

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en SportMinister VWS
Minister MZS
S VWS

Deadline: 2 juni 2021

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
VWS
Directie Internationale Zaken
Team 5.1.2e

Ontworpen door

5.1.2e
T 06 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum

26 mei 2021

Kenmerk

2368807-1009796 -IZ

Zaaknummer
1009796

Bijlage(n)

- Aanbiedingsbrief
- Geannoteerde agenda EU Gezondheidsraad 15 juni
- Verslag EU Gezondheidsraad 16 maart
- NL non-paper HERA

nota

(ter beslissing)

Formele EU Gezondheidsraad 15 juni 2021
(Luxemburg)

Paraaf directeur

1 Aanleiding voor deze nota

Op dinsdag 15 juni vindt de formele EU gezondheidsraad in Luxemburg plaats. Dit is vanwege de pandemie voor het eerst sinds 6 maart 2020 dat de EU gezondheidsraad fysiek bijeenkomt. Minister Marta Temido zal namens het Portugese voorzitterschap de Raad voorzitten. Daarnaast zullen Eurocommissaris Stella Kyriakides en de ministers uit de overige EU-lidstaten deelnemen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

M VWS en M MZS wordt geadviseerd:

- in te stemmen met verzending van Kamerbrief met de geannoteerde agenda en deze met het oog op het Commissiedebat hierover op 9 juni 14:00-17:00 uur uiterlijk 2 juni aan de Kamer te doen toekomen;
- in te stemmen met verzending van het *NL Non-paper: European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)* aan de Kamer, conform de reguliere informatievoorzieningsafspraken met de Kamer. U heeft het paper reeds geaccordeerd en besloten om dit in te dienen als Nederlandse reactie op de publieke consultatie van de Europese Commissie.

M VWS, M MZS en S VWS wordt geadviseerd:

- in te stemmen met verzending van het verslag van de informele EU Gezondheidsraad van 16 maart 2021.
-

3 Samenvatting en conclusies

De formele EU gezondheidsraad van 15 juni vindt plaats onder het Portugese voorzitterschap. Op de agenda staan de volgende punten.

- Europese gezondheidsunie wetgevingspakket

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
VWS
Directie Internationale Zaken
Team 5.1.2e

Kenmerk

- Raadsconclusies duurzame, eerlijke en universele toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen
- Gedachtewisseling COVID-19 pandemie
- Informatiepunten:
 - Stand van zaken over de trilogonderhandelingen tussen de Raad, Europese Commissie en het Europees Parlement over de Verordening *Health Technology Assessment*
 - *Global Health* initiatieven
 - *Joint Action on AMR and healthcare associated infections* (JAMRAI) en stand van zaken over antimicrobiële resistentie
 - Implementatie Verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen (MDR) en *in vitro* diagnostica (IVDR)
- Werklunch over digitale gezondheid

Ten aanzien van uw mogelijke deelname aan de Raad volgt op korte termijn een advies. Het advies zal gebaseerd zijn op de definitieve agenda van de Raad en informatie m.b.t. deelname andere collega-bewindspersonen in verband met mogelijke bilaterale overleggen.

4 Draagvlak politiek

N.v.t.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

N.v.t.

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Geannoteerde agenda voor de EU gezondheidsraad van 15 juni is afgestemd met PG, GMT, WJZ en DI/CIO.

Het verslag van de informele EU gezondheidsraad van 16 maart is afgestemd met PG en GMT.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

N.v.t.

11 Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e