

**Tweede Kamer, Informele EU-Gezondheidsraad d.d. 23 en 24 april 2024**

**VERSLAG VAN EEN COMMISSIEDEBAT**

Concept

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de vaste commissie voor Europese Zaken hebben op 17 april 2024 overleg gevoerd met mevrouw Dijkstra, minister voor Medische Zorg, over:

- **de brief van de minister voor Medische Zorg d.d. 9 april 2024 inzake geannoteerde agenda informele EU-Gezondheidsraad van 23 en 24 april 2024 (21501-31, nr. 745);**
- **de brief van de minister voor Medische Zorg d.d. 9 april 2024 inzake verslag van de formele EU-Gezondheidsraad van 30 november 2023 (21501-31, nr. 744);**
- **de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 5 december 2023 inzake onderhandelingsmandaat European Health Data Space (EHDS) (36121, nr. 4);**
- **de brief van de minister voor Langdurige Zorg en Sport d.d. 12 december 2023 inzake kabinetsappreciatie Commissievoorstel uitbreiding Richtlijn Europese gehandicaptenkaart en Europese gehandicaptenkaart (22112, nr. 3848);**
- **de brief van de minister voor Medische Zorg d.d. 9 februari 2024 inzake kabinetsappreciatie Commissievoorstel wijzigingen IVDR en MDR ten behoeve van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (22112, nr. 3883);**
- **de brief van de minister voor Medische Zorg d.d. 12 februari 2024 inzake antwoorden op vragen commissie over het fiche: Commissiemededeling aanpak medicijntekorten in de EU (Kamerstuk 22112-3846) (22112, nr. 3887);**
- **de brief van de minister van Buitenlandse Zaken d.d. 1 december 2023 inzake fiche: Commissiemededeling aanpak medicijntekorten in de EU (22112, nr. 3846);**
- **de brief van de minister van Buitenlandse Zaken d.d. 8 maart 2024 inzake fiche: Raadsaanbeveling door vaccinatie voorkombare kanker (22112, nr. 3911);**
- **de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 21 maart 2024 inzake voorlopig politiek akkoord European Health Data Space-verordening (EHDS) (36121, nr. 5).**

Van dit overleg brengen de commissies bijgaand geredigeerd woordelijk verslag uit.

De fungerend voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Agema

De fungerend voorzitter van de vaste commissie voor Europese Zaken,  
Bromet

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Esmeijer

**Voorzitter: Paulusma**  
**Griffier: Heller**

Aanwezig zijn vijf leden der Kamer, te weten: Bushoff, Daniëlle Jansen, Maeijer,  
Paulusma en Tielen,

en mevrouw Dijkstra, minister voor Medische Zorg.

Aanvang 14.03 uur.

**De voorzitter:**

Goedemiddag. Welkom bij dit commissiedebat Informele EU-Gezondheidsraad van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Ik heet de leden van de Kamer welkom: de heer Bushoff namens GroenLinks-Partij van de Arbeid, mevrouw Jansen namens NSC, mevrouw Maeijer namens de PVV en mevrouw Tielen namens de VVD. Ik heet ook de minister van harte welkom. Wij gaan beginnen. Ik geef met heel veel plezier de heer Bushoff het woord voor zijn bijdrage. De spreektijd is drie minuten.

**De heer Bushoff (GroenLinks-PvdA):**

Dank u wel, voorzitter. Drie minuten is kort. Twee punten vanuit GroenLinks-PvdA: een over de European Health Data Space en een over de medicijntekorten en medicijnontwikkeling. Allereerst over de EHDS. Volgens mij is het op zijn plaats om ook even een woord van dank uit te spreken aan de rapporteurs op dit dossier, die dit voor ons als Kamercommissie nauwlettend in de gaten hebben gehouden en daar ook verslag van hebben uitgebracht. Naar aanleiding daarvan heb ik nog een paar vragen waar de minister wellicht op in zou kunnen gaan.

Wij zien als GroenLinks-PvdA echt het belang van gegevensuitwisseling. Dat kan superbelangrijk zijn. Tegelijkertijd komt dan altijd om de hoek kijken hoe je de waarborgen op het gebied van privacy weegt. Dat is in dit dossier natuurlijk ook een vraagstuk. Wij van GroenLinks-PvdA hebben met name nog de vraag of er ruimte is voor de minister om in Nederland nog af te wijken met bijvoorbeeld een opt-in of een opt-out. Hebben wij nog enige beleidsvrijheid, mocht het Europees Parlement instemmen met de voorstellen zoals ze nu voorliggen? Dat is één.

De tweede vraag is of de minister nog wat meer zou kunnen ingaan op gebruik van secundaire gegevensuitwisseling, het secundair gebruik. Wie hebben daar toegang toe? Om het even in het extreme te trekken: zou bijvoorbeeld een hagelslagfabrikant die gezondere hagelslag wil maken, die dus een soort gezondheidsoogpunt heeft, van gezondheidsgegevens gebruik kunnen maken om zijn product aan te passen om dat bijvoorbeeld te kunnen gebruiken voor marketingstrategieën of om te komen tot een beter product? Het klinkt als een heel absurd voorbeeld, maar wellicht zou het kunnen helpen als de minister kan zeggen dat daar absoluut geen sprake van is, dat dat soort bedrijven absoluut geen gebruik kunnen maken van die data en dat die daar niet onder vallen. Of zegt ze dat dat wel kan als er zo'n gezondheidsoogpunt bij betrokken is? Ik ben benieuwd of ze daar nog wat helderheid over kan verschaffen.

Voorzitter. Ik heb nog heel weinig tijd, maar toch nog een tweede punt. Dat gaat over de medicijntekorten. We zeggen altijd dat we dat in Europees verband moeten oppakken. We willen als Europa strategisch autonoom worden, maar het heeft weinig zin dat we dat in Europa met z'n allen tegen elkaar zeggen als niemand in Europa de stap naar voren zet. Dus ik vind dat Nederland daarin een stap naar voren zou moeten zetten. Ik ben benieuwd of de minister bereid is om bij haar Europese collega's naar voren te brengen dat het zinvol zou zijn om een medicijnontwikkelingsfonds op te richten. Dat kan nationaal, maar misschien nog wel beter Europees. Dat draagt bij aan bijvoorbeeld het ontwikkelen van medicijnen die nu in eerste instantie publiek gefinancierd worden, waar onderzoek naar wordt gedaan door universiteiten. Op een gegeven moment komt de farmaceutische industrie dan om de hoek kijken om dat medicijn verder te ontwikkelen. Maar zou het niet zinvol zijn als we dat een beetje in eigen hand kunnen houden, met bijvoorbeeld zo'n publiek medicijnontwikkelingsfonds dat in Europa wordt opgezet? Hoe kijkt de minister daarnaar? Zou ze bereid zijn om dat verder te brengen in Europees verband?

