Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

[redacted]

TER BESLISSING

Directoraat Generaal Volksgezondheid
Directie Internationale Zaken
Team B

Opgesteld door
[redacted]

Aan Minister VWS

Deadline: 21 november 2022

nota

Geannoteerde Agenda formele gezondheidsraad a.s. 9 december

Datum
17 november 2022

Kenmerk
3469001-1039819-IZ

Uw kenmerk

Zaaknummer
1039819

Bijlage(n)
2

19-11-22
[redacted]

1. Aanleiding

Op vrijdag 9 december vindt de formele EU-gezondheidsraad in Brussel plaats. Het Tsjechisch voorzitterschap zal de Raad voorzitten. Daarnaast zullen Eurocommissaris Stella Kyriakides en (een deel van) de ministers uit de overige EU-lidstaten deelnemen. Het is gebruikelijk de Tweede Kamer tijdig te informeren over de Nederlandse inzet voor een Europese Raad zodat hierover een Commissiedebat kan plaatsvinden.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd;

- in te stemmen met deelname aan de EU gezondheidsraad in Brussel op 9 december en voorafgaand aan de Raad een ontbijtsessie te organiseren voor collega ministers inzake de financiële ecosystemen voor geneesmiddelen. Daarnaast zullen bilaterale gesprekken worden ingepland. In uw agenda is hiervoor reeds een voorlopige reservering gemaakt.
- In te stemmen met verzending van bijgevoegde Kamerbrief.

Met het oog op het Commissiedebat ter voorbereiding op de EU-gezondheidsraad op 30 november a.s. wordt u geadviseerd deze Kamerbrief uiterlijk 21 november a.s. te verzenden.

3. Kernpunten

De formele EU gezondheidsraad van 9 december a.s. vindt plaats onder het Tsjechisch voorzitterschap. Op de agenda staan de volgende punten.

- Voortgangsrapportage over de European Health Data Space (EHDS). Het voorstel bevindt zich momenteel in het begin van tweede lezing. Het proces verloopt langzaam. Het Tsjechische voorzitterschap zal in de formele Raad een tussentijdse update geven.
- Voortgangsrapportage over de Verordening met standaarden voor veiligheid en kwaliteit voor lichaamsmateriaal bedoeld voor toepassing op de mens en intrekking van richtlijnen. De discussies hieromtrent verlopen constructief.
  Op korte termijn zal het voorzitterschap een nieuw voorstel van dit artikel delen met de lidstaten waarna de artikelsgewijze bespreking kan worden voortgezet.

- Gedachtewisseling over COVID-19 vaccines procurement, op dit moment is het voorbereidende achtergrond document voor het beleidsdebat nog niet beschikbaar noch de vragen die het VZS de LS wil voorleggen.
- Aanname van de Raadsaanbevelingen over kankerpreventie. Het voorstel ligt momenteel bij de Nederlandse Gezondheidsraad voor ter stemming. Tijdens de Raad kan dan ook ingestemd worden met het voorstel voor de Raadsaanbeveling.
- Goedkeuring van de conclusies over vaccinatie als het meest effectieve instrument om ziekten te voorkomen en de volksgezondheid te verbeteren. Deze conclusies geven goed de actuele uitdagingen weer rondom vaccinaties. Nederland kan de conclusies en acties dan ook steunen.
- Diverse informatiepunten, waaronder:
    - 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;
    - De EU Global Health strategie;
    - Het rapport over de paraatheid op de gezondheid;
    - Implementatie van de medische hulpmiddelen.

Ontbijtsessie
U heeft in juni een open brief geschreven aan uw Europese collega's naar aanleiding van het internationale onderzoek naar de financiering van geneesmiddelonderzoek. Daarin hebt u gezegd met uw Europese collega's in gesprek te willen over de volgende onderwerpen:

- kunnen we in Europa gezamenlijk een duidelijk signaal afgeven 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 ziekte worden ontwikkeld?

Een mogelijke opzet van de ontbijtsessie is om het rapport kort toe te lichten en vervolgens een discussie te voeren over bovenstaande vragen.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek
N.v.t.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie
N.v.t.

c. Financiële en personele gevolgen
N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid
N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
N.v.t.

f. Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

g. Toezeggingen
N.v.t.

h. Fraudetoets
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Derde onderwerp van de ontbijtsessie i.v.m. Internationale en diplomatieke gesprekken en economische belangen van de Staat:

[redacted]

a. Motivering
Vanwege lopende onderhandelingen is informatie onleesbaar gemaakt.
Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.