

Vergaderjaar 2021–2022

**21 501-31**

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

**Nr. 678**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 27 juni 2022

Op 14 juni jl. heeft de formele EU gezondheidsraad plaatsgevonden in Luxemburg. Met deze brief informeer ik uw Kamer over de uitkomsten van de Raad. Daarnaast informeer ik uw Kamer ook over de voortgang van de triloogonderhandelingen tussen de Raad, het Europees Parlement en de Europese Commissie over de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (SCBTH), conform de informatieafspraken die zijn vastgesteld door de commissie VWS tijdens de procedurevergadering van 3 december 2020. Tot slot voorzie ik u graag van informatie over het voorlopig politiek akkoord tussen de Raad, het Europees Parlement en de Europese Commissie over de verlenging van de verordening *Digital Covid Certificate* (DCC).

Verslag EU gezondheidsraad d.d. 14 juni 2022

#### **Gedachtewisseling: European Health Data Space**

Het Franse voorzitterschap agendeerde op de Raad een gedachtewisseling naar aanleiding van het recent gepubliceerde Commissievoorstel voor een EU Health Data Space (EHDS). Eurocommissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid Kyriakides leidde de discussie in en stelde dat de uitwisseling van gezondheidsgegevens, mits dit geschiedt op een effectieve en veilige wijze, kan bijdragen aan de gezondheid en zorg van burgers. De EHDS voorziet hierin en biedt burgers de mogelijkheid om hun eigen data te beheren en te bepalen of zorgverleners wel of geen toegang krijgen tot deze data. Dit komt het vertrouwen van de burgers ten goede en is daarmee essentieel voor het optimaal functioneren van de EHDS. Daarnaast kan volgens Eurocommissaris Kyriakides geanonimiseerde datadeling onder de EHDS een push geven aan innovatie en worden benut voor andere vormen van secundair datagebruik.

In algemene zin werd het EHDS-voorstel breed verwelkomd door de lidstaten en werd gesteld dat dit kan bijdragen aan de kwaliteit van zorgstelsels en de behandeling van patiënten. Nederland heeft expliciet aangegeven een parlementair studievoorbehoud te hebben. Dit voorbehoud is na het Commissiedebat op 15 juni jl. omgezet in informatieafspraken waaronder het toezenden van de nationale impact assessments, die deze zomer worden uitgevoerd, met een appreciatie aan de Kamer (Kamerstuk 36 121, nr. 2).

Nederland benadrukte in de Raad de meerwaarde van de interoperabiliteit van data. Juist in een gefragmenteerd landschap is dit belangrijk. Dit kreeg veel bijval van andere landen.

In lijn met de interventie van Eurocommissaris Kyriakides benadrukten alle lidstaten, waaronder ook Nederland, dat burgers het vertrouwen moeten krijgen dat op een veilige wijze met hun gezondheidsgegevens wordt omgegaan onder de EHDS. Veelvuldig werd in dit kader gewezen op het belang van databescherming en cybersecurity.

Ook de rol die de EHDS kan spelen ten aanzien van secundair gebruik van data, voor onderzoek, innovatie en beleid werd door meerdere lidstaten onderstreept. Nederland, gesteund door enkele lidstaten, gaf aan dat de EHDS ook samenwerking ten goede kan komen in het kader van de *European Reference Networks* (ERN's) en in het bijzonder op het gebied van zeldzame ziekten.

Tot slot werd door diverse lidstaten gewezen op de nationale verantwoordelijkheid voor de inrichting van het zorgstelsel, waaraan het EHDS-voorstel geen afbreuk mag doen. Ook noemden enkele lidstaten zorgvuldige lidstatenbetrokkenheid in de EHDS governance als aandachtspunt.

In haar reactie op de discussie herhaalde Eurocommissaris Kyriakides het belang van het vertrouwen van de burger in de EHDS en gaf zij aan dat de Commissie samen met de lidstaten hieraan moet werken. Het Franse voorzitterschap concludeerde vervolgens dat het EHDS-voorstel breed verwelkomd wordt door de lidstaten, maar dat belangrijke vraagstukken rondom privacy en vertrouwen van de burger aandacht vereisen.

### **Gedachtewisseling: EU Global Health Strategy**

Na eerder een conferentie over de EU Global Health Strategy georganiseerd te hebben, besloot het Franse voorzitterschap om ook op de Raad van gedachte te wisselen hierover. Eurocommissaris Kyriakides wees erop dat de COVID-pandemie en de situatie in Oekraïne aantonen dat er behoefte is aan versterkte wereldwijde samenwerking op het terrein van gezondheid. Een nieuwe Europese mondiale strategie moet uitdagingen en veranderingen weerspiegelen en ook een politiek kader bieden. Het moet wereldwijde bescherming bieden en de gezondheid bevorderen. Eurocommissaris Kyriakides benadrukte dat de herziening volgens een inclusief proces met betrokkenheid van lidstaten zal geschieden en gaf aan dat beoogd wordt om de strategie eind 2022 te kunnen vaststellen.