Voorzitter, heb ik nog tijd over of ben ik er al doorheen? Oké, een heel klein beetje nog. Dan ga ik nog naar een laatste vraag. Die is een beetje offtopic wellicht, maar toch heeft het mijn interesse gewekt. In de Voorjaarsnota stond ook iets over medicijnen en geneesmiddelenprijzen. Dat kan ook een relatie houden tot geneesmiddelentekorten, maar dat ging er vooral over dat er bespaard zou moeten worden op de kosten voor geneesmiddelen. Die besparing zou moeten plaatsvinden doordat medicijnen waar nu een uitzondering voor bestaat qua maximumtarieven, niet langer uitgezonderd zijn. Daar gaan dan ook maximumtarieven voor gelden. Dat zou dan gelden voor de onderkant van de medicijnmarkt. Van deze zin in de Voorjaarsnota kon ik nog niet helemaal chocola maken. Ik weet niet waar dan precies op bedoeld wordt en hoe dat precies wordt ingevuld. Wellicht komt de minister daar nog op terug, maar wellicht kan ze ook alvast een tipje van de sluier oplichten, en dan ben ik daar benieuwd naar.

Tot zover.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dat was van een hele vinger naar een hele hand. Mevrouw Jansen, NSC. Gaat uw gang.

**Mevrouw Daniëlle Jansen (NSC):**

Ik heb ook heel veel tekst, dus ik ben bang dat ik ook een hele hand neem, maar ik ga mijn best doen.

Er staan op de agenda van de informele EU-Gezondheidsraad heel veel thema's. Ik pik er eentje uit, namelijk de preventie van niet-overdraagbare aandoeningen vastgelegd in het Europe's Beating Cancer Plan. Er is op Europees niveau nog een hoop winst te maken op het gebied van preventie van ziektes zoals kanker. Ik heb allereerst drie vragen aan de minister over drie Europese wetgevingstrajecten waar weinig actie op wordt ondernomen, hoewel dat wel aangekondigd is.

De eerste betreft de herziening van de Raadsaanbeveling rookvrije omgevingen. De publicatie ervan door de Europese Commissie stond gepland voor 2023, daarna voor het eerste kwartaal van 2024, maar nu is die opnieuw uitgesteld. Ook de herziening van de Europese Tabakaccijnsrichtlijn is uitgesteld. De Europese Commissie is al in 2021 tot

de conclusie gekomen dat de Europese Tabakaccijnsrichtlijn niet meer effectief is, onder andere omdat veel landen al accijnzen heffen boven de minimale hoogte die is vastgesteld in de Europese Tabakaccijnsrichtlijn en er grote verschillen zijn ontstaan tussen landen, wat resulteert in negatieve grenseffecten. Het herzieningsvoorstel werd verwacht in het eerste kwartaal van 2023, maar is uitgesteld. Het is onduidelijk wanneer dit voorstel nu wel wordt gepresenteerd. Ten slotte is er een traject gaande voor de herziening van de Europese Tabaksproductenrichtlijn, maar het is onbekend wanneer de Europese Commissie met een herzieningsvoorstel gaat komen. Kan de minister aangeven waarom op al deze wetgevingstrajecten weinig tot geen actie plaatsvindt en waarom deadlines niet gehaald worden? Denkt de minister dat lobby vanuit de tabaksindustrie een verklaring is voor de vertraging van eerdergenoemde wetgevingstrajecten? Is zij bereid om dit proces aan te kaarten bij de EU-Gezondheidsraad en om te sturen op actie?

Over alcoholpreventie heb ik de volgende vragen. Nederland is het enige land binnen de EU dat de Europese Richtlijn audiovisuele mediadiensten, waarin de Europese regels voor alcoholreclames staan, niet doorgevoerd heeft in wetgeving. In Nederland wordt reclame voor ongezonde voeding en alcohol nog steeds gereguleerd via een aparte reclamecode, opgesteld en beheerd door de industrie zelf. Is de minister het ermee eens dat Nederland zich zou moeten houden aan afspraken die in EU-verband zijn gemaakt en is het kabinet daarom voornemens deze Europese richtlijn alsnog door te voeren in wetgeving?

Binnen de EU gaat het al langer over etikettering van alcoholverpakkingen. In hetzelfde Europe's Beating Cancer Plan staat onder andere dat informatie over de ingrediënten en voedingswaarden verplicht moet worden op alcoholverpakkingen. Ook staat er in het plan dat wordt aangestuurd op een verbod op alcoholreclame bij sportevenementen met veel minderjarigen. Kan de minister toelichten of de Europese Commissie bezig is met de uitwerking van beide plannen?

Tot slot zou ik willen vragen of de minister zich actief wil inzetten voor het opstellen van Europese regels voor duurzame en gezonde voeding, bijvoorbeeld voor maximumportiegroottes, een verbod om suiker toe te voegen en het uitbannen van pesticiden, om zo een gelijk Europees speelveld te krijgen voor de voedingsindustrie.

**De voorzitter:**

Mevrouw Jansen, ik ben diep, diep onder de indruk.

Mevrouw **Daniëlle Jansen** (NSC):

Binnen de tijd?

**De voorzitter:**

U bent zeker binnen de tijd, ja. Ik ga kijken of mevrouw Maeijer dat voorbeeld over gaat nemen. Gaat uw gang.

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Ik ga mijn best doen, voorzitter. Er is een politiek akkoord gesloten over de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, een onderwerp waar we al vaker over spraken met de vorige minister. De Europese Commissie wil met dit voorstel zorgen voor betere uitwisseling van medische gegevens in de EU. Het moet dan ook de eerste

gemeenschappelijke gegevensruimte worden binnen de Europese Unie. Het voorstel is het zoveelste in een serie van voorstellen aangaande de volksgezondheid, iets wat ons betreft bij uitstek een nationale aangelegenheid is. Die verschuiving baart ons dan ook zorgen. Daarnaast heeft de PVV al eerder uitgesproken zorgen te hebben omtrent de veiligheid, de privacy en de toegang tot gegevens in deze gemeenschappelijke gegevensruimte. We hebben ons daarom hard gemaakt voor ten minste een opt-in, zodat mensen expliciet toestemming moeten geven om hieraan mee te doen. De aangenomen motie van mijn collega Agema vroeg hier ook om. Het is dan ook zeer teleurstellend dat dit er niet uit gekomen is. Mensen doen nu mee aan EHDS zonder dat hun om toestemming is gevraagd. Waarom is de minister daarmee akkoord gegaan?

