

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS
Minister MZS
Staatssecretaris VWS

Directie Internationale
Zaken
Team **PI**

Ontworpen door
(10)(2e)
Senior beleidsadviseur
M (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e) @minvws.nl

Datum Document
31 juli 2020

Kenmerk
1727837-208588-1Z

Bijlage(n)
-

nota

(ter beslissing)

Duits voorzitterschap EU - 2e helft 2020

1 Aanleiding voor deze nota

Het Duitse voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie is op 1 juli gestart en is voornemens zowel een formele Gezondheidsraad als een Jeugd- en Sportraad te organiseren in Brussel. De afgelopen jaren heeft Nederland hieraan niet altijd op ministerieel niveau deelgenomen. Vanuit AZ is het dringende advies aan bewindspersonen om deelname serieus in overweging te nemen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

U wordt geadviseerd:

- kennis te nemen van de inzet van Duitsland op het terrein van VWS;
- kennis te nemen van relevante ontwikkelingen vanuit de Commissie Von der Leyen gedurende dit half jaar op het terrein van VWS;
- de data van Raden en ministeriele bijeenkomsten met potlood in uw agenda te noteren. Zodra de agenda daarvan meer helder is, zullen wij u adviseren of uw deelname opportuun is.

3 Samenvatting en conclusies

Duitsland is van 1 juli tot en met 31 december 2020 voorzitter van de Raad van de Europese Unie. Het Duits voorzitterschap is onderdeel van het trio van voorzitterschappen waartoe ook het Portugese en Sloveense voorzitterschap van 2021 behoren. Algemene prioriteiten van het Duits voorzitterschap zijn met name gericht op het gezamenlijke handelen als EU tijdens de COVID-19 pandemie. Hierbij zal aandacht zijn voor het crisismanagement van de pandemie, het creëren van een duurzaam economisch herstel en versterken sociale cohesie en lering trekken uit de gang van zaken tijdens deze crisis. Naast COVID-19 zal het Duits voorzitterschap zich ook focussen op de onderhandelingen over het MFK 2021-2027 (afsluiten van triloog¹ met het Europees Parlement), de nieuwe relatie met het Verenigd Koninkrijk (na de Brexit), Green Deal, digitale transformatie, immigratie- en asielzoekersbeleid en het versterken van de rechtsstaat, democratie en interne veiligheid.

¹ Onderhandelingen tussen Europees Parlement en Raad, in aanwezigheid van Europese Commissie, als onderdeel van eindfase van het gewone EU wetgevingsproces.

A. Het Duits voorzitterschap: juli t/m december 2020

Het Duits voorzitterschap zal drie formele en één informele EU-raden op het terrein van VWS organiseren, te weten:

- 16 juli: informele Gezondheidsraad (reeds plaatsgevonden)
- 30 november: Jeugdraad, Brussel
- 1 december: Sportraad, Brussel
- 2 december: Gezondheidsraad, Brussel

Naast de Raden organiseert het Duits Voorzitterschap nog twee ministeriele evenementen in Berlijn:

- 25-27 oktober mondiale gezondheidstop. Nadere informatie en uitnodiging volgt.
- 11 november: bijeenkomst EU Health Data Space. Minister Jens Spahn heeft de minister voor MZS uitgenodigd hier actief aan bij te dragen.

Volksgezondheid

Op het terrein van volksgezondheid zet Duitsland zich tijdens haar voorzitterschap primair in voor de volgende thema's:

Geleerde lessen COVID-19 pandemie

Duitsland bereidt Raadsconclusies voor over de geleerde lessen van de COVID-19 pandemie en de rol van de ECDC, vast te stellen in de EPSCO raad van 2 december 2020. Duitsland wil zich hard maken voor een beter en efficiënter reageren op acute gezondheids crisissen, waarbij geleerde lessen vanuit de COVID-19 pandemie meegenomen moeten worden. Daarnaast willen de Duitsers inzetten op Europese samenwerking op het vlak van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen in een crisissituatie, de rol van het Europees Centrum voor Ziektebestrijding en Preventie (ECDC) versterken en de leveringszekerheid van crisis-gerelateerde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen veiligstellen.

