transformatie hoge kosten met zich meebrengt, vaak vanwege investeringsregelingen op lange termijn, zou de EU een rol moeten spelen bij het versnellen van de digitale transformatie van de gezondheidszorg in de lidstaten, bijvoorbeeld met bijpassende financiële instrumenten.

Europese samenwerking heeft tijdens de eerste golf van de COVID-19 pandemie positieve resultaten opgeleverd. Zo zijn er in het eHealth Netwerk afspraken gemaakt over het bruikbaar maken van besmettingsnotificatie apps in andere Europese lidstaten. Nederland heeft - in nauwe samenspraak met Duitsland - actief aan de totstandkoming van die afspraken bijgedragen. Hierdoor is het mogelijk om de Nederlandse COVID-19 notificatie app straks ook in Duitsland te gebruiken en vice versa.

Voor de eerste golf heeft de Europese Commissie een systeem dat gebruikt wordt voor de uitwisseling van gegevens van patiënten met zeldzame ziekten aangepast en beschikbaar gesteld. Nederland heeft daar geen gebruik van gemaakt en heeft een eigen oplossing gebruikt. Druk op Europese samenwerking om een eventuele soepele uitwisseling van patiëntgegevens binnen en tussen lidstaten in geval van een volgende golf van COVID-19 patiënten, zal ook toenemen. In het eHealth Netwerk is afgesproken te verkennen of en op welke wijze op korte termijn de grensoverschrijdende uitwisselbaarheid van met name laboratoriumuitslagen en medische beelden van COVID-19 patiënten te verbeteren. Nederland trekt deze samenwerking, samen met Duitsland.

De EHDS is onderdeel van de brede Europese Datastrategie. De minister van Buitenlandse Zaken informeerde uw Kamer eerder over de Nederlandse inzet².

Nederland is tot slot actief betrokken in de voorbereidende werkzaamheden van het opzetten van het Europese project *Towards a European Health Data Space Joint Action (TEHDAS JA)*. Deze Joint Action zal worden gecoördineerd door het Finse SITRA. Nederland heeft recent kenbaar gemaakt interesse te hebben in deelname aan enkele werkpakketten. Nederland kijkt uit naar de Code of Conduct rondom het secundair gebruik van zorgdata en wijst er op dat de verbinding met het nog op te zetten Joint Action van groot belang is hierbij.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees parlement

Er is geen rol voor het Europees Parlement voorzien.

Kenmerk

1715667-207712-IZ

² Fiche: Mededeling over een Europese datastrategie (Kamerstuk 22 112, nr. 2858).

Bijlage 2. Kwartaalrapportage lopende EU-wetgevingsonderhandelingen

Titel	Document	Korte beschrijving	Stand van Zaken ^{Kenmerk}
Voorstel voor Verordening Health Technology Assessment	COM (2018) 51	Het voorstel gaat over de gezamenlijke (klinische) beoordeling van de meerwaarde van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ten opzichte van bestaande behandelingen via een HTA-assessment	Er is geen overeenstemming bereikt onder het Kroatisch voorzitterschap. Het Duits voorzitterschap is voornemens de onderhandelingen in de Raad wederom ter hand te nemen.
Voorstel voor de financiering en regulering van het Europees Parlement en de Raad inzake het Europees Solidariteitscorps voor de periode 2021-2027	COM (2018) 230	Financiering voor het Europees Solidariteitscorps in het kader van het MFK	Trilogen zijn door het EP voorlopig gestaakt ivm onduidelijkheid MFK en governance structuur. De verwachting is dat trilogen onder DUI VZS worden herstart
Voorstel voor verordening tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid voor de periode 2021-2027	COM (2020) 405	Zogenaamde EU4Health-programma; eigenstandig gezondheidsprogramma dat zowel kijkt naar herstel na COVID19 als structurele samenwerking	Voorstel 28 mei 2020 gepubliceerd, onderhandelingen in Raad starten in juli