Voorzitter. Het voorstel maakt onderscheid tussen primair en secundair gebruik van medische gegevens. Primair gebruik gaat over het gebruik van gezondheidsgegevens voor gezondheidsdiensten. Secundair gebruik gaat over het gebruik van gegevens voor onderzoek en innovatie. Naar aanleiding van het bereikte akkoord heeft mijn fractie nog een aantal vragen. Krijgen Nederlandse burgers van de minister het recht op een opt-out ten aanzien van het beschikbaar stellen van gegevens voor primair gebruik? Is de minister voornemens om Nederlandse burgers ook het recht te geven om op lidstaatniveau bezwaar te maken tegen inzage van medische gegevens, zoals ook de Patiëntenfederatie ons in een brief vroeg? Hoe en wanneer worden mensen geïnformeerd over het recht op een opt-out en hoe kunnen ze dit precies uitoefenen? Hoe en wanneer worden mensen geïnformeerd over wie hun gegevens heeft ingezien en wat is nu precies een "vitaal belang"? En wat als iemand ook in dat geval eigenlijk niet wil dat zijn of haar gegevens zouden worden gedeeld? Onder welke omstandigheden kan het recht op opt-out voor secundair gebruik worden beperkt? Kan Nederland dat zelf bepalen of is dat een Europees kader? Hoe vindt hierover besluitvorming plaats? Hoe garandeert de minister de veiligheid van medische gegevens van Nederlandse burgers?

Voorzitter. Recent heeft de Kamer de motie van mijn collega Van Dijk aangenomen over het borgen van het medisch beroepsgeheim. De minister geeft in reactie hierop aan dat als gevolg van de EHDS het medisch beroepsgeheim wordt beperkt. Wat betekent dit precies in de praktijk? Waarom vindt de minister dit acceptabel?

Tot slot dank ik de rapporteurs voor al hun werkzaamheden.

Ik zie dat ik nog een beetje tijd over heb. Dat had ik eigenlijk niet verwacht. Dan heb ik afrondend nog een laatste vraag. De minister ziet leveringszekerheid van medische producten als een van de belangrijkste thema's waarop Europese samenwerking van meerwaarde is. Mijn fractie vindt dat we ons niet afhankelijk moeten maken van de Europese Unie. Wat doet de minister allereerst om meer zelfvoorzienend te worden? De minister schrijft ook dat zij positief staat tegenover de verkenning van EU-wetgeving op dit gebied. Maar waar ligt nu eigenlijk precies de grens tot waar de bevoegdheid van de Europese Commissie strekt om met wetgeving te komen op dit punt?

Dank u wel.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Dat geeft aanleiding tot een vraag. Mevrouw Tielen, gaat uw gang.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Als het gaat om opt-in en opt-out, denk ik dat mevrouw Maeijer en ik een heel eind op kunnen lopen, tot aan het moment waarop de motie van haar collega Emile van Dijk is aangenomen. Daarin werd inderdaad het medisch beroepsgeheim genoemd, maar ook: nooit, in geen enkel geval, op geen enkel moment enzovoorts patiëntgegevens delen zonder dat de patiënt daartoe toestemming geeft. Is mevrouw Maeijer het met mij eens dat het in veel gevallen ook in het belang van de patiënt kan zijn dat artsen onderling snel gegevens kunnen uitwisselen om letterlijk het leven van mensen te kunnen redden?

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Zeker. Ik denk dat dat inderdaad in gevallen van groot belang is voor de patiënt, maar het gaat ook nog steeds om zeer persoonlijke gegevens. Ik vind wel dat de patiënt daar uiteindelijk zelf het laatste woord over moet kunnen hebben.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Waar ligt dan het omslagpunt voor mevrouw Maeijer van de angst dat gegevens zomaar door iedereen misbruikt kunnen worden ten opzichte van het levensreddende effect dat we tijdens de coronaperiode letterlijk hebben gezien? Waar ligt het omslagpunt dan? Wat vindt mevrouw Maeijer nog aanvaardbaar als het gaat over medische gegevensdeling om ervoor te zorgen dat patiëntenbelangen daadwerkelijk behartigd worden?

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Ik vind dat een terechte, maar ook ingewikkelde vraag. Volgens mij is het heel persoonlijk waar die grens ligt voor iedereen. In het verlengde daarvan, als je dat projecteert op dit voorstel van de EHDS ... Daarom hebben wij ook zo'n hard pleidooi gemaakt voor die opt-in, zodat mensen vooraf de keuze kunnen maken of zij al dan niet expliciet toestemming geven voor het delen van gegevens, in plaats van dat zij achteraf de mogelijkheid krijgen om bezwaar te maken. Nu doet iedereen mee, tenzij je dus bezwaar maakt achteraf.

De **voorzitter**:

Dan geef ik mevrouw Tielen het woord voor haar bijdrage. Gaat uw gang.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Ja, dan ga ik proberen om dat op tempo te doen en toch de tijd te halen.

Voorzitter. Als we het gaat om geneesmiddelen, hebben we het vaak over Europa. Dat is niet gek, want alle lidstaten hebben dezelfde of behoorlijk vergelijkbare vraagstukken en problemen als het gaat om medicijnen. Ik heb een aantal wensen voor de minister om volgende week mee te nemen voor Europese krachtenbundeling. Die gaan over heruitgifte, samenwerking boven wetgeving, Europese farmastrategie, de preventie van kanker en de EHDS.

Voorzitter. Als eerste. Nederland loopt voorop in vergelijking met andere lidstaten als het gaat om de heruitgifte van medicijnen. Ik vind het de moeite waard om te kijken of Nederland het initiatief kan nemen om Europese wet- en regelgeving aan te passen om te zorgen voor meer heruitgifte. Gaat de minister dit onderwerp op de kaart zetten en kan zij op wellicht korte termijn met een voorstel komen om de Europese wet in beweging te zetten? Daar ben ik benieuwd naar.

Samenwerking is heel belangrijk. Extra wetgeving op Europees niveau is soms nodig, maar lang niet altijd. Dan denk ik aan de Critical Medicines Act. Die kan immers ook zo weer leiden tot nieuwe belemmeringen in plaats van samenwerking. Ik wil de minister vragen welke alternatieven er zijn om het doel van de act te behalen zonder extra wetgeving. Welke voor- en nadelen ziet zij om die act uit te werken? Welke plek zou die hebben in de hele farmastrategie? Kan de minister dat toelichten? Want dan kunnen we daar ook vanuit de Kamer verder mee.

Als het gaat over die farmastrategie ben ik wel benieuwd over welke prioriteiten de minister volgende week in gesprek wil gaan. Kan ze daarover wat toelichten? Kan ze ook aangeven in hoeverre dat bij kan dragen aan het Europese vestigingsklimaat voor productie en distributie van geneesmiddelen en vaccins?

