

Vergaderjaar 2024–2025

21 501-31

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

Nr. 778

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 maart 2025

Hierbij bied ik u het verslag van de formele EU Gezondheidsraad van
3 december 2024 aan.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema

Verslag formele EU Gezondheidsraad, 3 december 2024

Op 3 december 2024 vond in Brussel de formele EU Gezondheidsraad plaats onder Hongaars voorzitterschap. Op de agenda stonden een voortgangsrapportage over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving en een beleidsdebat over de Europese Gezondheidsunie in het licht van het Draghi-rapport over de toekomst van het Europese concurrentievermogen. Ook zijn de Raadsaanbeveling rook- en aerosolvrije omgevingen, Raadsconclusies betreffende cardiovasculaire gezondheid en Raadsconclusies betreffende orgaandonatie en -transplantatie aangenomen. Daarnaast werd tijdens het informele lunchdebat van gedachten gewisseld over de leveringszekerheid van medicijnen. Hierbij informeer ik uw Kamer over het verloop van deze Raad.

Raadsaanbeveling rookvrije omgevingen

Tijdens de Raad is een aanbeveling aangenomen die lidstaten stimuleert om blootstelling aan meeroken te verminderen en een rookvrije generatie in Europa in 2040 te realiseren. Dit is in lijn met afspraken uit het EU Kankerbestrijdingsplan. Met de Raadsaanbeveling worden lidstaten aangemoedigd om het aantal rookvrije binnenruimtes, zoals werkplekken en publieke plekken; buitenruimtes, zoals speelplaatsen, en terreinen van onderwijsinstellingen, werkplekken, ziekenhuizen en klinieken; en semi-buitenruimtes, zoals terrassen, uit te breiden. Ook wordt aanbevolen om nieuwe producten, zoals verhitte tabak en e-sigaretten, toe te voegen aan plekken waar een rookverbod geldt.

Een groot aantal lidstaten toonde zich ambitieus ten aanzien van de implementatie van de Raadsaanbeveling en gaf aan preventie belangrijk te vinden om de rookvrije generatie te kunnen realiseren. Ook Nederland heeft dit uitgedragen tijdens de interventie. Daarnaast benadrukte Nederland de zorg over het gebruik van e-sigaretten door kinderen en heeft Nederland de Commissie opgeroepen om te komen met de in het EU Kankerbestrijdingsplan aangekondigde voorstellen om de tabaksregeling, o.a. op accijns, te herzien. Een aantal lidstaten was kritisch op de aanbevelingen en vroeg met name om een goede wetenschappelijke onderbouwing van de gezondheidswinst die deze aanbevelingen opleveren. Daarnaast hebben twee lidstaten zich onthouden van stemming.

De Europese Gezondheidsunie in het licht van het Draghi rapport

Tijdens de Raad vond een gedachtewisseling plaats over de Europese Gezondheidsunie in het licht van het rapport over de toekomst van het Europese concurrentievermogen. Dit rapport is door Mario Draghi opgesteld en werd gepubliceerd in september 2024. Lidstaten bespraken tijdens hun interventies de conclusies en aanbevelingen in het Draghi-rapport in relatie tot gezondheidsuitdagingen. Zij waren het over het algemeen eens dat het Draghi-rapport een waardevolle bijdrage levert aan de discussie over het versterken van het concurrentievermogen ten aanzien van Europese gezondheidsgelateerde uitdagingen.

Tijdens interventies legden lidstaten de focus op synergieën tussen en hiaten in het rapport en prioriteiten van de Europese Gezondheidsraad. Veel lidstaten riepen op tot een balans tussen mensgerichtheid en innovatie. Hierbij werd het belang van de *Critical Medicines Act*, *Biotech Act*, de implementatie van de *European Health Data Space* verordening en de beschikbaarheid van geneesmiddelen vaak genoemd. Daarnaast ging een aantal lidstaten in op de rol die de Commissie kan spelen bij het uitvoeren van de aanbevelingen uit het rapport. Nederland heeft tijdens

de interventie aangegeven dat de zorg onbeheersbaar dreigt te raken door de arbeidsmarktkrapte die alleen maar toe lijkt te nemen. Het is belangrijk in acht te nemen dat een gezonde maatschappij nodig is om het Europees concurrentievermogen te versterken, juist ook in het licht van krapte op de arbeidsmarkt. Artificial intelligence en andere innovaties kunnen een belangrijke rol spelen bij het adresseren van dit vraagstuk.