In algemene zin verwelkomden de lidstaten de intentie om te komen tot een herziene EU Global Health Strategy waarin paraatheid voor nieuwe grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen een belangrijke prioriteit moet zijn. Nederland, gesteund door diverse andere lidstaten, pleitte voor het centraal stellen van de *one health* benadering hierin. Daarnaast kwam veelvuldig naar voren dat de aanpak zich zou moeten richten op antimicrobiële resistentie (AMR), lokale productie van vaccins en medicijnen, infectieziekten en de impact van klimaat. Ook werd door Nederland en

andere lidstaten gewezen op het belang van toegang tot zorg en de versterking van zwakke gezondheidszorgstelsels. Tot slot kwam in de discussie naar voren dat de lidstaten, waaronder Nederland, een voortrekkersrol voor de EU zien weggelegd in de mondiale aanpak. Nederland wees op het belang van de ontwikkeling van een internationaal pandemieverdrag, duurzame financiering van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en heldere en stevige wereldwijde gezondheidsarchitectuur. Tot slot kondigde Nederland aan te werken aan een nationale *global health strategie* en riep het de Commissie en andere lidstaten op tot samenwerking en synergie.

Het voorzitterschap concludeerde dat er overeenstemming was om de huidige strategie te versterken om zo in te kunnen gaan op huidige ontwikkelingen.

### **Informatiepunten**

#### *Verordening ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheidszorg op EU-niveau (SCBTH)*

Het Franse voorzitterschap informeerde de Raad over het streven om op korte termijn een politiek akkoord te bereiken tussen de Raad, het Europees Parlement en de Europese Commissie over de Verordening SCBTH. Ook de Eurocommissaris Kyriakides was positief gestemd en riep de lidstaten op om flexibiliteit te tonen, met name ten aanzien van de exclusiviteitsclausule die bij gezamenlijke aanbestedingen van medische tegenmaatregelen gehanteerd wordt.

Conform de informatieafspraken die over dit dossier op 3 december 2020 zijn gemaakt, informeer ik uw Kamer over de voortgang van de triloogonderhandelingen op dit dossier. Op 23 juni jl. hebben de Raad, het Europees Parlement en de Europese Commissie een voorlopig politiek akkoord bereikt. Het Franse voorzitterschap, dat namens de Raad de onderhandelingen heeft gevoerd, zal de Raad deze maand nog vragen of zij kan instemmen met het bereikte akkoord. Ook het Europees Parlement zal in haar plenaire vergadering nog formeel moeten instemmen.

Het voornaamste openstaande punt waarop een akkoord is bereikt betreft de gezamenlijke aanbesteding van medische tegenmaatregelen in het kader van het voorbereiden op en het bestrijden van toekomstige gezondheidsbedreigingen. De inzet van het Europees Parlement en de Europese Commissie was erop gericht om in gezamenlijke aanbestedingstrajecten, waarbij de Europese Commissie namens de lidstaten de onderhandelingen aangaat te kunnen voorschrijven dat de Europese Commissie exclusief onderhandelt namens de lidstaten. Dit betekent dat de lidstaten parallel geen onderhandelingstraject gaan voeren voor de specifieke medische tegenmaatregel bij dezelfde producent. De lidstaten besluiten vervolgens of zij wel of niet zullen deelnemen aan het gezamenlijke aanbestedingstraject onder die gestelde voorwaarden. Met inachtneming van geleerde lessen, heeft Nederland, tezamen met andere lidstaten binnen de Raad, in de onderhandelingen zich ingezet om meer flexibiliteit in de procedure te houden en voldoende zeggenschap aan lidstaten te geven over de inrichting van het traject. Er zijn voorbeelden van succesvolle exclusieve onderhandelingstrajecten op EU-niveau, maar daarnaast zijn er ook situaties waarin lidstaten zelfstandig een aanbesteding wensen uit te voeren of dit overlaten aan de markt. Ook vond Nederland het van belang dat geborgd zou worden dat het exclusiviteitsrapport dat de Europese Commissie per individueel aanbestedingstraject opstelt betrouwbaar zou worden behandeld gedurende het aanbestedingstraject.