Over dure geneesmiddelen is veel te zeggen; de heer Bushoff begon er al een beetje over. We hebben daar eind mei een hoorzitting over. Ik ben eigenlijk wel benieuwd hoe het krachtenveld is bij de andere lidstaten wat betreft de samenwerking met en de onderhandelingspositie ten opzichte van de farmaceutische industrie. Is de minister bereid volgende week ook over dit onderwerp in gesprek te gaan met de collega-ministers, om zo een beeld te krijgen van dat krachtenveld en te zoeken naar de samenwerking die we met andere lidstaten kunnen opzetten, bijvoorbeeld voor een gezamenlijke inkoopstrategie? Dat hoeft misschien niet EU-breed, maar wel met een paar andere landen.

Over kanker sprak mevrouw Jansen al. Ik ben met name benieuwd in hoeverre de Nederlandse Kanker Agenda aansluit op het EU-kankerbestrijdingsplan. Waar ziet de minister overeenkomsten en waar verschillen? Waarop kunnen we samenwerken met andere landen?

Dan nog even over de EHDS. Het is fijn dat er een akkoord ligt, alhoewel — dan sluit ik me aan bij mevrouw Maeijer — het niet helemaal overeenkomstig de wens van onder andere de VVD is wat betreft de opt-outmogelijkheden. Wij wilden verschillen tussen Nederlandse gegevensdeling en internationale gegevensdeling. Het is jammer dat dat niet is aangemerkt. Ik ben benieuwd wat de minister kan doen om te zorgen dat de wens van de Kamer, die best Kamerbreed was, toch enigszins wordt meegenomen in de verwerking en de omzetting van dit akkoord in Nederlandse wet- en regelgeving.

Dat was het, voorzitter.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Ik zie dat er geen vragen zijn. Dan ga ik de heer Bushoff wat vragen, namelijk om het voorzitterschap van mij over te nemen.

**Voorzitter: Bushoff**

De **voorzitter**:

Uiteraard. Dan geef ik het woord aan mevrouw Paulusma, in dit geval voor drie minuten.

Mevrouw **Paulusma** (D66):

Dank, voorzitter, ook voor die laatste mededeling. De Europese Unie biedt ons kansen.

Voorheen zagen we die kansen vooral op economisch vlak, maar het besef dat ook heel veel andere uitdagingen het beste in gezamenlijkheid kunnen worden opgepakt, lijkt steeds meer te komen. Ook op het gebied van zorg ziet D66 grote kansen in Europa. Want als we samenwerken, kunnen we de zorg voor en de gezondheid van alle inwoners van Europa beter maken. Ik geef toe dat dat om tijd en aandacht vraagt. Er zijn nou eenmaal verschillen tussen landen wat betreft hoe de zorg is ingericht. Maar als Europeaan durf ik wel te stellen dat het de moeite meer dan waard is.

Voorzitter. Dat brengt mij bij de European Health Data Space, waarover ongeveer een maand geleden politieke overeenstemming is bereikt. Wat D66 betreft is dat heel goed nieuws. Zorggegevens en het gebruik daarvan vormen wat mij betreft bij uitstek een onderwerp waarop we de samenwerking moeten zoeken. Als we verpleegkundigen, artsen andere zorgmedewerkers toegang geven tot data van burgers van de EU, maken we de zorg voor iedereen beter.

Voorzitter. Dat dat waardevol is, kan ik ook heel concreet maken. Het gaat bijvoorbeeld om mensen die in grensstreken wonen, zoals het gebied waar ik zelf vandaan kom. Als hulpverleners in Duitsland toegang hebben tot het dossier van een Nederlandse patiënt uit Oost-Groningen, kunnen zij deze Nederlander beter helpen. Maar het gaat bijvoorbeeld ook over een Nederlandse toerist die omdat de Franse arts bij het vertaalde elektronische dossier kan, in Frankrijk de juiste medicatie voorgeschreven kan krijgen in plaats van het middel waar hij of zij allergisch voor is. Omgekeerd geldt natuurlijk ook dat Nederlandse zorgmedewerkers Europeanen beter kunnen helpen.

Ik zie nog andere voordelen. De EHDS biedt mogelijkheden om bedrijven die werken aan gezondheidstechnologie met AI te voorzien van voldoende, uiteraard geanonimiseerde data om toepassingen mee te trainen, zodat kunstmatige intelligentie op een veilige manier kan worden benut voor diagnose en behandelingsbeslissingen. Ik heb daar ook heel vaak op aangedrongen toen het ging over een Europees plan voor long covid. Daarnaast zorgt de beschikbaarheid van medische gegevens voor een stap voorwaarts in innovatie en onderzoek in Europees verband, zodat we samen nieuwe medicijnen kunnen ontwikkelen en onderzoek kunnen doen naar nieuwe behandelingen.

Voorzitter. Natuurlijk zijn er ook mitsen en maren te plaatsen. D66 vindt namelijk ook dat jij als patiënt eigenaar bent van je medische gegevens. Ik merk dat hier veel onduidelijkheid over bestaat. Voor D66 geldt: als jij niet wilt dat jouw gegevens worden gebruikt voor medisch onderzoek of dat artsen daarbij kunnen, dan staat je dat vrij. In de verordening krijgen lidstaten de ruimte om dit, de zogenoemde opt-out, nationaal te regelen. Mijn vraag aan de minister is dan ook of zij kan schetsen hoe dat eruit gaat zien. Op welke manier wordt dit omgezet in wetgeving? Kan zij zorgen wegnemen bij de partijen die hier ongerust over zijn, door te verzekeren dat de opt-out voor primair en secundair datagebruik gewaarborgd blijft? Hoe wordt de patiënt op de hoogte gehouden van het gebruik van gegevens? Hoe kijkt de minister bijvoorbeeld naar het gebruik van pushnotificaties?

Ten slotte ben ik, ondanks dat ik rapporteur ben, zelf ook een beetje in verwarring over de opslag van de data. In de kabinetsappreciatie heeft minister Helder aangegeven dat dit uitsluitend op Europees grondgebied zou mogen, maar in het akkoord zelf kon ik dat niet terugvinden. Kan de minister hier uitsluitel over geven?



Voorzitter. Met het akkoord op de EHDS gaat een andere langgekoesterde wens van mij, juist ook als oud-verpleegkundige, in vervulling: een internationaal kader voor een elektronisch patiëntendossier. Dat gaat patiënten, zorgverleners en overheden helpen met betere zorg en daarmee ook een betere gezondheid voor alle Europeanen. Maar ik krijg wisselende signalen over de interoperabiliteit. Oftewel: gaan we allemaal werken in dezelfde standaarden of gaan we allemaal zelf opnieuw het wiel uitvinden? In hoeverre wordt er nu aangesloten bij de globale standaarden van de data en ook van de kwaliteit van de data? Kan de minister daar iets over zeggen? In hoeverre staat het nu in de verordening? Hoe voorkomen we dat we straks eindeloos praten over hóé we het gaan doen in plaats van dát we het gaan doen met elkaar?