Voortgangsrapportage herziening EU farmaceutische wetgeving

De Raad nam kennis van de voortgangsrapportage over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving. Tijdens het Hongaars voorzitterschap is er aanzienlijke vooruitgang geboekt bij de bespreking van de voorstellen. Er resteert nog een aantal openstaande punten, met name met betrekking tot incentives voor innovaties en het waarborgen van gelijke toegang tot geneesmiddelen voor alle EU-burgers. Uit de interventies bleek dat er onder de lidstaten een tegenstelling bestaat tussen het belang van innovatie aan de ene kant en het belang van betaalbaarheid en toegankelijkheid aan de andere kant. Net als een aantal andere lidstaten heeft ook Nederland aangegeven te hopen op een spoedige en zorgvuldige voortgang van de onderhandelingen.

Raadsconclusies cardiovasculaire gezondheid

De Raad heeft Raadsconclusies aangenomen over het verbeteren van cardiovasculaire gezondheid in de EU. De conclusies richten zich op het verbeteren van preventie, vroegtijdige opsporing, behandeling en herstel, waarbij een geïntegreerde aanpak van groot belang is. Lidstaten en de Commissie worden met de Raadsconclusies opgeroepen om in te zetten op gezondheidsbevordering en primaire preventie, het verbeteren van gezondheidsgeletterdheid en het delen van *best practices*. Een aantal lidstaten sprak volledige steun uit voor de conclusies, één lidstaat wees daarbij op het belang van het updaten van voedsel etikettering, in het bijzonder als het gaat om alcoholproducten. Daarnaast riep een aantal lidstaten op om horizontaal te werken en meerdere ziekten tegelijkertijd aan te pakken, o.a. omdat risicofactoren overlappen.

Raadsconclusies bevorderen orgaandonatie en -transplantatie

De Raad nam Raadsconclusies aan om orgaandonatie en -transplantatie te verbeteren. De conclusies roepen met name de Commissie op om het EU-actieplan 2009–2015 voor orgaandonatie en -transplantatie te actualiseren. Daarnaast benadrukken de Raadsconclusies het belang van samenwerking tussen lidstaten, voorlichting en het aanpakken van ethische en organisatorische barrières. Een aantal lidstaten benadrukte in de interventies het belang van samenwerking tussen lidstaten.

Informeel lunchdebat over de leveringszekerheid van geneesmiddelen

Gedurende een informele werklunch achter gesloten deuren stond een gesprek over acties op de korte en lange termijn voor de leveringszekerheid van geneesmiddelen, aanvullend op het voorgestelde farmaceutische pakket, centraal. Het Voorzitterschap nodigde lidstaten uit om in te gaan op de problemen die zij op korte termijn identificeren met betrekking tot de leveringszekerheid van geneesmiddelen, met bijzondere aandacht voor de aanstaande winterperiode. Daarnaast werd lidstaten gevraagd hoe zij aankijken tegen het werk dat de Commissie al heeft verricht in de context van de communicatie over geneesmiddelentekorten. Alsook de verwachting van lidstaten met betrekking tot de nieuwe Commissie en welke maatregelen genomen moeten worden om de leveringszekerheid van (kritieke) geneesmiddelen beter te waarborgen.