Het uiteindelijke akkoord komt tegemoet aan deze inzet van Nederland. Zo is vastgelegd dat de voor elke individuele aanbestedingsprocedure vooraf wordt besloten welke beperkingen voor de aanbestedings- en onderhoudingsactiviteiten van de lidstaten, van een exclusieve tot een non-exclusieve aanpak, gelden. Hiertoe stelt de Europese Commissie een exclusiviteitsrapport op. Bestaande EU-wetgeving biedt voldoende waarborgen voor de betrouwbaarheid gedurende het traject. De Europese Commissie en de lidstaten moeten vervolgens per individuele aanbesteding overeenkomen welke voorwaarden van toepassing zijn op het gezamenlijke aanbestedingstraject. Tot slot legt het akkoord vast dat het besluit om deel te nemen aan een contract moet worden genomen binnen een tussen de lidstaten en de Commissie overeengekomen tijdschema en na een eerste blijk van belangstelling op basis van de relevante informatie. Op deze wijze is tijdig bekend of er voldoende draagvlak onder de lidstaten is voor een gezamenlijke aanbestedingstraject.

Naast bovenstaande, is de Nederlandse inzet ook op andere punten behaald. Het politiek akkoord respecteert de nationale competentie voor de inrichting en financiering van het nationale zorgstelsel. De verordening ziet toe op het versterken van Europese samenwerking in het kader van grensoverschrijdende gezondheids crises op een wijze waarin dit meerwaarde heeft voor de gezondheid van de Europese burger. De verordening regelt de erkenning van noodsituaties en activering van noodmechanismen van de Unie, voor het beheer van gezondheids crises, waaronder de eerder genoemde gezamenlijke aanbesteding. Ook is het mandaat van de *Health Security Committee (HSC)*, waarin de lidstaten zitting nemen, versterkt door een gecoördineerde reactie op EU-niveau mogelijk te maken. Daarnaast is de ontwikkeling van een EU-plan voor gezondheids crises en pandemieën en de vereisten aan plannen op nationaal niveau vastgelegd, gekoppeld aan een transparant kader voor audits en driejaarlijkse rapportages. Tot slot is er sprake van goede aansluiting van de verordening SCBTH op het herziene ECDC-mandaat, het herziene EMA-mandaat en de EU autoriteit inzake paraatheid en respons ten aanzien van grensoverschrijdende gezondheids crises (HERA).

Op basis van bovenstaande ben ik voornemens om in de Raad in te stemmen met het bereikte akkoord.

### *Vaccins*

Het onderwerp vaccins was geagendeerd als informatiepunt op de Raad, maar kwam ook aan de orde tijdens de informele lunchbijeenkomst achter gesloten deuren. Het informatiepunt was aangevraagd naar aanleiding van een brief van een aantal lidstaten die opmerkten dat de gezamenlijke inkoop van vaccins succesvol is verlopen, maar dat de situatie is veranderd en lidstaten nu te maken hebben met een surplus. Deze lidstaten stelden de vraag hoe vernietiging van deze vaccins voorkomen kan worden en pleitten voor meer flexibiliteit in de contracten met de vaccinproducenten. De Europese Commissie gaf in reactie hierop aan dat er al veel onderhandeld is met de producenten over het aanpassen van het aanbod van vaccins aan de vraag, aangepaste vaccins aan nieuwe COVID-varianten en meer flexibiliteit in contracten. Deze inspanningen hebben geleid tot latere leveringen voor volgende jaren en aangepaste vaccins die voor de herfst beschikbaar zullen zijn. De Commissie kiest hiermee voor een pragmatische aanpak, welke Nederland onderschrijft. Het inkomende Tsjechische voorzitterschap van de Raad meldde dat in de Stuurgroep Vaccins nader over dit vraagstuk zal worden doorgesproken de komende tijd.

### *Implementatie verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR)*

De Europese Commissie meldde dat 24.000 eerder verstrekte certificeringen voor medische hulpmiddelen zullen aflopen. Essentiële tekorten dienen voorkomen te worden. Daarom gaf de Commissie aan dat de fabrikanten, lidstaten en Commissie gezamenlijk in actie moeten komen en oplossingsgerichte acties nodig zijn. De Commissie heeft fabrikanten van medische hulpmiddelen opgeroepen snel aan her-certificering te beginnen en denkt verder aan het toelaten van hybride audits en meer gerichte voorwaarden. Volgens de Commissie zou verder uitstel van de implementatie voorkomen moeten worden. Nederland en enkele andere lidstaten deelden dit standpunt. Veel lidstaten, waaronder Nederland, pleitten voor Europese aanpak om knelpunten in de implementatie te voorkomen. Nederland benadrukte tevens het belang spoedig toe te werken naar een oplossing. Naar aanleiding van de oproep van de lidstaten om door de Commissie op de hoogte te worden gehouden van de voortgang, meldde de Europese Commissie dat zij de Raad in december zal informeren.

### *Health Technology Assessment (HTA)*

De Europese Commissie gaf aan dat de implementatie van de HTA-wetgeving inspanningen van Commissie, lidstaten en stakeholders vereist. Ook nauwe samenwerking met EMA is volgens de Commissie essentieel om snellere toegang van medicijnen op de markt mogelijk te maken.