Voorzitter. Met de EHDS zetten we een kleine, maar belangrijke stap naar een Unie die ook op het gebied van zorg en gezondheid beter samenwerkt. Dan nog een kleine, persoonlijke cri de coeur. We gaan dit in Europa doen, maar laten we in Nederland ook alsjeblieft stappen blijven zetten op het gebied van de Wegiz, de gegevensuitwisseling, zodat we in Nederland ook de juiste dingen doen voor de patiënten. De conclusie van mijn verhaal is dat iedere Europeaan baat heeft bij de EHDS.

Dank u wel.

De **voorzitter**:

Er is nog een vraag van mevrouw Maeijer.

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Mevrouw Paulusma noemde allemaal voorbeelden van situaties waarin iemand baat kan hebben bij de EHDS, bij de grensoverschrijdende zorg. Maar dit systeem gaan nu ook automatisch gelden voor iemand die de grens níét overgaat. Dus iemand die nooit op vakantie gaat naar Duitsland of welk land dan ook, wordt ook opgenomen in het systeem. Zo iemand zal middels een opt-out achteraf bezwaar moeten maken. Deelt mevrouw Paulusma dan tenminste de opvatting dat die opt-out een opt-in had moeten zijn, zodat mensen expliciet hadden moeten toestemmen om hun gegevens al dan niet te delen?

Mevrouw **Paulusma** (D66):

Het zal mevrouw Maeijer wellicht niet verbazen dat ik die opvatting niet deel. Het is vergelijkbaar met het debatje dat mevrouw Maeijer net met mevrouw Tielen had. Het gaat mij helemaal niet om de vakantievierende Europeanen. We zien in Limburg, in Zeeland en in Groningen — waar ik zelf ook gewerkt heb — dat er steeds meer samenwerking over de grenzen heen is, omdat we op die manier de beste zorg op het juiste moment en ook een beetje op tijd kunnen organiseren. Daar gaat de EHDS enorm bij helpen. In eerdere debatten heb ik ook al gezegd dat als je ergens in een ambulance ligt, je écht niet meer de vraag gaat beantwoorden of iemand bij je gegevens mag. Dan móét men weten waar je allergisch voor bent, waar je eerder voor behandeld bent en ook wat je wensen zijn als het gaat om behandeling. Daarom ben ik blij met de opt-out, maar ik deel niet de mening van de PVV dat we voor een opt-in moeten gaan.

De **voorzitter**:

Dat waren de vragen, volgens mij. Volgens mij was het bijna binnen de drie minuten. Ik geef het voorzitterschap weer terug aan mevrouw Paulusma.

**Voorzitter: Paulusma**

**De voorzitter:**

Dank, meneer Bushoff. Dan zijn we aan het eind gekomen van deze termijn van de Kamer. Dat hebben we zeer voorspoedig gedaan. Ik kijk even naar de minister. De minister geeft aan dat zij twintig minuten nodig heeft voor de beantwoording. Ik schors tot 14.45 uur.

De vergadering wordt van 14.25 uur tot 14.45 uur geschorst.

**De voorzitter:**

Aan de orde is het commissiedebat Informele EU-Gezondheidsraad. Ik heet de leden van de Kamer en de minister wederom welkom. We zijn toe aan de beantwoording door de minister, dus ik geef haar van harte het woord. Gaat uw gang.

**Minister Dijkstra:**

Dank u wel, voorzitter. We hebben het over de informele Europese Gezondheidsraad van volgende week in Brussel. Voordat ik inga op de specifieke vragen, wil ik heel graag even een inleidend woord spreken. Het is natuurlijk een interessante tijd in Europa. We staan aan de vooravond van Europese verkiezingen. Een nieuw Europees Parlement en een nieuwe Europese Commissie zullen de richting bepalen van het Europese beleid van de komende vijf jaar. Ik vind het belangrijk dat er in het volgende Commissiemandaat voldoende aandacht blijft voor uitdagingen en vraagstukken op het terrein van de volksgezondheid. De aandacht voor volksgezondheid in Europa mag niet verslappen nu de covidpandemie al geruime tijd achter ons ligt en we tegelijkertijd geconfronteerd worden met andere uitdagingen, zoals een oorlog dicht bij huis en verschuivende geopolitieke verhoudingen.

Om richting te geven aan de Europese gezondheidsagenda van de nieuwe Commissie, zal ik ook tijdens de aankomende Raad in Europa inzetten op een aantal prioritaire thema's. Een van die thema's is hier ook al door u besproken, namelijk de versterkte Europese samenwerking op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld kijkend naar de leveringszekerheid en de betaalbaarheid ervan.

Voorzitter. Ik heb natuurlijk al een aantal malen met de Kamer gedebatteerd over de geneesmiddelen en de tekorten. Ik heb steeds aangegeven hoe belangrijk ik het vind dat we de samenwerking op dit terrein intensiveren. Dat is nodig om ons weerbaarder te maken. Door samenwerking staan we als geheel sterker in de geopolitieke verhoudingen. Om weerbaar te blijven, is ook internationale samenwerking nodig op het vlak van verdere versterking van de pandemische paraatheid en een goede voorbereiding op grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen; die is van groot belang. Het is daarom essentieel om dit hoog op de agenda te houden, ook bij de nieuwe Commissie.

Ook Europese samenwerking op het gebied van preventie en een gezonde leefstijl is essentieel voor het terugbrengen van de zorgvraag en het gezond en inzetbaar houden van de mensen die in de zorg werken. Denk ten aanzien van preventie bijvoorbeeld aan tabaksontmoediging. Ik kom zo op de vragen die daarover gesteld zijn.

Voorzitter. Tot slot is de relatie tussen klimaat en gezondheid een belangrijk thema voor versterkte Europese samenwerking. Net als infectieziekten heeft klimaatverandering een grote impact op de gezondheid van mensen en houdt die zich nou eenmaal niet aan grenzen. Het is dus belangrijk voor ons om ons hier gezamenlijk voor in te zetten en ons gezamenlijk voor te bereiden op de effecten.

Kortom, er zijn veel uitdagingen met betrekking tot de volksgezondheid. De oplossingen daarvoor zullen en kunnen we niet alleen aangaan. We hebben Europese samenwerking nodig om onze gezondheid en zorg te beschermen, maar zeker ook als teken van solidariteit met andere landen, zowel binnen als buiten Europa.

Voorzitter. Ik zou willen beginnen met de vragen over de geneesmiddelentekorten. Door het in kaart brengen van de kwetsbaarheden van de toeleveringsketens van geneesmiddelen, een verkenning naar de meerwaarde en mogelijkheid van een wetgevend instrument en een gecoördineerde aanpak samen met publieke en private belanghebbenden zoeken we gezamenlijk naar structurele oplossingen voor geneesmiddelentekorten en manieren om de leveringszekerheid te versterken. Solidariteit is natuurlijk het sleutelwoord voor lidstaten, bijvoorbeeld bij het aanleggen van voorraden van kritieke geneesmiddelen.