Nederland neemt actief deel aan de *Critical Medicines Alliance* en staat positief tegenover de ontwikkeling van de aangekondigde *Critical Medicines Act*. Deze aangekondigde Europese wetgeving kan helpen om de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen te versterken voor patiënten in Nederland en Europa. Nederland vindt het belangrijk dat de *Critical Medicines Act* van meerwaarde is, aanvullend op de voorgestelde maatregelen in de EU farmaceutische wetgeving. Na publicatie van deze *Critical Medicines Act* ontvangt uw Kamer de kabinetsappreciatie via het reguliere BNC-proces. Daarnaast heeft Nederland benadrukt dat voorgestelde maatregelen wel moeten passen bij nationale stelsels en competenties, zoals het Nederlandse decentrale gezondheidszorgstelsel.

Informatiepunten

Tijdens de Raad werden verder zeven informatiepunten besproken:

- 1) *Verordeningen betreffende medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen.*
Een aantal lidstaten riep in het kader van de hervorming van deze verordeningen op tot een aanpassing van taken met betrekking tot toezicht op medische hulpmiddelen welke rekening houdt met minder administratieve lasten voor stakeholders, een rol voor het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), voorspelbare vergunningprocedures, behoeftes van specifieke patiëntengroepen en meer aandacht voor innovatie. Een aantal lidstaten was kritischer ten aanzien van de rol van het EMA en wil nader bekijken hoe de governancestructuur ingericht wordt.
- 2) *Vrijwillige samenwerking van lidstaten bij de gemeenschappelijke aankoop van geneesmiddelen.*
Hierbij benadrukten enkele lidstaten het gebrek aan aantrekkelijkheid van kleine markten voor de farmaceutische industrie. Het gevolg hiervan zijn toegangsproblemen en hogere prijzen voor dezelfde producten in de kleinere lidstaten. Een oplossing voor dit probleem is volgens deze lidstaten om vrijwillig samen te werken middels gemeenschappelijke aankopen.
- 3) *De gezondheidssector als sleutelement voor de toekomstige strategie voor weerbaarheid en paraatheid van de EU.*
Lidstaten wezen op recente ervaringen tijdens de COVID19-pandemie en de oorlog in Oekraïne die de noodzaak tot paraatheid op potentiële gezondheidsbedreigingen laten zien. Lidstaten verwezen daarbij naar de aanbevelingen uit het rapport «*Safer together: Strengthening Europe's civil and military preparedness and readiness further*» dat in oktober 2024 werd gepubliceerd, opgesteld door Sauli Niinistö. Lidstaten zijn het erover eens dat gezondheid ook een belangrijke plek moet krijgen in de toekomstige Europese Paraatheidsunie, omdat crises, zoals pandemieën, oorlogen, chemische, biologische en radionucleaire bedreigingen of natuurrampen als overstromingen, ook een bedreiging voor de volksgezondheid vormen. Net als andere lidstaten benadrukte Nederland dat het belangrijk is om weerbaar te zijn voor alle mogelijke (gezondheids)bedreigingen en de impact hiervan op de volksgezondheid. De afgelopen jaren is de EU wet- en regelgeving en bijbehorend instrumentarium rondom preventie, paraatheid en respons op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen al uitgebreid. Nederland riep op om te verkennen welke additionele mogelijkheden er zijn tot samenwerking op Europees niveau in aanvulling op wat er al geregeld is en complementair aan internationale en nationale inspanningen.
- 4) *Verkoop van illegale geneesmiddelen aan Europese burgers.*
Een groep lidstaten riep op tot het aanpakken hiervan en vroeg om informatie te delen en een gemeenschappelijke communicatiestrategie op te stellen. Deze illegale geneesmiddelen zijn namelijk niet alleen

verboden, maar kunnen ook gevaarlijk zijn voor burgers. Het belang van samenwerking tussen lidstaten werd benadrukt door veel lidstaten.

- 5) De Europese Commissie meldde de stand van zaken over de onderhandelingen van een internationaal instrument inzake pandemische preventie, paraatheid en respons (het zogeheten pandemieverdrag) en het amenderen van de *International Health Regulations* (IHR).
- 6) Het Hongaars voorzitterschap presenteerde de uitkomsten van de conferenties en evenementen die zij hebben georganiseerd
- 7) Het aankomend Poolse voorzitterschap (1 januari-30 juni 2025) lichtte zijn werkprogramma toe.