

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de informele Europese Unie (EU) Gezondheidsraad van 24 en 25 juli 2024 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 758).

De fungerend voorzitter van de commissie,
Eerdmans

Adjunct-griffier van de commissie,
Heller

Inhoudsopgave

- I. **Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**
- II. **Reactie van de Minister**

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de informele EU Gezondheidsraad van 24 en 25 juli 2024. Deze leden hebben daarover enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de PVV-fractie staan net als de Minister niet afwijzend tegenover het verkennen van de toegevoegde waarde van een integraal Europees actieplan voor cardiovasculaire aandoeningen. Zij vragen de Minister echter of ook de toegang tot nieuwe innoverende geneesmiddelen hier onderdeel van uit maakt. Genoemde leden zouden graag zien dat de Minister hier aandacht voor vraagt tijdens de informele raad.

De leden van de PVV-fractie hebben vraagtekens bij het EU-actieplan voor orgaandonatie en -transplantatie. Wat betekent dit voor Nederland, zo vragen deze leden de Minister. Welk effect op de wachtlijsten in Nederland wordt hiervan verwacht?

De leden van de PVV-fractie blijven kritisch op de European Health Data Space(EHDS)-verordening. Zij zien ook weinig verschil tussen het EU-beleid en de Verenigde Staten, want ook de EU geeft de private sector toegang tot gezondheidsdata met weinig oog voor privacy. De EHDS-verordening moet de verschillende interpretaties van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) recht breien, zo begrijpen deze leden, omdat daardoor data in de zorgsector soms moeilijk beschikbaar komt voor de burger, voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid binnen lidstaten, alsook grensoverschrijdende toepassingen. Maar als de AVG de oorzaak is van deze belemmeringen, waarom wordt de AVG dan niet aangepakt? Genoemde leden vragen of de nieuwe Minister de EHDS-verordening gaat bekrachtigen. Zij vragen haar ook hoe de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) hierop wordt aangepast.

Tot slot willen de leden van de PVV-fractie de Minister oproepen om blijvend aandacht te vragen voor de geneesmiddeltekorten in Nederland en Europa. Dit is iets wat patiënten direct raakt en het mag niet zo zijn dat er in het ene land een tekort is aan een bepaald geneesmiddel terwijl dat wel gewoon verkrijgbaar is in een ander land.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU Gezondheidsraad van 24-25 juli en het verslag van de formele EU Gezondheidsraad van 21 juni. Zij willen de nieuwe Minister veel inspiratie en een goed overleg met haar nieuwe collega's wensen, maar hebben nog enkele vragen.

Allereerst zijn de leden van de VVD-fractie benieuwd of de Minister inderdaad voornemens is deel te nemen aan deze informele Raad.

De leden van de VVD-fractie lezen dat het kabinet niet afwijzend tegenover het verkennen van de toegevoegde waarde van een integraal Europees actieplan voor cardiovasculaire aandoeningen staat. Wat zou de Nederlandse inzet zijn met betrekking tot dit actieplan? Op welke manier kan Europese samenwerking nationaal beleid omtrent cardiovasculaire aandoeningen ondersteunen? En is de Minister bereid om extra aandacht te vragen voor vrouwengezondheid als het gaat om een actieplan cardiovasculair? Vrouwengezondheid is ook internationaal nog altijd onderbelicht, zeker bij cardiovasculaire aandoeningen. De Minister geeft aan dat de Nederlandse brede preventieaanpak bijdraagt aan het voorkomen van onder andere cardiovasculaire aandoeningen. Kan de Minister aangeven waar de nadruk in deze preventieaanpak zou moeten liggen de komende jaren?

De leden van de VVD-fractie zijn positief over de prioriteit voor orgaandonatie en- transplantatie die het Hongaars voorzitterschap heeft geselecteerd. Welke landen in de EU hebben momenteel nog geen goed werkend transplantatiesysteem? Tijdens het Kroatisch voorzitterschap in 2020 stond dit thema ook op de agenda, maar vanwege de coronapandemie zijn de conclusies toen niet uitgewerkt. Genoemde leden vragen de Minister of zij verwacht dat er nu andere conclusies getrokken worden. En verwacht zij dat er nu grote veranderingen zijn in de inzet en opvattingen van andere EU-landen ten opzichte van 2020?

De leden van de VVD-fractie zijn enigszins verbaasd over de opmerkingen rondom de positieve milieueffecten. Vanzelfsprekend zijn dergelijke milieueffecten winst, maar is de Minister het met deze leden eens dat bij transplantatie de kwaliteit van leven en de levensreddendheid voorop moet staan? Zo nee, waarom niet?