Voorzitter. Ik begin met het antwoord op de vraag van de heer Bushoff. Die gaat over die geneesmiddelentekorten.

**De voorzitter:**

Ik help ons allen even. Wellicht heeft u een soort blokjes, want dan kunt u reageren en dan kan de Kamer even geduld betrachten wat betreft het stellen van vragen.

**Minister Dijkstra:**

Ja, dat is goed. U hebt gelijk, voorzitter. Ik heb een mapje geneesmiddelentekorten. Ik heb preventie. Ik heb de gegevensuitwisseling, EHDS. En dan heb ik nog wat verschillende vragen die dan nog zijn blijven liggen. Dat zijn volgens mij vooral ... Nee, er zijn geen vragen blijven liggen. Als het goed is, moet ik het over deze drie onderwerpen kunnen verdelen. Als er dan nog vragen liggen, dan komen die vanzelf wel naar voren.

**De voorzitter:**

Dan stel ik voor dat de minister het blokje afrondt en dat we dan de gelegenheid krijgen om vragen te stellen, of dat ik dan de gelegenheid geef om vragen te stellen. Gaat uw gang.

**Minister Dijkstra:**

Goed. De vraag van de heer Bushoff is ... Nee, deze vraag heeft hij als laatste gesteld, dus die ga ik niet nu beantwoorden. Die gaat wel over geneesmiddelen, maar eigenlijk over een onderwerp dat hier niet echt op de agenda staat. Ik kom wel met een antwoord, maar ik doe het even in de juiste volgorde.

Mevrouw Maeijer heeft aan mij gevraagd: wat doet Nederland nou om zelfvoorzienend te worden in Europa? Samen met het ministerie van Economische Zaken zetten we in op het stimuleren van de productie van geneesmiddelen in Nederland en het ondersteunen van het ecosysteem van bedrijven en academici. Ik verwacht dat we in

juni een lijst kunnen publiceren van kritieke geneesmiddelen, waarvan de productie in Nederland of een eventuele voorraadverplichting overwogen wordt. Het is alleen niet realistisch dat de productie van alle kritieke geneesmiddelen in Nederland plaats zal kunnen vinden. De complexiteit en mondiale afhankelijkheden binnen productieketens maken juist het Europees optrekken voor productie dicht bij huis heel belangrijk. Ik moet wel zeggen dat de Commissie mede op aandringen van Nederland hier nu belangrijke eerste stappen in zet.

Mevrouw Maeijer vroeg ook waar de grens ligt, dus tot waar de bevoegdheid van de Europese Commissie strekt om met wetgeving te komen. De bevoegdheden zijn vastgelegd in de verdragen. Ik ben wel van mening dat EU-wetgeving daadwerkelijk meerwaarde moet hebben. Ik kijk daarom vooral uit naar de komst van het onderzoek naar de wenselijkheid van de Critical Medicines Act. Dan spreken we dus over wetgeving. Daar wordt op dit moment aan gewerkt.

Mevrouw Maeijer vraagt ook of de EU eigenlijk niet buiten haar bevoegdheid treedt. De lidstaten zijn zelf verantwoordelijk voor de manier waarop zij hun gezondheidszorg organiseren en financieren. Het EU-gezondheidsbeleid is dan ook een aanvulling op het nationale beleid.

Mevrouw Tielen vroeg met betrekking tot geneesmiddelen hoe het zit met de Critical Medicines Act. Zijn er ook alternatieven om het doel van de act te behalen zonder extra wetgeving? Wat zijn de voor- en nadelen van het uitwerken van zo'n wetgeving? Laat ik vooropstellen dat ik de doelen van de EU-farmastrategie onderschrijf, zoals het ondersteunen van het concurrentie- en innovatievermogen in de EU en natuurlijk ook het ondersteunen van duurzame geneesmiddelenproductie. Dat heb ik al meermalen gezegd. Mogelijke EU-wetgeving via een act, via een wet dus, moet daaraan bijdragen. De Commissie heeft in de mededeling van 24 oktober 2023 aangekondigd een onderzoek te starten naar de wenselijkheid van wetgeving; vandaar het onderzoek naar de Critical Medicines Act. Op dit moment is het nog niet duidelijk wanneer we de resultaten daarvan kunnen verwachten, maar er wordt dus aan gewerkt. Dat moet dan ook meteen duidelijkheid geven over de legitimatie van die wetgeving. Zolang hier nog in dit stadium aan gewerkt wordt, is het niet zo dat we ook al naar de alternatieven aan het kijken zijn, omdat we eerst willen zien wat hier uitkomt.

Mevrouw Tielen had een vraag over de farmastrategie. In hoeverre kan die bijdragen aan het EU-vestigingsklimaat voor productie en distributie van geneesmiddelen en vaccins? Ik zei al dat ik die doelen onderschrijf. Dat zijn ook belangrijke prioriteiten voor ons. Mogelijke EU-wetgeving kan daaraan bijdragen. Het is misschien wel goed om te zeggen dat we nu samen met Frankrijk andere lidstaten oproepen om een investeringsplan op EU-niveau te verkennen. Dat is eigenlijk ook een antwoord op de vraag van de heer Bushoff, waar ik zo nog op terugkom. Met een goed investeringsplan kunnen we de productie van kritieke geneesmiddelen versterken.

Mevrouw Tielen vroeg ook naar het krachtenveld van andere lidstaten bij de samenwerking met en de onderhandelingspositie ten opzichte van de farma-industrie. Wil de minister daar volgende week over in gesprek gaan met collega's? Meerdere lidstaten zijn bereid om samen te werken in mogelijke onderhandelingen met de farma-industrie. Ik ben op dit moment niet gericht met lidstaten in gesprek over het gezamenlijk inkopen van geneesmiddelen, maar ik maak daarbij wel een uitzondering voor bepaalde

crisisproducten of voor het bestrijden van infectieziekten. Dat doen we dus wél gericht. Uw Kamer heeft mij via een motie opgeroepen om dat te doen. Zo zijn er eerder verschillende covidgeneesmiddelen aangekocht via een Europese route. Ik kijk nu naar nieuwe gezamenlijke inkoopmodellen voor antibiotica. Dat komt bovenop het gezamenlijke onderhandelen in Benelux-verband. Dat is een samenwerking tussen België, Luxemburg, Oostenrijk, Ierland en Nederland.

Mevrouw Tielen heeft mij ook nog gevraagd naar de heruitgifte van geneesmiddelen. Ze vroeg of ik die op de kaart ga zetten. Ik kan zeggen dat ik die al op de kaart heb gezet. Nederland is voorloper op het gebied van heruitgifte. Onder leiding van Nederland is er inmiddels een Europese werkgroep gestart om de mogelijkheden voor heruitgifte op Europees niveau te onderzoeken en draagvlak te creëren voor de benodigde aanpassingen van de Europese wetgeving. Het gaat dan om de Falsified Medicines Directive. Sommige lidstaten zijn terughoudend. Dat valt niet te ontkennen. Zij hebben zorgen over de veiligheid van geneesmiddelen die opnieuw worden uitgegeven. Er wordt op dit moment onderzoek gedaan naar heruitgifte van orale oncolytics. Dat onderzoek wordt uitgebreid naar veertien Nederlandse ziekenhuizen. Met goede onderzoeksresultaten hoop ik het draagvlak bij de andere landen te vergroten.

Ik had volgens mij ook nog een vraag van de heer Bushoff over geneesmiddelen. O, nee, die zit hierbij. Nee, het was niet deze. Het was een vraag over Frankrijk. In feite heb ik daar al even antwoord op gegeven. Volgens mij was de vraag wat ik doe als het gaat om ... Ik weet niet meer precies hoe die was geformuleerd. Misschien kan de heer Bushoff de vraag herhalen. Sorry hiervoor. Ik heb het antwoord ergens zitten, maar ik kan het niet vinden.

De heer **Bushoff** (GroenLinks-PvdA):

Ik probeerde het belang te onderstrepen van het ook in Europees verband kijken naar bijvoorbeeld een investeringsplan of het opzetten van een geneesmiddelenonderzoek/inkoopfonds om gewoon meer productie van geneesmiddelen in Europa zelf te realiseren. Ik begreep dat de minister dus bezig is met zo'n investeringsplan.

Minister **Dijkstra**:

Sterker nog, daar zijn we nu met Frankrijk mee bezig; we zijn eruit gekomen dat we dat samen gaan doen. We proberen andere lidstaten daarbij te betrekken. Het is eigenlijk nieuws van vandaag dat we zover zijn gekomen met Frankrijk. Dat is een beetje koren op uw molen, zeg maar.

De **voorzitter**:

U heeft met uw vraag gewoon een scoop te pakken, meneer Bushoff.

De heer **Bushoff** (GroenLinks-PvdA):

Mag ik nog een vraag stellen?

De **voorzitter**:

Ja, u mag een verduidelijkende ... Is de minister klaar met dit blokje?

Minister **Dijkstra**:

Ik had alleen nog het volgende. In dit kader heeft de heer Bushoff ook nog een vraag

gesteld over de Voorjaarsnota. Hij zegt tegen mij dat hij kan zien dat ik van alles doe in Europees verband, maar dat ik ondertussen aan het bezuinigen ben. Ik kan dat verduidelijken, want dat is niet zo. Sinds de covidpandemie hebben we een verzachtende maatregel, waarbij fabrikanten van geneesmiddelen met een lage omzet in Nederland een hogere prijs mogen vragen. Dat is onderdeel van de Wgp, de Wet geneesmiddelenprijzen. We hebben deze maatregelen genomen — ze gelden ook nu nog — om de onderkant van de markt te beschermen tegen beschikbaarheidsrisico's. Van deze maatregelen profiteren eveneens de producenten van geneesmiddelen met een grote omzet, maar zij hebben hier helemaal geen behoefte aan. Die middelen zijn doorgaans helemaal niet kwetsbaar voor beschikbaarheidsproblemen. Dat vind ik onwenselijk en daarom pas ik deze verzachtende maatregel aan. Daarmee kost deze maatregel minder, maar blijven fabrikanten van geneesmiddelen met een lage omzet, die risico lopen, wel beschermd. Dat leidt tot een besparing en die ziet u terug in de Voorjaarsnota. Het is absoluut niet mijn bedoeling om goedkope geneesmiddelen nog goedkoper te maken.

Voorzitter. Nu ben ik aan het einde van het blokje geneesmiddelen gekomen. Ik slaag erin om een heel overzichtelijk mapje toch helemaal in de war te brengen.

**De voorzitter:**

Ik zie ook de blikken aan mijn rechterkant, maar volgens mij gaat het uitstekend. Dit blokje is afgerond. Geeft dit aanleiding tot vragen?

**De heer Bushoff (GroenLinks-PvdA):**

Ik heb eigenlijk twee vragen, maar laat ik even beginnen met het punt over Frankrijk. Het was mij nog niet helemaal duidelijk of dit nu betekent dat we zo'n investeringsplan gaan opzetten. Zei de minister dat? Of is het Nederland gelukt om Frankrijk over te halen om samen daarvoor te gaan lobbyen bij andere landen? Hoe groot was het succes? Laat ik het zo zeggen.

**Minister Dijkstra:**

Het is een verkenning. Het is een verkenning, dus het plan is nog niet af, maar we willen wel vooral ook andere lidstaten daarbij betrekken. Daar hebben we samen met Frankrijk een voortrekkersrol in.

**De voorzitter:**

Een korte vervolgvraag.

**De heer Bushoff (GroenLinks-PvdA):**

Dat is goed om te horen. Het is prettig om daarover op de hoogte worden gehouden, maar ik denk dat dat vanzelf spreekt. Ik heb ook nog een vraag over het laatste punt dat de minister net aanstipte. Op zichzelf denk ik dat het heel goed is als we ervoor zorgen dat fabrikanten met een grote omzet in Nederland niet profiteren van de maatregel om de onderkant van de medicijnenmarkt te beschermen. Ik denk dat dat hartstikke goed is. Het is mij alleen nog niet helemaal duidelijk hoe het dan kon gebeuren dat die fabrikanten hiervan hebben meege profiteerd. Om welke medicijnen gaat het dan? Kan hier wat meer invulling aan gegeven worden? Misschien kan dat niet nu direct in het debat, maar kan er wel een brief daarover aan de Kamer gestuurd worden. Want het klinkt goed, maar ik ben nog even benieuwd hoe het precies zit.

Minister **Dijkstra**:

Ja, ik denk dat het goed is als we dat even op papier zetten. Er komen toch nog wel rapportages, sowieso over de Gezondheidsraad. Maar ik denk dat dit even iets aparts is, waar we op terugkomen. Dat kan ik u toezeggen.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Ik heb een vraag over die heruitgifte. Het is goed om te horen dat de minister daarin inderdaad een voortrekkersrol speelt. Dat had ik eigenlijk al verwacht. De minister zegt dat er een Europese werkgroep is. Er lopen ook een aantal onderzoeken. Op wat voor termijn kunnen we zien of er daadwerkelijk voortgang zit in het werk van die werkgroepen, ongeacht alle weerstand die zij vast gaan ondervinden? Op wat voor termijn verwacht de minister daar enige voortgang?

