

Vergaderjaar 2022–2023

**21 501-31**

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

**Nr. 722**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 augustus 2023

Hierbij bied ik u het verslag van de informele EU Gezondheidsraad van 28 juli 2023 aan.

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

## **Verslag informele EU Gezondheidsraad, 28 juli 2023**

Op 28 juli jl. heeft een informele EU Gezondheidsraad plaatsgevonden in Las Palmas de Gran Canaria. Met deze brief informeer ik uw Kamer over het verloop van de Raad, waar ik ambtelijk werd vertegenwoordigd.

Lidstaten hebben zich tijdens de informele bijeenkomst uitgesproken voor een impuls van de Europese Gezondheidsunie, om uitdagingen voor de volksgezondheid van Europese burgers en toekomstige volksgezondheids crises op uniformere wijze aan te pakken en gezondheidsstelsels te versterken.

Lidstaten waren het eens dat de digitalisering van de gezondheidszorg, de mentale gezondheid van EU-burgers en open strategische autonomie op het gebied van geneesmiddelen en medische producten, cruciale onderwerpen zijn waarop kan worden samengewerkt.

*Digitale gezondheid: de weg effenen naar een Europese Gezondheidsunie*

De Europese Commissie herinnerde de lidstaten aan de doelstellingen van het voorstel voor de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens (EHDS): betere toegang tot gegevens voor burgers en professionals en voor secundair gebruik, en de ontwikkeling van nieuwe medische producten.

Het Spaanse voorzitterschap benadrukte ook dat de beschikbaarheid van gezondheidsgegevens op grote schaal de ontwikkeling van nieuwe diensten en producten voor de preventie en behandeling van ziekten ten goede zou komen.

De Commissie wees op haar bereidheid om lidstaten te helpen de doelstellingen van het voorstel te bereiken.

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) presenteerde verschillende digitale activiteiten die het heeft ondernomen, zoals de ontwikkeling van een EU-database voor de bijwerkingen van geneesmiddelen. Ook het Europees Centrum voor Ziektepreventie en -Bestrijding (ECDC) noemde verschillende initiatieven met betrekking tot digitale gezondheid waar het aan deelneemt en benadrukte het belang van interoperabele systemen.

Op verzoek van het Spaanse voorzitterschap lichtten lidstaten hun nationale toegangssystemen tot elektronische gezondheidsgegevens toe (portals, apps, digitale folders, e-cards/smartcards, authenticatiesystemen, elektronische logboeken), alsook de bronnen voor secundair gebruik van gegevens (registers, datahubs, instituten voor gezondheidsgegevens, microdataplatforms, open dataplatforms).

Lidstaten hebben met name voortgang geboekt bij de invoering van elektronische patiëntendossiers (EPD's). Verschillende lidstaten merkten op dat digitalisering niet alleen moet leiden tot vervanging van het papieren patiëntendossier, maar ook tot mogelijkheden voor een andere organisatie/inrichting van de zorg, bijvoorbeeld door middel van e-consultatie.

Meerdere lidstaten noemden het belang van transparantie en toegankelijkheid van gezondheidsgegevens voor patiënten en zorgprofessionals. Lidstaten noemden zonder uitzondering dat de rechten van individuen op toegang tot/inzage in hun gezondheidsgegevens moeten worden beschermd en dat het ethische gebruik van deze gegevens moet worden gewaarborgd.

Veel lidstaten spraken hun steun uit om verder te gaan met het EHDS-voorstel. Enkele lidstaten pleitten ervoor om daarbij rekening te houden met bestaande e-health systemen die het vertrouwen van de burger hebben gekregen. Het Spaanse voorzitterschap concludeerde dat gegevensbescherming en vertrouwen van het grootste belang zijn. Het hoopt op de formele EU Gezondheidsraad van 30 november 2023 te melden dat een algemene oriëntatie van de Raad is bereikt.

Nederland heeft tijdens de Raad benadrukt dat het digitale gezondheid ziet als een fundamenteel onderdeel van de toekomst van onze gezondheidsstelsels.

Wat Nederland betreft is het dan ook essentieel om de productieve samenwerking binnen Europa op dit gebied voort te zetten. Daarbij is opgemerkt dat certificering door derden (in plaats van zelfcertificering) nodig is om voldoende niveau van interoperabiliteit en veiligheid van EPD-systemen te bereiken en dat vertrouwen opbouwen bij burgers en zorgprofessionals van groot belang is.

#### *Bevordering van de mentale gezondheid in de Europese Unie*

Lidstaten concludeerden dat de bevordering van mentale gezondheid en de bestrijding van het stigma dat gepaard gaat met mentale gezondheidsproblemen, hoog op de Europese agenda behoort. Lidstaten verwelkomden de mededeling van de Commissie over mentale gezondheid en benadrukten het belang van een integrale benadering.

Ook Nederland heeft benadrukt dat maatschappelijke omstandigheden die buiten de scope van Ministeries van Gezondheid liggen (zoals armoede, financiële zekerheid, leefomstandigheden en onderwijs), van invloed kunnen zijn op het mentale welzijn van burgers.

Het Spaanse voorzitterschap verwelkomde de publicatie van de mededeling en benoemde het streven om tijdens het Voorzitterschap, gedurende de formele Raad van 30 november 2023, tot Raadsconclusies over mentale gezondheid te komen.

Op verzoek van het Spaanse voorzitterschap gaven lidstaten een overzicht van hun bestaande nationale strategieën voor de bevordering van mentale gezondheid, waarvan enkele de afgelopen jaren na de COVID-pandemie zijn ontwikkeld en geactualiseerd. Enkele lidstaten noemden voorbeelden van interventies voor zelfmoordpreventie, tegen eenzaamheid en van manieren om de toegang tot mentale gezondheidszorg te verbeteren.

Verschillende lidstaten uitten hun zorgen over de mentale gezondheid van ontheemde Oekraïners en over de rol van sociale media en digitalisering op de mentale gezondheid van kinderen en jongeren. Ook werden ouderen en migranten genoemd als kwetsbare groepen, waar speciale aandacht aan moet worden besteed.

Sommige lidstaten wezen op de noodzaak van meer financiering om interventies op het gebied van mentale gezondheid uit te voeren, terwijl andere benadrukten dat ze reeds EU-middelen gebruiken om hun nationale strategieën te ondersteunen.

Ten slotte waren de meeste lidstaten het erover eens dat het delen van *best practices* op EU-niveau essentieel is om van elkaar te leren wat de meest doeltreffende interventies zijn om mentale gezondheid te bevorderen.

*Acties om de open strategische autonomie van de Europese Unie op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen op te bouwen*

Het Spaanse voorzitterschap benadrukte, mede door de ervaringen tijdens de COVID-pandemie, het belang van solide, in de EU gevestigde toeleveringsketens, die de lidstaten toegang geven tot strategische geneesmiddelen en medische producten en de afhankelijkheid van derde landen verminderen. Het gaf aan de laatste hand te leggen aan het open strategische autonomieplan dat in het najaar zal worden besproken in de informele Europese Raad en waarin wordt gestreefd naar een akkoord, om ervoor te zorgen dat de toeleveringsketens van geneesmiddelen gediversifieerd en veilig zijn, zodat Europa in zijn eigen behoeften kan voorzien. Het doel daarbij is om geneesmiddelentekorten terug te dringen en ervoor te zorgen dat medische producten beschikbaar zijn voor alle Europese burgers, waar ze ook wonen in de EU.

De Europese Commissie verwees naar de onlangs gepresenteerde herziening van de EU farmaceutische wetgeving, die erop gericht is de toegang tot veilige, effectieve en betaalbare medicijnen te waarborgen. De Commissie gaf aan dat veel van de lessen die tijdens COVID-19 zijn geleerd, zijn meegenomen in de herziening, waaronder een lijst met kritieke medicijnen, monitoring van voorraden en eerdere meldingen van tekorten.

Het EMA, dat op dit gebied nauw samenwerkt met de *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA), verwees naar een aantal lopende activiteiten, waaronder coördinatie om te informeren over nationale geneesmiddelentekorten, de ontwikkeling van een EU-lijst van kritieke geneesmiddelen die tegen het einde van het jaar moet worden gepubliceerd en de ontwikkeling van een solidariteitsmechanisme.

Lidstaten spraken hun steun uit voor de discussie over open strategische autonomie en de lopende acties die worden gecoördineerd door de Commissie, het EMA en de HERA.

Op verzoek van het Spaanse voorzitterschap lichtten lidstaten toe welke inspanningen op nationaal niveau worden geleverd om tekorten van geneesmiddelen en medische producten te voorkomen. Veel lidstaten spraken over nauwe samenwerking met de belangrijkste actoren op dit gebied, monitoring van aanbod en analyse van de sector, evenals strategische voorraadbeheer-verplichtingen.

Verschillende lidstaten hebben nationale lijsten van kritieke geneesmiddelen en specifieke investeringsplannen ingevoerd of hebben hiervoor plannen in ontwikkeling. Sommige lidstaten hebben maatregelen genomen om productie in eigen land of in de EU te houden.

Wat maatregelen op EU-niveau betreft, riepen lidstaten op tot meer EU-samenwerking om de voorzieningszekerheid te waarborgen. Veel lidstaten verwezen naar de recente plannen gericht op de herziening van de farmaceutische wetgeving als een belangrijk instrument om de huidige uitdagingen van de bevoorrading aan te pakken; ook werd opgeroepen tot aanvullende maatregelen en met name een kritieke geneesmiddelenwet (*Critical Medicines Act*).

Nederland heeft laten weten een Europese aanpak voor het verminderen van de afhankelijkheid van een beperkt aantal landen of leveranciers van essentiële stoffen en technologieën cruciaal te achten.

Nederland heeft de Europese Commissie tijdens de Raad opgeroepen om gevolg te geven aan de Raadsconclusies van de Europese Raad van 29 en 30 juni jl., waarin de Commissie wordt verzocht een initiatief voor

dringende maatregelen voor te stellen om te zorgen voor voldoende productie en beschikbaarheid van de meest kritieke geneesmiddelen en componenten in Europa en om de internationale toeleveringsketens te diversifiëren. Ook heeft Nederland de Commissie opgeroepen om haar inspanningen te concentreren op de maatregelen zoals voorgesteld in het non-paper over het verbeteren van de leveringszekerheid van geneesmiddelen, zoals het verkennen van een kritieke geneesmiddelenwet.