

**21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

Nr.

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2023

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte om een aantal vragen en opmerkingen over de geannoteerde agenda voor de formele EU Gezondheidsraad (Kamerstuk 21 501-31, nr. 727) en enkele andere stukken, voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ten behoeve van de formele EU Gezondheidsraad d.d. 30 november 2023.

De op 20 november 2023 toegezonden vragen en opmerkingen over de formele EU-Gezondheidsraad van 30 november jl. zijn met de door de minister bij brief van 2023 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

Voorzitter van de commissie,
Smals

Adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

VVD-fractie

D66-fractie

PVV-fractie

CDA-fractie

SP-fractie

II. Reactie van de minister**III. Volledige agenda****I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties****Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de EU-Gezondheidsraad van 30 november 2023. Nog niet alle geannoteerde stukken zijn beschikbaar, maar op basis van de huidige stukken hebben zij enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie zijn positief over het initiatief van het Spaanse voorzitterschap van de Europese Raad voor een beleidsdebat over het thema 'open strategische autonomie'. Zij lezen dat hier in de informele EU Gezondheidsraad van 27-28 juli jl. ook over is gesproken en zij vragen of de Europese Commissie inmiddels heeft gereageerd op het non-paper van Nederland en andere lidstaten omtrent het belang van leveringszekerheid. Zo ja, wat is de reactie van de Europese Commissie en wat is de opvatting van de minister hierover?

Daarnaast lezen de leden van de VVD-fractie in de geannoteerde agenda dat het belangrijk is dat afhankelijkheden (van een beperkt aantal landen of leveranciers voor essentiële werkzame stoffen) goed in kaart zijn gebracht om duidelijk voor ogen te hebben waar Europa kwetsbaar is en waar Europees actie moet worden ondernomen. Wanneer verwacht de minister dat dit duidelijk in kaart is gebracht?

De leden van de VVD-fractie lezen voorts in de mededeling¹ die de Europese Commissie op 24 oktober jl. heeft gepresenteerd, dat de weg vrij wordt gemaakt voor een mogelijke "Critical Medicines Act" (Wet Kritieke geneesmiddelen). Wat is de opvatting van de minister hierover? Wanneer worden de resultaten van een voorbereidende studie hierover verwacht? Gaat de minister hier in het BNC-fiche nader op in en wanneer kan de Kamer dit fiche verwachten?

¹ Europese Commissie, 24 oktober 2023, 'Commissie vergroot de inspanningen om kritieke geneesmiddelentekorten aan te pakken en de voorzieningszekerheid in EU te waarborgen' [Addressing critical shortages of medicines in the EU \(europa.eu\)](https://europa.eu/Addressing_critical_shortages_of_medicines_in_the_EU)

De minister geeft voorts aan dat het goed is om prioriteit te geven aan de lijst met kritieke geneesmiddelen in Europa, maar heeft hierbij enkele kanttekeningen. De leden van de VVD-fractie vragen of de minister dit nader kan toelichten. Hij schrijft in de geannoteerde agenda over niet-kritieke geneesmiddelen en de afhankelijkheid van derde landen. Wat bedoelt de minister hiermee? Om welke middelen gaat het? Wat is de inzet van de minister om zo onafhankelijk mogelijk te zijn als het gaat om alle geneesmiddelen?

De leden van de VVD-fractie lezen tevens dat digitalisering een van de in de brief genoemde oorzaken is voor de verslechtering van de mentale gezondheid van EU-burgers. Kan de minister aangeven wat de opvatting is in andere lidstaten ten aanzien van bijvoorbeeld zelfdiagnose via apps als TikTok? Is de minister bereid om samen met zijn Europese collega's te bezien wat mogelijk is om ervoor te zorgen dat mensen zich niet fout laten informeren door TikTok en andere sociale media-influencers? Dit geldt voor mentale gezondheid, maar eveneens voor onder andere de zogenoemde 'natuurlijke anticonceptie'. Wat zijn de resultaten van de eerste risicoanalyses van platformen naar aanleiding van de binding aan de digitaaldienstenverordening (Digital Service Act (DSA))?

De leden van de VVD-fractie blijven kritisch over de European Health Data Space (EHDS). Genoemde leden zien liever dat Nederland zich inzet voor een *opt-in* als het gaat om het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor zowel nationale zorglevering als grensoverschrijdende zorg. Deze leden maken zich enigszins zorgen over de strikte vereisten die 'naar alle waarschijnlijkheid' zullen worden gesteld aan het loggen van toegang tot gegevens door zorgverleners. Kan de minister toezeggen dat Nederland zich in de komende Europese Raad hard gaat maken dat er hoe dan ook strikte eisen zullen worden gesteld aan toegang tot deze gegevens?

Voorts lezen de leden van de VVD-fractie in de geannoteerde agenda dat een akkoord is bereikt over de Verordening lichaamsmateriaal (ter vervanging van de Richtlijn voor bloed en de Richtlijn voor weefsels en cellen). Hoe verhoudt deze verordening zich tot nationale ontwikkelingen, zoals de wetgeving omtrent de zeggenschap over lichaamsmateriaal, waarvan de behandeling recentelijk is uitgesteld?²

Wat is de opvatting van de minister over de ethische vraagstukken rondom dit dossier? Heeft de minister er vertrouwen in dat voldoende ruimte overblijft voor een nationale interpretatie van deze vraagstukken?

Tot slot merken de leden van de VVD-fractie op dat zij de minister altijd hebben gesteund in zijn inzet om op Europees niveau meer kennis en innovatie te ontwikkelen over pandemieën, covid en postcovid in het bijzonder. Berichtgeving in de media laat zien dat Duitsland hierin een leidende rol wil nemen. Hoe wil de minister samen optrekken met Duitsland en wat is zijn inschatting over de vraag wat nodig is om Europa leidend te laten zijn op dit gebied?

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

Open strategische autonomie in relatie tot gezondheid

² Kamerstuk 35 844

De leden van de fractie van D66 hebben kennisgenomen van de voorliggende stukken. Genoemde leden delen de intentie van de minister in de geannoteerde agenda om in te zetten op een open strategische autonomie. Dat is wat deze leden betreft noodzakelijk om meer grip te krijgen op de beschikbaarheid van genees- en hulpmiddelen. Deze leden lezen dat wat betreft de Nederlandse inzet het goed is om prioriteit te geven aan de lijst met kritieke geneesmiddelen in Europa. Deze leden vragen of de minister kan toelichten op welke wijze en op basis van welke criteria de Europese Commissie deze lijst samenstelt. Kan de minister toelichten of en zo ja, hoe de Nederlandse prioriteiten worden betrokken bij het samenstellen van een dergelijke lijst, zo vragen deze leden.

Mentale gezondheid

De leden van de D66-fractie delen de opvatting van de minister dat een integrale aanpak van mentale gezondheid nodig is. Het is positief dat een Europese dialoog ontstaat waarin *best practices* en ervaringen kunnen worden gedeeld. Kan de minister toelichten welke goede voorbeelden uit Nederland kunnen worden aangedragen in een dergelijke dialoog, met name gelet op het principe van 'Health in All Policies' (HIAP), ofwel integraal gezondheidsbeleid? Kan de minister toelichten in hoeverre de effecten van sociale media zijn opgenomen in de Raadsconclusies over mentale gezondheid, zo vragen de leden van de D66-fractie.

Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

De leden van de D66-fractie lezen voorts in de geannoteerde agenda dat Nederland zich inzet voor een *opt-out* voor tenminste het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor zowel nationale zorglevering alsook voor grensoverschrijdende zorg, wat betreft het primaire gebruik van gezondheidsgegevens. Kan de minister toelichten hoe grensoverschrijdende zorg in deze context wordt gedefinieerd en wat de *opt-out* hier precies voor betekent?

Deze leden vragen of de minister een toelichting kan geven over het krachtenveld met betrekking tot de optie voor een vernauwde reikwijdte van minimumvereisten voor specifieke Europese interoperabiliteitscomponenten in elektronische patiëntendossier systemen (EPD-systemen)? Wat is de opvatting van de minister over deze mogelijkheid?

Verordening lichaamsmateriaal

De leden van de D66-fractie vinden het een zeer goede zaak dat in de nieuwe Verordening lichaamsmateriaal, afstammingsgegevens worden gewaarborgd voor donorkinderen. Dit is een punt waar deze leden eerder voor hebben gepleit. Deze leden vragen of de minister kan toelichten op welke wijze de afstammingsgegevens worden gewaarborgd. Kan de minister verder aangeven hoe er wordt gekeken naar de ethische vraagstukken rondom dit dossier, zo vragen deze leden. Tenslotte vragen genoemde leden of de minister kan toelichten of er voldoende ruimte overblijft voor nationale interpretatie van deze ethische vraagstukken.

Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de formele EU Gezondheidsraad op 30 november 2023 en de aanvullende agendapunten. Genoemde leden hebben hierover enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de PVV-fractie verbazen zich erover dat Nederland aandacht heeft gevraagd voor cultuurparticipatie bij het versterken van de mentale gezondheid. Waarom heeft Nederland daar de focus op gelegd en wie heeft dat besloten? Wat moeten genoemde leden hieronder verstaan, welke Europese cultuur heeft deze demissionaire minister voor ogen en hoe draagt dit bij aan mentale gezondheid? Waarom wordt de focus niet gelegd op de gevolgen van de *lockdowns*, het sluiten van scholen en horeca, de avondklok etc. tijdens de coronacrisis? Waarom wordt niet opgeroepen om dit soort maatregelen nooit meer te nemen of ontkent de minister dat deze maatregelen hebben bijgedragen aan mentale problemen van burgers?

De leden van de PVV-fractie zijn voorts nog steeds van mening dat Nederlandse patiënten vooraf expliciet hun toestemming moeten kunnen geven voordat derden hun medische gegevens mogen inzien. Nu duidelijk is dat een meerderheid van de lidstaten hier anders tegenaan kijkt, willen genoemde leden dat deze demissionaire minister zich hard maakt voor een regeling waarbij elke lidstaat afzonderlijk kan bepalen of het een *opt-in* of een *opt-out* methode hanteert voor het delen van medische gegevens in de EHDS. Hetzelfde geldt voor het recht op het afschermen van bepaalde medische gegevens. Indien dit niet op Europees niveau mogelijk gemaakt wordt, dan toch zeker op nationaal niveau. Deze leden ontvangen hierover graag een toezegging. Ten aanzien van het delen van medische gegevens voor secundaire doeleinden, zien deze leden geen noodzaak om dit zonder toestemming mogelijk te maken. Het 'nee, tenzij principe' is voor deze leden een absolute voorwaarde om in te stemmen met secundair data gebruik. Deelt de minister dit standpunt?

De leden van de PVV-fractie zien helemaal niets in het digitale netwerk van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).³ Genoemde leden waren tegen het Digitale Corona Certificaat (DCC) en begrijpen dat het digitale netwerk van de WHO nog veel verder gaat. Het betreft een mondiaal netwerk voor toekomstige digitale gezondheidstoepassingen. Behalve dat dit uitblinkt in vaagheid, is het totaal onduidelijk welk belang deze datahonger dient. Deze leden vragen de minister om zich hier nadrukkelijk tegen uit te spreken. Deze leden vragen bovendien wat nu in Nederland de status is van het DCC-systeem. Functioneert dat nog of is dat ontmanteld? Welk nut heeft het DCC gehad tijdens de coronacrisis? Is dat al onderzocht, wat waren de conclusies of welke onderzoeken lopen nog? Deze leden roepen de demissionaire minister met klem op ten aanzien van dit digitale netwerk geen verdere stappen te zetten.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de stukken behorend bij de formele EU-Gezondheidsraad van 30 november 2023. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

³ Kamerstuk 22 112, nr. 3709

In een brief over de implementatie van richtlijnen schrijft de minister dat Richtlijn (EU) 2019/882 van het Europees Parlement en de Raad, ⁴ die 28 juni 2022 geïmplementeerd had moeten zijn, pas op 28 juni 2025 in Nederland geïmplementeerd kan worden. De leden van de CDA-fractie vragen waarom dit niet eerder kan, aangezien de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport in de Tweede Kamer al op 15 september 2023 verslag heeft uitgebracht over het wetsvoorstel Wijziging van diverse wetten ter implementatie van Richtlijn (EU) 2019/882 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 betreffende de toegankelijkheidsvoorschriften voor producten en diensten (Implementatiewet toegankelijkheidsvoorschriften producten en diensten)?⁵ Wat is de stand van zaken in andere landen? Krijgt Nederland te maken met een infractieprocedure (beroep wegens niet-nakoming)?

De leden van de CDA-fractie bepleiten al sinds begin 2019 meer zelfvoorzienendheid met betrekking tot de geneesmiddelproductie. Het is goed dat er hiervoor in de EU nu brede aandacht is. Welke concrete acties worden nu genomen en welk tijdspad is daarmee gemoeid?

De minister schrijft in de geannoteerde agenda dat de onderhandelingen over het EHDS zich momenteel in de laatste fase bevinden. De minister schrijft daarbij dat de verwachting is dat er steun is om het voor lidstaten mogelijk te maken om op nationaal niveau een *opt-out* in te stellen ten behoeve van de beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens voor nationale zorglevering en grensoverschrijdende zorg. De leden van de CDA-fractie lezen dit als een collectieve *opt-out*. Klopt dat? Het zal toch te allen tijde mogelijk zijn om als individu een *opt-out* te doen bij primaire data, want het kan toch niet zo zijn dat bij wet wordt bepaald dat anderen per definitie recht hebben op jouw medische data?

De minister schrijft voorts dat naar alle waarschijnlijkheid strikte eisen zullen worden gesteld aan het loggen van toegang tot gezondheidsgegevens door zorgverleners in EPD-systemen. Indien dat onverhoeds niet zou gebeuren, kan Nederland dan nog zelf eisen stellen, zo vragen de leden van de CDA-fractie.

De minister schrijft ook dat Nederland zich tevens inzet voor een systematiek die uitgaat van een conformiteitstoets door een derde partij als vereiste voor de toelating van EPD-systemen op de Europese markt, in lijn met de aanpak in de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz).⁶ Een optie die momenteel wordt besproken is een vernauwde reikwijdte van minimumvereisten voor specifieke Europese interoperabiliteitscomponenten van EPD-systemen. Hoe moeten de leden van de CDA-fractie dit begrijpen? Betekent dit dat het aantal eisen wordt beperkt, maar dat deze dan wel door een derde partij worden getoetst?

De leden van de CDA-fractie lezen daarnaast in de geannoteerde agenda dat wordt verwacht dat er een digitale testomgeving voor interoperabiliteit wordt ontwikkeld die de conformiteit aan de interoperabiliteitsvereisten uit het voorstel moet kunnen aantonen. Betekent dit dat men als producent vooraf door de testomgeving moet en afhankelijk van de

⁴ Richtlijn (EU) 2019/882 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 betreffende de toegankelijkheidsvoorschriften voor producten en diensten, Pb EU 2019, L 151.

⁵ Kamerstuk 36 380, nr. 5

⁶ Kamerstuk 35 824

resultaten vervolgens al dan niet een goedkeuring krijgt? Hoe moeten genoemde leden dit lezen?

De minister schrijft dat Nederland zich inzet voor de mogelijkheid voor lidstaten om voorafgaande toestemming te vereisen (*opt-in*) voor het verlenen van toegang tot menselijke genomdata, maar dat daarvoor nog geen gekwalificeerde meerderheid lijkt te bestaan. In dezelfde alinea schrijft de minister dat wel wordt gekeken naar de mogelijkheid voor lidstaten om een *opt-out* ten behoeve van de beschikbaarheid van gegevens voor secundair gebruik in te stellen. Mogen de leden van de CDA-fractie erop vertrouwen dat er te allen tijde een individuele mogelijkheid voor *opt-out* zal zijn?

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de minister de uitvoering van de motie Van den Berg⁷ beoordeelt over het borgen dat patiënten in beginsel altijd kunnen zien welke zorgaanbieder hun data heeft ingezien en/of voor welk onderzoek welke van hun data zijn gebruikt in relatie tot de huidige stand van zaken met betrekking tot de EHDS-verordening.

Met betrekking tot de Verordening lichaamsmateriaal zijn de trilogie begonnen, dus overeenstemming komt in zicht. De leden van de CDA-fractie vragen hoe de minister nu uitvoering gaat geven aan de gewijzigde motie van het lid Van den Berg c.s. over onderzoek doen over de vraag hoe Europa zelfvoorzienend kan worden op het gebied van plasmageneesmiddelen.⁸

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de formele EU Gezondheidsraad en hebben hier nog een aantal vragen en opmerkingen over.

De leden van de SP-fractie lezen in de geannoteerde agenda dat de minister zal “herhalen dat het wenselijk is om meer inzicht te hebben in de specifieke afhankelijkheden van India en China”. Zij zijn het hiermee eens, maar vragen de minister ook wat nu daadwerkelijk gedaan wordt om deze afhankelijkheden te verminderen, of dat hier enkel over wordt gesproken. Hoe wordt bijvoorbeeld de geneesmiddelenproductie binnen Nederland en Europa bevorderd?

De leden van de SP-fractie lezen voorts dat de minister zich inzet voor “een *opt-out* voor tenminste het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor zowel nationale zorglevering alsook voor grensoverschrijdende zorg” en dat hier naar verwachting steun voor is. Zij vragen echter of de minister zich daarnaast ook inzet voor een *opt-in*, aangezien de Kamer zich daar eerder duidelijk voor uitsprak.⁹

De leden van de SP-fractie lezen tenslotte dat de minister de Kamer spoedig zal informeren over het pandemieverdrag. Zij vragen de minister of hij daarbij ook een duidelijk overzicht kan geven van de mate waarin hiermee de beleidsvrijheid van Nederland wordt beperkt en de noodzaak hiervan, ook in het kader van de desinformatie die er over dit verdrag rondgaat.

⁷ Kamerstuk 27 529, nr. 307

⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 62

⁹ Kamerstuk 35 824, nr. 37

- II. Reactie van de minister
- III. Volledige agenda

Geannoteerde agenda van de formele EU Gezondheidsraad van 30 november 2023, brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.J. Kuipers - 14 november 2023, 21501-31-727

Verslag informele EU Gezondheidsraad van 28 juli 2023, brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.J. Kuipers - 28 augustus 2023, 21501-31-722

Kabinetsappreciatie bij Commissievoorstel voor een Raadsaanbeveling (2023/296) over deelname aan het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheids certificering door de WHO, brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.J. Kuipers - 16 juni 2023, 22112-3709

Waarborgen in de European Health Data Space, brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.J. Kuipers - 2 oktober 2023, 22112-3785