### *Beneluxa*

Op verzoek van Nederland tezamen met enkele andere landen is dit informatiepunt geagendeerd. Deze landen pleitten voor vroegtijdige dialogen tussen producenten en de HTA-agentschappen over de toelating van medicijnen tot de Europese markt. Ook gaven deze landen aan dat oplossingen in het kader van de nieuwe farmaceutische wetgeving dienen te worden besproken.

### *Infectieziekten*

De Raad werd door de Europese Commissie geïnformeerd over de situatie omtrent Hepatitis en apenpokken. Bij meer dan 400 kinderen in de Europese WHO regio is Hepatitis vastgesteld en er zijn 900 gevallen van apenpokken. Wat betreft apenpokken is nog weinig informatie bekend en is het belangrijk dat stigma en discriminatie van geraakte bevolkingsgroepen wordt voorkomen. De Commissie riep lidstaten op om informatie over uitbraken te delen met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC). Daarnaast meldde de Commissie dat via de EU autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) 100.000 vaccins tegen apenpokken zijn aangekocht onder het EU4Health programma. Deze vaccins kunnen beschikbaar worden gesteld aan de lidstaten. Zoals eerder aan uw Kamer bericht, heeft Nederland in 2019 een voorraad vaccins aangekocht.

### *Medische hulp aan Oekraïne*

De Europese Commissie constateerde dat de agressie van Rusland richting Oekraïne voortduurt en roept lidstaten op om steun te geven aan het netwerk dat is ontstaan in de buurlanden. Specifiek is er aandacht nodig voor opvang van patiënten met zeldzame ziekten, de opvang van meisjes en vrouwen die te maken hebben gehad met seksueel geweld en hulp aan patiënten die protheses nodig hebben. De Commissie geeft aan

dat EU cohesiegelden, fondsen voor de aanpak van mentale gezondheid van vluchtelingen via het Rode Kruis – gefinancierd onder EU4Health –, en fondsen van de Europese Investeringsbank (EIB) en de EU Bank voor Wederopbouw en Ontwikkeling (EBRD) beschikbaar zijn voor lidstaten. Diverse lidstaten zetten uiteen welke inspanningen zij doen om hulp te bieden aan Oekraïne, waarbij ook de inspanningen om te zorgen voor doorgeleiding van patiënten naar andere lidstaten dan de buurlanden aan de orde kwamen.

#### *Inkomend Tsjechische voorzitterschap*

Het inkomend Tsjechische voorzitterschap van de Raad kondigde haar prioriteiten aan. Tsjechië zal inzetten op de thema's bestrijding van kanker, zeldzame ziekten, (COVID-)vaccinatie en global health.

#### Verlenging Verordening *Digital Covid Certificate* (DCC)

Op 13 juni jl. hebben de Raad, het Europees Parlement en de Europese Commissie een voorlopig politiek akkoord bereikt over het verlengen van de DCC verordening.

Daarin is een kader vastgelegd voor de afgifte, de verificatie en de aanvaarding van interoperabele vaccinatie-, test- en herstelcertificaten ter bevordering van het vrije verkeer van personen tijdens de COVID-19-pandemie. Over het gebruik van de certificaten schrijven de verordeningen niets voor; dit is geregeld in het kader van Raadsaanbevelingen. De verordening kent door deze verlenging een werkingsduur van een additionele 12 maanden, tot 30 juni 2023. Op dit moment zien we dat het merendeel van de Europese lidstaten net als Nederland geen DCC vraagt bij de inreis van EU-burgers. De Commissie zal in december 2022 een rapportage uitbrengen over de werking van de verordening. Onderdeel hiervan kan een voorstel zijn tot het doen vervallen van de verordening als de epidemiologische situatie dat toelaat.

Het Franse voorzitterschap, dat namens de Raad de onderhandelingen heeft gevoerd, zal de Raad deze maand nog formeel vragen of zij kan instemmen met het bereikte akkoord. Ook het Europees Parlement zal in haar plenaire vergadering nog formeel moeten instemmen.

Op basis van het voorliggende politiek akkoord is het kabinet voornemens in de Raad in te stemmen met het bereikte akkoord.

Twee zaken zijn voor het Gerecht van het Hof van Justitie gebracht over de gedelegeerde handeling waarin een geldigheidsduur is gekoppeld aan vaccinatiecertificaten (T-101/22 en T-103/22). Het is nog onbekend wanneer het Gerecht uitspraak zal doen in deze zaken. Het kabinet is blijvend van mening dat het van belang is dat uitvoering wordt gegeven aan toekomstige uitspraken van het Gerecht over de grondslag voor bevoegdheidstoekenningen aan de Commissie op het punt van geldigheidsduur van vaccinatiecertificaten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers