

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

3298454-1022025-IZ

Uw brief

Bijlage(n)

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

Datum 3 februari 2022
Betreft Verslag Formele EU Gezondheidsraad 7 december jl.

Geachte voorzitter,

Op 7 december jl. heeft de formele EU-gezondheidsraad plaatsgevonden in Brussel. Ik heb deelgenomen aan de gedachtewisseling betreffende COVID. Met deze brief informeer ik uw Kamer zoals te doen gebruikelijk over het verloop en de uitkomsten van deze Raad.

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")

Het Sloveens voorzitterschap had als eerste onderwerp 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 Unie geagendeerd. 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). 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 onderhavige Raadsverordening regelt het mandaat voor het optreden in crisismodus en moet door de Raad worden vastgesteld.

Eurocommissaris Kyriakides onderstreepte het belang van gezamenlijk optrekken en stelt dat HERA een 'shared resource' is. Lidstaten zijn onverdeeld voorstander van samenwerking en HERA, maar veel lidstaten, waaronder Nederland, vinden dat de betrokkenheid van lidstaten beter geborgd moet worden. Wel wordt het succes van gezamenlijke inkoop en de stuurgroep vaccins genoemd als goed voorbeeld. Een groep lidstaten, waaronder Nederland, heeft een verklaring afgelegd waarin wordt opgeroepen om nieuwe geneesmiddelen voor COVID-19 te blijven beoordelen op kosteneffectiviteit op basis van een onafhankelijke, klinische, wetenschappelijke Health Technology Assessment (HTA). Gezamenlijke inkoop mag geen route worden om de reguliere toelatingsprocedures te omzeilen.

Recente ontwikkelingen

Op maandag 20 december 2021 is een politiek akkoord bereikt op de Raadsverordening betreffende het kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau.

Kenmerk
3298454-1022025-IZ

De Verordening is bedoeld om de Unie tijdens een grensoverschrijdende gezondheids crisis zo veel mogelijk te verzekeren van tijdige levering van medische tegenmaatregelen. Daartoe kent de verordening aan de Commissie in geval van crisistijd bevoegdheden toe die gericht zijn op aanbesteding, aankoop en productie van deze middelen en hun grondstoffen. In de afgelopen weken werd vooral onderhandeld over de invloed die de lidstaten kunnen uitoefenen op met name de contractbesprekingen die de Commissie namens hen kan voeren.

Voor Nederland, en een aantal andere lidstaten, was het belangrijk om een goede balans in de verdeling van macht tussen lidstaten en Commissie te krijgen. De invloed van lidstaten is nu op een aantal manieren geborgd. Wanneer een gezondheids crisis op het niveau van de Unie wordt uitgeroepen en het kader van maatregelen door de Raad geactiveerd wordt, zal de Health Crisis Board (hierna: HCB) in het leven geroepen worden waarin de lidstaten zitting hebben. De HCB zal de verstrekking van en de toegang tot medische tegenmaatregelen voor de EU coördineren. Het voorzitterschap van de HCB wordt gezamenlijk bekleed door de Commissie en het roulerend voorzitterschap van de Raad. De Commissie moet waar mogelijk de HCB raadplegen voordat zij actie onderneemt en houdt zoveel mogelijk rekening met het resultaat daarvan. De Commissie kan alleen onderbouwd afwijken van de opinie van de HCB. Lidstaten kunnen de Commissie - naar analogie van de huidige gezamenlijke vooraankoop van Covid-19-vaccins - mandateren om op te treden als centrale aankoopinstantie voor medische tegenmaatregelen. Wanneer de Commissie van plan is een contract te sluiten voor de aankoop van bijvoorbeeld een geneesmiddel of vaccin, moet zij de deelnemende EU-landen daarvan in kennis stellen. De deelnemende lidstaten krijgen de gelegenheid hun opmerkingen over de ontwerpcontracten kenbaar te maken. Lidstaten hebben de mogelijkheid tot opt-out. Ten slotte zijn in enkele artikelen comitologieprocedures opgenomen waardoor de invloed van lidstaten is versterkt.

Nederland heeft zich actief opgesteld in de onderhandelingen die op basis van de instemming van een gekwalificeerde meerderheid zijn afgerond. Vanwege het nog bestaande parlementaire voorbehoud heeft Nederland zich onthouden van stemming.

Besluitvorming: Raadsconclusies over het versterken van de Europese Gezondheidsunie

De Raad heeft op initiatief van het Sloveense voorzitterschap Raadsconclusies over het versterken van de Europese Gezondheidsunie, zowel binnen als buiten crisistijd, met unanimititeit aangenomen. Hierin staat een aantal thema's centraal, te weten; i) oplossingen voor weerbare gezondheidszorgsystemen (oplossing voor de schaarste aan middelen en mensen); ii) verbeteren van toegankelijkheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, (*repurposing/ rediscovery* (nieuwe toepassing) van goedgekeurde (oude) geneesmiddelen; het bestrijden van antimicrobiële resistentie en kanker, 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)

- iii) het Europese kankerbestrijdingsplan;
- iv) de EU-inzet ten aanzien van *global health*.

Kenmerk
3298454-1022025-IZ

De raadsconclusies zijn aangenomen. Nederland heeft, mede namens drie andere lidstaten, een verklaring afgelegd waarin de Commissie wordt opgeroepen om actie te ondernemen op samenwerking en financiering voor de toekomstige leveringszekerheid van medische isotopen. De oproep werd gesteund door nog eens twee andere lidstaten. Het Sloveens voorzitterschap onderstreepte het belang van dit onderwerp en wees tevens op de betaalbaarheid van medische isotopen.

