

---

Vergaderjaar 2018–2019

---

**21 501-31**

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

**Nr. 505**

**BRIEF VAN MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 januari 2019

Hierbij zend ik u, mede namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, het verslag van de formele EU-Gezondheidsraad van 7 december in Brussel.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins

## **Verslag formele EU-Gezondheidsraad van 22 juni 2018, te Brussel**

Op 7 december vond in Brussel de formele bijeenkomst van EU-gezondheidsministers plaats, als onderdeel van de Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken. Op de agenda stond een set Raadsaanbevelingen ter aanneming over betere samenwerking bij de bestrijding van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen en een beleidsdebat over samenwerking rondom vaccinaties. Daarnaast waren er diversienpunten over de voortgangsrapportage verordening Health Technology Assessment (HTA) en over medische hulpmiddelen.

### ***Samenwerking rondom vaccinaties***

De Raadsaanbeveling met acties voor een betere samenwerking bij de bestrijding van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, werd tijdens de Raad aangenomen. Daarnaast agendeerde het voorzitterschap een debat over de vraag hoe aarzeling rondom vaccinaties op EU- en mondiaal niveau aangepakt kan worden.

De Commissie gaf aan dat vaccinatiebeleid een link heeft met digitale gezondheid. Bijvoorbeeld bij dataverzameling voor evidence based onderzoek. Lidstaten gaven vervolgens een toelichting op hoe zij omgaan met vaccinaarzelingen en de aanpak van misinformatie op met name het internet. Dit kan bijvoorbeeld door een platform of website aan te bieden met betrouwbare vaccininformatie voor betrokkenen. Maar ook door onder meer aandacht te geven aan de Europese week van vaccinatie en het betrekken van scholen. Een goede communicatiestrategie is daarbij essentieel. Lidstaten benadrukten daarnaast het belang van uitwisselen van goede voorbeelden, zoals gebeurd binnen de Joint Action over vaccinaties. Ook werd meermaals gerefereerd aan de vaccinatieproblematiek rondom de mazelenuitbraak in Zuid-Oost Europa. Lidstaten onderstreepten het belang van het (digitaal) registreren en monitoren van de vaccinatiegraad.

Nederland gaf aan meerwaarde te zien in gemeenschappelijke en gecoördineerde Europese actie. Voor Nederland is van belang dat de Raadsaanbeveling toepasbaar is in het Nederlandse vaccinatiebeleid, zoals de aanpak van de terughoudendheid tegenover vaccins en misvattingen over vaccinatie. In lijn hiermee brachten enkele lidstaten in dat het belangrijk is om nationale omstandigheden mee te nemen en dat de aanbevelingen ruimte moeten laten voor het nationale niveau (subsidiariteit). De Commissie heeft geen bevoegdheden om dwingende maatregelen op te leggen op dit beleidsterrein.

### **Diversienpunten**

#### ***Voortgangsrapportage over verordening Health Technology Assessment***

Het voorzitterschap gaf een korte terugkoppeling van de onderhandelingen de afgelopen maanden. Op Raadsniveau is nog geen (gedeeltelijke) algemene oriëntatie bereikt over de concepttekst van de verordening. Een belangrijk discussiepunt betreft nog altijd de verplichting tot het gebruik van het rapport van een gezamenlijke beoordeling op EU-niveau. De verwachting is dat de discussie onder het Roemeense voorzitterschap vervolgd zal worden. De voortgangsrapportage werd zonder debat aangenomen.

### ***Toekomstige uitdagingen van medische hulpmiddelen***

Dit agendapunt betrof de toekomstige uitdagingen voor medische hulpmiddelen, zoals het signaleren van nieuwe innovaties die de markt opkomen in relatie tot patiëntveiligheid. Het monitoren van technologische ontwikkelingen en nieuwe innovatieve medische hulpmiddelen is van groot belang. Meerdere lidstaten benadrukten dat de implementatie van de verordening medische hulpmiddelen geen vertraging mag oplopen. De daarmee gepaard gaande marktautorisatie is essentieel voor de Europese patiënt. Het is daarnaast van belang dat het aanmelden van incidenten met medische hulpmiddelen wordt verbeterd en dat de expertise bij deze instellingen op pijl blijft.

Nederland legde de nadruk op de veiligheid van (borst)implantaten en manieren om samen te werken op Europees niveau. Verder onderzoek is nodig naar de risico's van implantaten. Daarom kondigde Nederland een bijeenkomst aan in de eerste helft van 2019 over de nadelige effecten van siliconen borstimplantaten en het samenbrengen van onderzoek hierover.

De Commissie gaf ook aan hard te werken aan de implementatie van de verordening medische hulpmiddelen. Zo komen er binnenkort verplichte gezamenlijke beoordelingen (joint assessments) van notified bodies.