Tijdens de ministeriële lunch zal gesproken worden over de implementatie van de EHDS-verordening. De leden van de VVD-fractie zijn kritisch op deze verordening als het gaat om de opt-in- en opt-outmogelijkheden voor respectievelijk primair en secundair datagebruik op Europees niveau. Wat kan de Minister zeggen over de haalbaarheid en uitvoerbaarheid van de implementatietermijnen? Tevens zijn zij benieuwd hoe de EHDS zich verhoudt tot nationale wetsvoorstellen en reeds aangenomen wetten die betrekking hebben op verwerking van persoonsgegevens in de zorg, zoals de Wegiz. In de brief van de Minister staan vooralsnog vooral wat algemeenheden: kan de Minister een concretere analyse delen van de impact van de implementatie en uitvoering van de EHDS op deze wetten en wetsvoorstellen?

De leden van de VVD-fractie hebben tevens met interesse kennisgenomen van de quickscan van de voorstellen van de Europese Commissie (EC) ter herziening van de EU farmaceutische wetgeving. Zij begrijpen dat de Minister later met een inhoudelijke reactie op het rapport komt, maar vragen de Minister om een eerste reactie op dit rapport. Zo is een van de aanbevelingen om een EU-brede rechtsgrondslag te creëren voor de distributie van apotheekbereidingen tussen apotheken. Hoe kijkt de Minister hiernaar? Hoe relevant vindt zij dat en hoe proportioneel?

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de voorliggende stukken van de informele EU Gezondheidsraad van 24 en 25 juli. Deze leden hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.

De leden van de NSC-fractie zijn verheugd te vernemen dat de regering openstaat voor het onderzoeken van de toegevoegde waarde van een integraal Europees actieplan voor cardiovasculaire aandoeningen door een brede preventie-aanpak. Deze leden benadrukken dat preventie essentieel is om gezondheidsmaatregelen verder te versterken. Voormalig Minister Dijkstra heeft haar bezorgdheid geuit over het uitblijven van enkele door de EC aangekondigde initiatieven op het gebied van primaire preventie van niet-overdraagbare ziekten, waaronder cardiovasculaire aandoeningen. Zij benadrukte het belang van de wetgevingsinitiatieven op het gebied van alcohol, tabak en voeding, evenals soft law initiatieven zoals een Raadsaanbeveling en een Commissieaanbeveling. Deelt de Minister deze zorgen ook? En wil de Minister zich eveneens inzetten voor het bevorderen van deze belangrijke initiatieven? In verband met de motie-Jansen/Krul¹, waarin de regering is verzocht om in kaart te brengen of en hoe alcoholmarketing via wetgeving beperkt of verboden kan worden voor kwetsbare groepen, zoals jeugdigen en problematische drinkers, heeft de voormalig Minister aangegeven te hopen de uitwerking hiervan met de Kamer te delen voor de begrotingsbehandeling in 2024. Kan de Minister aangeven of de uitwerking nog steeds volgens de genoemde tijdlijn met de Kamer gedeeld zal worden?

Daarnaast vragen deze leden de Minister welke rol zij ziet voor Nederland in het ontwikkelen van een Europees plan ter bestrijding van de effecten van cardiovasculaire aandoeningen. Wat zijn de specifieke manieren waarop Nederland kan bijdragen en profiteren van Europese samenwerking op dit terrein?

De leden van de NSC-fractie lezen dat tijdens de informele EU Gezondheidsraad de lidstaten in gesprek zullen gaan over een Europees plan voor orgaandonatie- en transplantatie. Welke factoren zijn in Nederland van invloed op de toegang tot transplantaties en hoe verhoudt dit zich tot andere EU-lidstaten?

Deze leden vragen de Minister bovendien welke stappen zij nodig acht om een impuls te geven aan het aantal orgaandonaties- en transplantaties. Welke inzichten kunnen we halen uit het Actieplan van 2009–2015?

Verder hebben deze leden opgemerkt dat wordt gesteld dat Nederland positieve effecten heeft ervaren van maatregelen ter verbetering van het orgaandonatie- en -transplantatiesysteem, zoals het opt-out systeem. Hoewel dit systeem heeft geleid tot aanzienlijk meer registraties, is er slechts een lichte toename in het aantal daadwerkelijke donoren en transplantaties. Het is bovendien niet bewezen dat deze toename direct het gevolg is van het opt-out systeem. Deze leden vragen de Minister daarom hoe zij het opt-out systeem beoordeelt. Zijn er specifieke maatregelen waarvan wel is aangetoond dat ze significant bijdragen aan een toename van het aantal transplantaties?