Nederland is van mening dat bij een crisis van deze omvang een onafhankelijke en grondige evaluatie hoort, en zal hier ook in Europees verband op aandringen. De Europese overleg- en coördinatiestructuren moeten het belang van samenwerking en solidariteit bij een pandemie van deze omvang weerspiegelen en efficiënt en helder zijn. Het kabinet is voorstander van een gemeenschappelijk Europees afwegingskader met afgestemde indicatoren en signaalwaarden. Dit ondersteunt onderlinge communicatie en communicatie naar burgers, zowel pan-Europees als regionaal. Het kabinet is van mening dat het ECDC hier een belangrijke ondersteunende rol kan spelen door adequate en vergelijkbare data te ontsluiten en expertise te bieden, aanvullend aan hetgeen nationale volksgezondheidsinstituten bieden. De inzet van het ECDC biedt ruimte voor verbetering op het vlak van relevantie en tijdigheid van technische rapporten en richtsnoeren en op het vlak van dataverzameling, vergelijkbaarheid van data, data-uitwisseling en waarschuwingsmechanismen. Het blijft belangrijk dat het ECDC hiertoe een goede samenwerking heeft met zowel nationale volksgezondheidsagentschappen als de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Nederland ziet tevens meerwaarde in meer samenwerking tussen landen op het terrein (IC-)zorgcapaciteit in crisissituaties. Dit kan zowel in Europees, regionaal als bilateraal verband plaatsvinden. Duitsland, in samenwerking met Nederland, Frankrijk, een Italië zet zich hard in op tijdige vaccin ontwikkeling in de strijd tegen COVID-19. Nadat deze landen in alliantieverband gestart zijn met het afsluiten van voorcontracten met een fabrikant met veelbelovende ontwikkeling trajecten voor een COVID19-vaccin heeft de Europese Commissie dit, in samenwerking met de lidstaten, overgenomen. Voorzitterschap en leden van de alliantie houden een vinger aan de pols om het proces op tempo te houden en niet in een slechte concurrentiepositie met derde landen te komen.

Directie Internationale Zaken
Team B

Kenmerk
1727837-208588-1Z

Digitalisering gezondheidszorg en EU health data space

Duitsland zet zich in het kader van verbetering van Europese dataprocessen ten dienste van het digitaliseren van de gezondheidssystemen in voor de European Health Data Space (EHDS) en de ontwikkeling van een Code of Conduct met betrekking tot het secundair gebruik van zorgdata. Nederland draagt actief bij aan Europese samenwerking op dit vlak. Nederland ziet hierbij met name belang op het vlak van interoperabiliteit van elektronische uitwisseling van gegevens en werkt hierop graag samen op basis van bestaande modellen en oplossingen om ervoor te zorgen dat de patiënt hierin centraal blijft staan.

Directie Internationale Zaken
Team B

Kenmerk
1727837-208588-1Z

EU4Health

Het Duits voorzitterschap zal inzetten op een Raadspositie over het voorstel van de Commissie voor een nieuw eigenstandig EU4Health programma voor 2021-2027. Daarna volgen de trilogie met de Commissie en Europees Parlement gericht op finale besluitvorming over dit programma. Op 3 juli is een kabinetsappreciatie hierover aan de Kamer verstuurd. De recente besluitvorming in de Europese Raad over het Meerjarig Financieel Kader 2021-2027 (MFK) en het nextGenerationEU herstellfonds hebben tot andere financiële kaders geleid. Het voorstel van de Europese Commissie met een programmabudget van € 9,4 miljard is teruggebracht tot € 1,7 miljard door het schrappen van de bijdrage uit het herstellfonds. Dat vraagt om een herprioritering van doelstellingen en voorgestelde acties. Voor het Duits voorzitterschap is het met name belangrijk dat de rol van de lidstaten in de besluitvorming over de jaarlijkse werkplannen van het programma gegarandeerd is. Veel LS, waaronder NL steunen dit voorstel, waardoor het voorgestelde programma enigszins flexibel maar realistisch kan worden ingevuld. Op 2 september heeft de minister MZS een AO met de Tweede Kamer vanwege het behandelvoorbehoud dat de Kamer heeft ingesteld over dit voorstel.

Global Health

Het Duits voorzitterschap hecht belang aan een sterke inzet van de EU op mondiaal niveau. Dat onderwerp krijgt aandacht in de Mondiale Gezondheidstop die van 25-27 oktober in Berlijn plaatsvindt. Voorzitterschap houdt ook de vinger aan de pols als het gaat om het functioneren van WHO en mogelijke hervormingen. Zo nodig zal hierover in het najaar een ministeriele bijeenkomst of Raad hierover belegd worden.

Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen***Leveringszekerheid geneesmiddelen in de Europese Unie***

Het Duits voorzitterschap zet in op het verbeteren van de leveringszekerheid van geneesmiddelen in de EU. Nederland vraagt in Europees verband al langer aandacht voor samenwerking op het vlak van het tegengaan van tekorten van geneesmiddelen en zal dit ook blijven doen. De COVID-19 pandemie heeft kwetsbaarheden in de leveringszekerheid van deze producten nog meer aan het licht gebracht. We moeten ons daarom blijven inzetten om de leveringszekerheid - en daarmee beschikbaarheid van medische producten - te verbeteren. De crisis laat zien dat het van belang is dat we op het gebied van medische producten minder afhankelijk worden van andere landen of van individuele (mondiale) leveranciers. Leveringszekerheid kunnen we deels bereiken door het versterken van de nationale en Europese productie, maar bijvoorbeeld ook door diversificatie van productie ketens of het aanleggen van (ijzeren) voorraden. Hierbij is het van belang om niet alleen naar de productie van eindproducten te kijken, maar ook naar actieve stoffen (en grondstoffen) van geneesmiddelen. Nederland zet daarbij in op een gezond investeringsklimaat en een eerlijk speelveld. Dit doen we onder andere met voorstellen voor het versterken van Europese concurrentiekracht, mededingings- en aanbestedingsbeleid, de investeringstoets op risico's voor nationale veiligheid en door te sturen op een Europese geneesmiddelenstrategie die kwetsbaarheden voor de lange termijn helpt te adresseren. Nederland brengt leveringszekerheid als thema hierbij

nadrukkelijk in verband met de brede Europese geneesmiddelenstrategie die de Commissie op dit moment ontwikkelt (zie onder het kopje 'Europese Commissie') en heeft daartoe als politiek signaal naar de Commissie een non-paper geïnitieerd dat momenteel gesteund wordt door 17 landen. Nederland speelt op dit dossier een voortrekkersrol en organiseert zo mogelijk een bijeenkomst met andere EU lidstaten in het najaar om de ontwikkeling van genoemde geneesmiddelenstrategie te verstevigen. Afhankelijk van uw voorkeuren ligt hierbij een actieve rol voor de minister MZS tevens voor de hand.

Directie Internationale Zaken
Team B

Kenmerk
1727837-208588-1Z

Health Technology Assessment (HTA)

Het Duits Voorzitterschap zal de onderhandelingen over het voorstel voortzetten. In dit verordeningvoorstel - dat de Commissie 2 jaar geleden presenteerde - wordt op EU-niveau wel de klinische beoordeling (van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) van de meerwaarde ten opzichte van bestaande behandelingen gezamenlijk uitgevoerd, maar nadrukkelijk niet de kosten-baten analyse. Ook wordt er geen conclusie verbonden aan welk product in de vergelijking beter is. Dit blijft aan de lidstaten. De inzet van het Duits voorzitterschap is niet geheel duidelijk, maar gezien de tot nu toe zeer kritische en vertragende houding zal Duitsland naar verwachting geen haast maken met het afronden van de technische bespreking van het voorstel. Men heeft aangegeven het onderwerp wel te agenderen, maar daarbij nog geen duidelijk doel gesteld. In de huidige fase is het zaak om de onderhandelingen zo ver mogelijk af te ronden, zodat een volgend voorzitterschap de trilog kan starten. Juist omdat Duitsland als voorzitter geen sterk sturende rol kan opnemen, wordt de strategie dan ook om op zo veel mogelijk discussiepunten consensus te vinden. Nederland zal er in samenwerking met andere 'like minded' landen constructief aan bijdragen, met als inzet dat er een algemene oriëntatie zou moeten worden bereikt het komende semester. Dit vraagt nog wel om nodige onderhandelingen. Nederland zal zich in de discussie over het wetsvoorstel actief blijven opstellen en sterk de nadruk leggen op het belang van borging van kwaliteit, transparantie en onafhankelijkheid van de gezamenlijke EU-beoordeling.

Jeugd

Het voorzitterschap is voornemens Raadsconclusies aan te nemen over het versterken van de democratie onder Europese jongeren. Dit is in lijn met het eerder door jongerenvertegenwoordigers opgestelde EU Jeugddoel #9 'Space and participation for all'. De (11) EU Jeugddoelen zijn opgenomen in de EU Jeugdstrategie 2019 – 2027. Tevens wordt dit EU Jongeredoel ook meegenomen in de EU jongerenconferentie en in de 8^e cyclus van de EU youth dialoog (trio met Duitsland, Portugal en Slovenië), genaamd: 'Europe for YOUth for Europe: Space for Democracy and Participaton'. Daarnaast focust het Duits voorzitterschap zich op mobiliteit onder Europese jongeren en op een resolutie voor de Europese jongerenwerk agenda. De derde Europese jongerenwerk conventie zal plaatsvinden van 7-10 December.

In het kader van de MFK-onderhandeling zal het Duits voorzitterschap de trilog met het Europees Parlement voortzetten met betrekking tot het Europees Solidariteitscorps-programma (waaronder nadere uitwerking uitbreiding met het *humanitarian aid corps*) en het Erasmus+ programma. M.b.t. de verdere uitwerking van MFK is Nederland met name kritisch ten aanzien van DiscoverEU zoals dat nu in de pilots wordt uitgevoerd. Het is wenselijk dat de leercomponent en selectieprocedure in dit voorstel worden meegenomen.

Sport

Duitsland vraagt tijdens haar voorzitterschap aandacht voor het toekomstige EU Werkplan voor Sport en voor sectoroverschrijdende samenwerking om sport, fysieke activiteit en sociale cohesie te promoten. In september zal de EU Sport Conferentie plaatsvinden en in december de informele DG meeting. Nederland zet

zich in voor de ontwikkeling van het toekomstige EU Work Plan voor sport. Verder is er regulier aandacht voor de effecten van COVID-19 pandemie op de sport sector en de voorbereiding van de WADA vergaderingen op het terrein van anti doping in de sport en het sporthoofdstuk van het toekomstige Erasmus+ programma.

Directie Internationale Zaken
Team B

Kenmerk
1727837-208588-1Z

B. Initiatieven van de Europese Commissie, tweede helft 2020

Op het terrein van VWS zijn een aantal initiatieven van de Commissie Von der Leyen in de tweede helft van 2020 relevant:

Green Deal, specifiek Farm-to-Fork en Zero Pollution Ambition

Onder coördinatie van Commissaris Timmermans heeft de Commissie de routekaart en contouren van de 'Green deal' op 11 december 2019 gepresenteerd. De voorstellen liggen op het terrein van duurzaamheid, klimaat, milieu, energie, transport, landbouw, visserij, circulaire economie en biodiversiteit. Begin maart presenteerde de Commissie het Voorstel voor een Europese klimaatwet om tegen 2050 te zorgen voor een klimaatneutrale Europese Unie.

Op VWS terrein is de *Farm-to-Fork* (van boer tot bord) strategie gepresenteerd om voedselsystemen duurzamer te maken. De voor VWS relevante maatregelen op het gebied van gezonde voedingspatronen, etikettering, productsamenstelling en voedselveiligheid zullen onder Duits voorzitterschap in raadsconclusies worden uitgewerkt. Ook heeft de Commissie een Zero Pollution Ambition uitgebracht die zich naast water- ook richt op het herzien van de normen voor luchtkwaliteit overeenkomstig de richtsnoeren van de WHO. Een *Chemicals strategy for sustainability* voor de aanpak van chemische stoffen wordt verwacht in de zomer van 2020. En een *Zero pollution action plan for water, air and soil* en een herziening van maatregelen *to address pollution from large industrial installations* worden in 2021 verwacht. Voor VWS zijn deze strategieën onder andere van belang in vanwege de impact van de productie van geneesmiddelen op het milieu en grond-/oppervlaktewater.

Geneesmiddelenstrategie EU

Nederland brengt leveringszekerheid als thema nadrukkelijk in verband met de brede Europese geneesmiddelenstrategie die de Commissie op dit moment ontwikkelt. Nederland roept op tot een holistische, concrete en op studies en analyse gebaseerde strategie, die in lijn is met andere EU beleidsthema's, zoals duurzaamheid, digitalisering, industriebeleid en het Herstelplan. Zij moet passen bij de wensen van de eindgebruiker, namelijk zorgprofessionals, patiënten en burgers. Nederland roept de Europese Commissie op om deze strategie nadrukkelijk in gezamenlijkheid met lidstaten te ontwikkelen. Nederland ziet belang in een goed gebalanceerde en concrete EU geneesmiddelenstrategie waarin de lidstaten voldoende door de Commissie worden betrokken en gehoord en waarin aandacht is voor het brede spectrum van toegankelijkheid, betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen en de manier waarop de Europese samenwerking op dat vlak versterkt kan worden. Een groep van minstens 17 lidstaten steunt deze inzet die Nederland in een non paper verwoordde. Het hiervoor genoemde punt van de leveringszekerheid zal ook onderdeel uitmaken van deze strategie. Naar verwachting wordt de strategie in november uitgebracht en wordt dit op 2 december behandeld tijdens de EU gezondheidsraad.

Evaluatie kinder- en weesgeneesmiddelen

Publicatie van het rapport met de resultaten van de evaluatie door de Commissie van de kinder- en weesgeneesmiddelenrichtlijnen is voorzien voor deze zomer. Nederland zal deze evaluatie aangrijpen om aandacht te vragen voor het verbeteren van de balans tussen private en publieke belangen en het stimuleren van innovatie met passende instrumenten daar waar er nog een on vervulde behandelbehoefte is. Dit vormt wat Nederland betreft onderdeel van de bredere

Europese geneesmiddelenagenda waarin moet worden gezien of de hele set aan Europees geneesmiddelenbeleid, waaronder deze verordeningen, voldoende toekomstbestendig is. Nederland zal op basis van een discussienota dit onderwerp bilateraal bespreken met gelijkgestemde lidstaten, waaronder in ieder geval Duitsland, Spanje, Portugal, Slovenië, Frankrijk en België.

Directie Internationale Zaken
Team B

Kenmerk
1727837-208588-1Z

Beating Cancer actieplan

De Commissie zal in december 2020 een kankerstrategie vaststellen, die zich zal richten op de gehele lijn van preventie, opsporing en diagnostiek, behandeling en kwaliteit van leven, ook na kanker. De voorgestelde geïntegreerde aanpak ligt breed binnen VWS verspreid en sluit aan bij de inzet op het terrein van onder andere het Nationaal Preventieakkoord, tabaksontmoediging, vaccinatie, digitalisering in de gezondheidszorg en de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Voor de staatssecretaris zal in het kader van ontmoediging tabaksbeleid een bezoek aan Brussel en enkele lidstaten worden georganiseerd, onder andere in het licht van de herziening van de Tabaksproductenrichtlijn en de NL wens om daarin een meer adequate meetmethode te verankeren. De staatssecretaris zal medio augustus hierover nader worden geïnformeerd.

Drugs

De Commissie heeft een nieuwe EU drugsstrategie 2021-2025 gepubliceerd. Op dit moment wordt gewerkt aan een kabinetsappreciatie die u begin september tegemoet kunt zien. Tevens wordt er een EU standpunt voorbereid over de aanbevelingen van de WHO over cannabis. In december zal hier een stemming over plaatsvinden in de Commission on Narcotic Drugs (CND) in Wenen.

Conferentie toekomst van Europa

De aanvang van de Conferentie over de Toekomst van Europa (CFE) was gepland voor mei 2020 maar heeft door de Coronacrisis vertraging opgelopen. De coronacrisis heeft de Europese samenwerking op de proef gesteld en tekortkomingen blootgelegd. Hierdoor is de context over de discussie over de toekomst van Europa veranderd. Dit heeft niet enkel invloed op de wensen van lidstaten en instellingen over de inhoud en vorm van de CFE, maar vergroot ook de relevantie van het doel van de CFE om burgers, maatschappelijk middenveld en nationale parlementen te betrekken bij de middel- en lange termijn toekomst van Europa. Wel is het belangrijk om hierbij zo helder mogelijk af te bakenen en zo concreet mogelijk te worden. In tegenstelling tot enkele lidstaten en het EP acht Nederland de start van de CFE pas opportuun zodra we uit de fase van crisismanagement komen. Nederland zal de komende tijd gebruiken om haar inhoudelijke inzet waar nodig interdepartementaal te herijken. Bestaande prioritaire thema's liggen op het vlak van migratie, rechtsstaat & democratie, klimaat en het beter functioneren van de Unie (transparantie, betere regelgeving). Tegelijkertijd is door de crisis een dynamiek ontstaan, die gebruikt kan worden als stimulans om tot herijking of intensivering te komen (o.a. green recovery, innovatie, concurrentievermogen, strategische autonomie, digitale transformatie, internationale positionering van de Unie). Het aantasten van de huidige institutionele balans tussen Raad, EP en CIE wil Nederland vermijden. Zowel EP als Commissie als de Frans-Duitse as lijken hier minder geharnast in te zitten en mogelijk geldt dit ook voor andere lidstaten, mede als gevolg van de Coronacrisis. De CFE eindigt tijdens het Franse voorzitterschap in de eerste helft van 2022.

4 Draagvlak politiek

De Kamer zal tijdens reguliere Algemene Overleggen kort voor de verschillende Raden worden geïnformeerd over uw inzet en hierover met u in debat gaan. De appreciatie van de verschillende verwachte Commissievoorstellen zal via het traject van Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC) interdepartementaal worden afgestemd en met de Kamer gewisseld.

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)

De inhoud van deze nota is afgestemd met relevante beleidsdirecties en de Permanente Vertegenwoordiging te Brussel.

9 Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

10 Toezeggingen

n.v.t.

11 Fraudetoets

n.v.t.

Directie Internationale Zaken
Team B

Kenmerk
1727837-208588-1Z

(10)/(2e) (10)/(2e) & (10)/(2e),
Directie Internationale Zaken