Diverse informatiepunten

Het voorzitterschap en de Commissie hebben informatie gegeven over onder andere de afgeronde trilogie over versterking van het EMA- en ECDC-mandaat, de voortgang van de trilogie over de verordening grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen, de aangepaste In Vitro Diagnostics Verordening (IVDR), de negende conferentie van Partijen van de tabaksontmoedigingsconventie (FCTC) en het besluit van de World Health Assembly over de start van de onderhandelingen over een mondiaal pandemie instrument. Nederland heeft bij de Commissie bepleit om gezien de grote impact van het verwachte voorstel voor de European Health Data Space lidstaten goed te betrekken. De Commissie zegde deze betrokkenheid toe.

Gedachtewisseling: COVID-19

In de middag wisselde de Raad van gedachten over COVID-19. Commissaris Kyriakides riep lidstaten op tot samenwerking om de pandemie het hoofd te blijven bieden. Op 1 december jl. heeft de Commissie een mededeling¹ gepresenteerd waarin alle huidige en toekomstige uitdagingen, zoals degene die besproken zijn tijdens de Raad, worden geadresseerd. Deze mededeling bevat geen nieuw beleid waardoor deze niet apart geapprecieerd wordt door het kabinet. De Commissaris wees tijdens de Raad specifiek op het belang van vaccineren en het aanpakken van desinformatie. Voorts kondigde de Commissaris aan met een Europees juridisch kader te komen voor het Passenger Locator Form om bron- en contactonderzoek te ondersteunen. Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) beschreef de epidemiologische situatie en projecteerde dat omikron snel de dominante variant zal worden. Het aantal Covid-besmettingen binnen de EU is hoog en de sterfte neemt toe. Gelet op de aankomende feestdagen met een nog besmettelijkere variant adviseerde het ECDC snel medische en niet-medische maatregelen te nemen.

De discussie verliep vervolgens aan de hand van drie thema's die het voorzitterschap had geagendeerd. Dit betrof de EU samenwerking met betrekking tot de omikronvariant, het vaccineren van kinderen tussen 5-12 jaar en gezamenlijke inkoop van COVID-19 geneesmiddelen.

Lidstaten lichtten toe welke maatregelen ze individueel nemen en welke gezamenlijk genomen kunnen worden om de verspreiding van de omikronvariant af te remmen. De noodremprocedure die is ingezet op vluchten uit Zuid-Afrika werd genoemd als een voorbeeld van goede Europese coördinatie en samenwerking. De meeste lidstaten gaven aan zich te kunnen vinden in de voorgesteld geldigheidsduur van 9 maanden voor het vaccinatiecertificaat onder het DCC. Nederland pleitte voor het gezamenlijk instellen van een testverplichting voor inreizenden uit derde landen, aangevuld met een quarantaineplicht voor ongevaccineerden.

¹ COM(2021) 764 final

Lidstaten geven op verschillende snelheden invulling aan de overweging van het ECDC om te starten met het vaccineren van kinderen (5-12 jaar). Enkelen staan op het punt te starten, enkelen zijn nog in afwachting van nadere besluitvorming. Ook wordt er onderscheid gemaakt tussen het aanbieden van het vaccin aan alleen de meest kwetsbare kinderen danwel het aanbieden van vaccinatie aan het gehele leeftijdscohort. De logistiek lijkt veelal niet het probleem, de vaccinatiebereid wel.

Kenmerk
3298454-1022025-IZ

Een groot deel van de lidstaten – waaronder Nederland - is voorstander van gezamenlijke inkoop van therapeutische middelen tegen COVID-19, analoog aan vaccininkoop. Nederland heeft aangegeven dat de verschillende gezamenlijke aankoopprocedures, waaronder die voor vaccins, wel evaluatie vergen. Lidstaten stelden wel praktische uitdagingen te zien bij het aanleggen van noodvoorraden door HERA, zoals de houdbaarheidsdatum van producten, kosten van logistiek en opslag.

Recente ontwikkelingen

Op 21 december jl. heeft de Europese Commissie een gedelegeerde handeling vastgesteld onder de verordening Digitaal COVID Certificaat (DCC) waarmee de geldigheidsduur van het vaccinatiecertificaat voor personen van 18 jaar en ouder wordt beperkt tot 9 maanden na de voltooiing van de primaire vaccinatiecyclus. De geldigheidsduur wordt onbeperkt verlengd na de ontvangst van een booster vaccinatie. Deze geldigheidsduur wordt per 1 februari 2022 van toepassing. De Commissie heeft voor de gedelegeerd behandeling gebruik gemaakt van de spoedprocedure. De lidstaten zijn vooraf geconsulteerd, na vaststelling hebben de Raad en het Europees Parlement twee maanden de tijd om bezwaar aan te tekenen. Nederland kan zich vinden in de geldigheidsduur. Nederland heeft bedenkingen bij de juridische basis, maar is voornemens geen bezwaar te maken wanneer de Commissie deze juridische basis bij een voorstel tot herziening van de DCC-verordening begin 2022 op orde brengt.

Prioriteiten Frans voorzitterschap

Aan het einde van de Raad heeft het aankomend Frans Voorzitterschap haar prioriteiten op gezondheidsgebied aangekondigd. Frankrijk zal zich inzetten voor het verstevigen van de EU gezondheidsunie en de weerbaarheid van gezondheidszorgsystemen. Voor de wetgevende agenda zal Frankrijk zich richten op de afronding van de trilog over de verordening grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen, de start van de onderhandelingen over de European Health Data Space en de herziening van de verordening die de tarieven van het EMA vastlegt. De Raad werd afgesloten met de ceremoniële overdracht van het voorzitterschap van Slovenië aan Frankrijk.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers