

10-11-23



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**TER BESLISSING**

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Directie Internationale Zaken  
Team B

**Opgesteld door**

Aan

**Minister VWS**  
Staatssecretaris VWS

Deadline: 13 november  
2023

nota

Geannoteerde agenda EU Gezondheidsraad, 30 november  
2023

**Datum**  
8 november 2023

**Kenmerk**  
3720322-1056420-IZ

**Uw kenmerk**

**Zaaknummer**  
1056420

**Bijlage(n)**  
2

**1. Aanleiding**

Op 30 november 2023 zal de formele EU Gezondheidsraad plaatsvinden in Brussel. Dit zal de laatste EU Gezondheidsraad zijn onder het Spaanse voorzitterschap. MinVWS is voornemens deel te nemen aan deze Raad. Middels de geannoteerde agenda informeert u de Staten-Generaal over de Nederlandse inzet voor deze formele Raad. Vanwege het verkiezingsreces zal in plaats van een Commissiedebat een schriftelijk overleg plaatsvinden.

**2. Geadviseerd besluit**

- MinVWS wordt geadviseerd akkoord te gaan met de verzending van bijgevoegde Kamerbrieven aan de Eerste en Tweede Kamer.
- StasVWS wordt geadviseerd akkoord te gaan met het onderdeel van de geannoteerde agenda betreffende mentale gezondheid.

Gezien het schriftelijk overleg met de Tweede Kamer met inbrengdatum 20 november a.s. wordt MinVWS geadviseerd deze Kamerbrieven uiterlijk 13 november a.s. te verzenden.

**3. Kernpunten**

Het Spaanse voorzitterschap heeft de onderstaande onderwerpen geagendeerd voor de formele EU Gezondheidsraad:

- een beleidsdebat over open strategische autonomie in relatie tot gezondheid;
- Raadsconclusies over mentale gezondheid;
- het voorlopig politiek akkoord betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) te betalen vergoedingen;
- de voortgang van het voorstel betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS);
- de voortgang van het voorstel betreffende de Verordening lichaamsmateriaal (SoHO).

Op het moment van schrijven zijn nog geen achtergronddocumenten beschikbaar.

Verder staan de volgende informatiepunten op de agenda:

- Informatie van het Voorzitterschap over de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving;
- Informatie van het Voorzitterschap over conferenties georganiseerd door het Spaanse voorzitterschap;



- Informatie van het Voorzitterschap en de Commissie over de onderhandelingen betreffende een internationaal instrument inzake pandemische preventie, paraatheid en respons, alsook de aanvullende wijzigingen op de Internationale Gezondheidsregeling;
- Informatie van het Voorzitterschap en de Commissie over de 10de zitting van de Conferentie van Verdragspartijen (COP10) bij het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (FCTC);
- Informatie van de Belgische delegatie over het werkprogramma van het inkomende Voorzitterschap.

**Datum**

8 november 2023

**Kenmerk**

3720322-1056420-IZ

#### 4. Toelichting

##### *a. Draagvlak politiek*

Tijdens het Commissiedebat van 31 mei 2023 over de formele EU Gezondheidsraad van 13 juni heeft MinVWS met de Kamer informatieafspraken gemaakt inzake de Commissievoorstellen ter herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving. Daarbij is afgesproken dat de Kamer in elke geannoteerde agenda van de (informele) EU Gezondheidsraad zal worden geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over deze Commissievoorstellen.

Over de voortgang van de Commissievoorstellen inzake aanvullende beschermingscertificaten zal de Kamer door de minister van Economische Zaken en Klimaat worden geïnformeerd.

##### *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*

Met betrekking tot de mededeling van de Commissie over de aanpak van tekorten van geneesmiddelen en het versterken van de toeleveringsketens van geneesmiddelen in Europa zegt u toe dat het kabinet de Kamer de appreciatie van het voorstel zal doen toekomen middels een BNC-fiche.

Daarnaast zegt u toe de Kamer op korte termijn te informeren over het nieuwe tekstvoorstel van het Bureau van de *Intergovernmental Negotiation Body* (INB) ten behoeve van de onderhandelingen over een pandemieverdrag.

##### *h. Fraudetoets*

N.v.t.



## **5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

### *a. Motivering*

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

**Datum**

8 november 2023

**Kenmerk**

3720322-1056420-IZ