De leden van de NSC-fractie zijn kritisch over de EHDS, met name vanwege de veiligheids- en privacyrisico's. Zo lezen genoemde leden in het voorlopig politieke akkoord over de EHDS dat burgers een recht op opt-out hebben voor zowel primair als secundair gebruik van hun gezondheidsgegevens. Gezien de zorgen over het medisch beroepsgeheim en het behoud van zeggenschap van patiënten, zoals ook geuit in de aangenomen motie-Dijk, willen deze leden graag weten op welke wijze er uitvoering wordt gegeven aan deze motie. Welke specifieke maatregelen worden genomen om te garanderen dat deze gegevens niet zonder

¹ Kamerstuk 32 793, nr. 729

expliciete toestemming beschikbaar worden gesteld aan buitenlandse instellingen?

Bovendien zijn er in Nederland bekende uitdagingen op het gebied van databeveiliging. Daarom zouden genoemde leden graag van de Minister vernemen hoe veilig het voorgestelde gemeenschappelijk digitaal patiëntendossier is dat alle in EU-lidstaten kan worden gebruikt. Kan de Minister aangeven welke maatregelen zijn genomen om de beveiliging van dit dossier te waarborgen in alle landen waar men toegang kan krijgen tot de data?

Daarnaast constateren de leden van de NSC-fractie dat voormalig Minister Dijkstra heeft aangegeven dat de uitvoering van de EHDS grotendeels overeenkomt met de Wegiz. Kan de Minister aangeven op welke punten deze wetten van elkaar verschillen? De Kamer behandelt ook een herziening van de Wet kwaliteitsregistraties in de zorg. Hoe verhoudt de EHDS zich tot deze herziening van de wet? Kan de Minister een analyse delen van de impact van implementatie en uitvoering van de EHDS op de Wegiz en op de herziening?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de fractie van D66 hebben met interesse de geannoteerde agenda voor de informele gezondheidsraad van 24 en 25 juli gelezen en hebben nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie vinden het belangrijk dat patiënten met een slecht of niet-werkend orgaan geholpen kunnen worden middels orgaandonatie en -transplantatie. Door tekorten moeten patiënten soms erg lang wachten of kunnen zij niet op tijd worden geholpen. Deze leden zien de meerwaarde om in Europa samen te werken om de «best practices» te identificeren en zo toegang tot zorg in Europa te verbeteren. Kan de Minister aangeven wat de inzet is van het kabinet en hoe zij kijkt naar een nieuw Europees Actieplan voor orgaandonatie en transplantatie, zo vragen deze leden. Op welke wijze wordt er nu samengewerkt met andere lidstaten en hoe kan deze samenwerking worden verbeterd volgens de Minister? Kan de Minister aangeven welke factoren een rol spelen bij de tekorten in orgaandonateurs en hoe deze factoren verschillen of overeenkomen met factoren in andere lidstaten, zo vragen deze leden.

De leden van de D66-fractie vinden het een goede zaak dat de noodzaak voor aandacht voor leefstijlpreventie en meer onderzoek naar cardiovasculaire aandoeningen breed worden onderschreven binnen de Europese Unie. Deze leden maken zich zorgen – met het oog op het hoofdlijnenakkoord – dat de Nederlandse aandacht voor preventie verslapt, waardoor Nederlanders veel ongezonder worden. Deelt de Minister de mening van deze leden dat Europese samenwerking kansen biedt om hart- en vaatziekte aan te pakken? Zo ja, op welke wijze is de Minister voornemens om deze kans te benutten? Zo nee, waarom niet?

Voorts constateren de leden van de D66-fractie dat cardiovasculaire aandoeningen meer voorkomend is, maar veelal niet tijdig herkend wordt bij vrouwen. Kan de Minister aangeven of zij net als deze leden meer aandacht en onderzoek wil naar hart- en vaatziekte bij vrouwen? Deze leden vragen verder hoe de Minister kijkt naar de financiering van dergelijke samenwerking en de initiatieven die daaruit voortvloeien.

De leden van de D66-fractie vragen of de Minister kan toelichten of en zo ja op welke wijze de inzet van het kabinet bij de implementatie van de EHDS gewijzigd sinds de installatie van het nieuwe kabinet. Deze leden vragen verder of de Minister kan aangeven hoe de EHDS zich verhoudt tot reeds ingevoerde en voorgestelde nationale wet- en regelgeving die betrekking hebben op verwerking van persoonsgegevens in de zorg. Voorts vragen deze leden of de Minister een analyse kan delen van de effecten van de implementatie en uitvoering van de EHDS op deze wetten en wetsvoorstellen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de stukken voor de informele EU Gezondheidsraad van 24 en 25 juli 2024. Zij hebben de volgende vragen aan de Minister.

Genoemde leden lezen dat er in april 2024 een politiek akkoord bereikt is betreffende de EHDS-verordening. De leden van de BBB-fractie erkennen de kansen van de uitwisseling van medische gegevens binnen Europa voor de ontwikkeling van innovatieve medische oplossingen en het verbeteren van zorg voor burgers binnen de EU. Zij staan echter kritisch tegenover het voorstel voor een EHDS. Er kleven grote privacy- en veiligheidsrisico's aan het EHDS. Ook zijn er zorgen over de ongewenste overdracht van nationale bevoegdheden op het gebied van gezondheidszorg en de administratieve lasten. Deze leden vragen de Minister of zij zal pleiten voor de volgende wijzigingen:

- 1) Een regeling waarbij elke lidstaat afzonderlijk kan bepalen of het een opt-in of een opt-out methode hanteert voor het delen van (primaire) medische gegevens in de EHDS?
- 2) Het invoeren van een opt-in (in plaats van opt-out) systeem voor secundair data gebruik?
- 3) Zo ja, en indien deze wijzigingen geen steun vinden, is de Minister bereid om ervoor te pleiten dat deelname aan het EHDS (in zijn geheel) vrijwillig wordt gemaakt, waarbij er ruimte is voor lidstaten om in het geheel niet mee te doen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de geagendeerde stukken en zij hebben hier nog een aantal vragen en opmerkingen over.

De leden van de SP-fractie merken op dat de Minister overwegend positief over het voorstel voor de EHDS spreekt, terwijl zij hier als Kamerlid nog een stuk kritischer over was. Wat is op dit moment nu precies haar standpunt over de EHDS? Hoe kijkt zij er bijvoorbeeld naar dat de motie-Agema² over het opt-inbeginsel in de EHDS waarborgen niet is uitgevoerd? Is zij van plan om alsnog te proberen om deze motie uit te voeren? Hoe kijkt zij in algemeenheid aan tegen het niet uitvoeren van moties waar een meerderheid van de Kamer voor heeft gestemd?

De leden van de SP-fractie vragen daarnaast of de Minister van plan is zich te verzetten tegen het ontwikkelen van een Europese ruimte voor het delen van gezondheidsgegevens, zoals werd opgeroepen in de motie-Maeijer³, waar zij als Kamerlid voor stemde. Zo nee, welke argumenten hebben haar dan overtuigd dat medische gegevens wél Europees gedeeld dienen te worden?

² Kamerstuk 35 824, nr. 37

³ Kamerstuk 21 501-31, nr. 712

De leden van de SP-fractie hebben tot slot nog een vraag over de plannen rondom de herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving. Zij merken op dat er bij het bepalen van de beschermingsperiode voor data- en marktbescherming en marktexclusiviteit wel een andere duur geldt «*als het product voorziet in een on vervulde medische behoefte, EU-breed op de markt worden gebracht of waarvoor een vergelijkende klinische studie wordt ingediend*», maar dat hierbij niet wordt meegewogen in hoeverre een farmaceutisch bedrijf een middel volledig zelf heeft ontwikkeld, of dat er gebruik is gemaakt van publiek gefinancierd onderzoek en/of kennis die eerder is ontwikkeld door publiek gefinancierd onderzoek. Is de Minister het ermee eens dat het logisch zou zijn om geneesmiddelen die grotendeels zijn gefinancierd met publiek geld minder lang via patenten commercieel te laten uitbaten dan geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met onderzoek dat de farmaceut wél zelf heeft gefinancierd? Het is immers toch niet logisch, noodzakelijk of rechtvaardig om een commercieel bedrijf financieel te belonen met publiek gefinancierd zorggeld voor het ontwikkelen van een geneesmiddel, als die ontwikkeling ook al grotendeels met publiek geld is gefinancierd? Zo ja, gaat zij zich daarvoor inzetten bij de onderhandelingen over de nieuwe geneesmiddelenwetgeving? Zo nee, waarom acht zij het wel rechtvaardig om Nederlandse burgers dubbel te laten betalen voor de winsten van de farmaceutische industrie?

II. Reactie van de Minister