Minister **Dijkstra**:

Als het aan mij lag, zou ik ervoor zorgen dat we daar volgende week iets meer over kunnen melden, maar dat is gewoon niet zo. We moeten heel realistisch zijn, vooral ook omdat we hier te maken hebben met lidstaten die hier echt wel problemen mee hebben. Zij willen er eigenlijk wat meer bewijs van dat dit goed kan gaan. Daarom is het belangrijk dat Nederlandse ziekenhuizen meedoen aan dat onderzoek. Zij laten zien wat het effect kan zijn. Het is beter dat ik geen uitspraken doe over een termijn. Met betrekking tot Europa kan ik ook geen termijn geven vanaf deze plek op dit moment.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Dit is misschien heel technisch. Als ik het goed begrijp, is de Europese wetgeving nu behoorlijk beperkend. Die verbiedt heruitgifte eigenlijk; laat ik het zo maar zeggen. Een aantal lidstaten zegt: wij weten dat het wel kan onder bepaalde voorwaarden enzovoort. Je zou ook kunnen zeggen dat we de wetgeving dan zo aanpassen dat landen die het alsnog willen verbieden, dat kunnen doen, in plaats van dat we het voor iedereen blijven verbieden. Dit is wat technisch, maar ziet de minister wel mogelijkheden om daar als voorlopig land verruiming in te creëren?

Minister **Dijkstra**:

Als het gaat over deze onderwerpen, proberen we zo veel mogelijk voortgang daaraan te geven. We proberen een vliegwieleffect te bereiken. Wat hier gesuggereerd wordt, is volgens mij aan de orde op ambtelijk niveau. De lidstaten spreken hierover met elkaar. Het is ook dan nog steeds heel erg belangrijk dat er wel voldoende draagvlak is, want als twee of drie landen alvast gaan beginnen, dan is dat natuurlijk niet voldoende. Dat moet dus wel volume krijgen. Ik speel daar ook een rol in als ik met de collega's van andere lidstaten spreek. Ik zal dan hierop aandringen.

De **voorzitter**:

Gaat u verder met het tweede blokje van de drie.

Minister **Dijkstra**:

Ik geef even alle papieren aan mijn buurman; ik raak alleen maar in de war. Preventie is het volgende blokje.

Voorzitter. NSC heeft voornamelijk vragen gesteld over preventie. Dat is heel begrijpelijk. Mevrouw Jansen vroeg onder meer naar de EU-Tabaksaccijnsrichtlijn, de Tabaksproductenrichtlijn en de Raadsaanbeveling rookvrije omgevingen. Dat is allemaal

steeds maar uitgesteld, zei ze. Hoe komt dat nou? Waarom is er bijna geen actie? Waarom worden deadlines niet gehaald? Om te beginnen, mevrouw Jansen, vind ik het ook frustrerend dat de Europese Commissie de aangekondigde voorstellen nog niet heeft gedeeld. Bij elke gelegenheid die ik heb, kaart ik het belang van de voorstellen bij de Europese Commissie aan. Dat zal ik ook volgende week doen bij de EU-Gezondheidsraad.

Wat betreft de EU-Tabaksaccijnsrichtlijn heeft de minister van Financiën in de zomer van vorig jaar, om precies te zijn op 19 juli 2023, een brief gestuurd naar de Europese Commissie waarin werd aangedrongen op een voorstel tot herziening van de richtlijn. Daar is geen antwoord op gekomen van de Europese Commissie. Het voornemen om de richtlijn te herzien is er nog altijd. Nu wordt het voorstel in 2025 verwacht. Nou ja, ik hoef niet te zeggen waarom wij deze voorstellen allemaal erg belangrijk vinden in Nederland. We streven namelijk naar een rookvrije generatie in 2040. Vandaar dat we die rookvrije omgevingen willen.

De tabaksaccijns is in Nederland natuurlijk de laatste jaren flink verhoogd. In het kader van grenseffecten is een hogere minimumaccijns binnen de EU van belang. De Tabaksproductenrichtlijn vinden we ook van groot belang, omdat die onder andere een mogelijkheid biedt om nieuwe producten die op de markt komen, te reguleren. Mevrouw Jansen heeft er niet voor niks naar gevraagd. Maar goed, zij vroeg ook: hebt u de indruk dat de tabakslobby hierbij betrokken is? Daar heb ik geen inzicht in. Daar kan ik geen antwoord op geven. Dat zou speculeren zijn. Feiten kan ik daar niet over geven.

Mevrouw Jansen heeft ook iets gevraagd over de alcoholreclame en de Richtlijn audiovisuele mediadiensten. Natuurlijk moet Nederland zich houden aan de afspraken die in EU-verband zijn gemaakt. Dat doen we ook. De richtlijn schrijft voor dat audiovisuele commerciële communicatie over alcoholische dranken zich niet specifiek mag richten op minderjarigen en op overmatig gebruik. De richtlijn moedigt ook coregulering aan, dus een combinatie van wetgeving en zelfregulering middels gedragscodes. Dat doen we ook in Nederland. Het ministerie laat alcoholreclame sinds 2023 jaarlijks monitoren om beter inzicht te krijgen in wat jongeren zien en om te weten of alcoholreclame voldoet aan de zelfreguleringscodes. Die inzichten neem ik mee bij de uitwerking van de motie-Jansen/Krul waarin de regering verzocht is om in kaart te brengen of en hoe alcoholmarketing via wetgeving beperkt of verboden kan worden voor kwetsbare groepen, zoals jeugdigen en problematische drinkers. De uitwerking van die motie hoop ik met uw Kamer te delen voor de begrotingsbehandeling in 2024.

Mevrouw Jansen vroeg ook naar de etikettering van alcoholverpakkingen, want in Europe's Beating Cancer Plan staat onder andere dat informatie over ingrediënten en voedingswaarden verplicht moet worden op alcoholverpakkingen. Er moet ook aangestuurd worden op een verbod op alcoholreclame bij sportevenementen met veel minderjarigen. Ik ben heel erg voorstander van de uitwerking van deze plannen. Ik ben met mevrouw Jansen teleurgesteld dat de Europese Commissie de aangekondigde maatregelen nog niet heeft gerealiseerd. Ik heb volgende week dus de schone taak om bij de Europese Commissie ook erop aan te dringen om alsnog met die voorstellen te komen.

Mevrouw Jansen heeft ook nog gevraagd — ze heeft het snel gedaan, maar het waren heel veel vragen — of ik me wil inzetten voor het opstellen van Europese regels voor



duurzame en gezonde voeding. Het kabinet is een voorstander van geharmoniseerde Europese wetgeving gericht op gezonde voeding. Het kabinet wil ook de te hoge inname van zout, suikers en verzadigd vet via bewerkte levensmiddelen verminderen om de gezondheid van de bevolking te verbeteren. Dit zijn allemaal onderwerpen die je als nationale overheid niet alleen kunt regelen. Om dit te bereiken, pleiten we dus voor Europese wetgeving met maximumnormen voor deze ingrediënten. In aanloop naar die wetgeving is het belangrijk dat we de situatie in andere Europese landen goed in beeld krijgen en dat die gegevens dus ook in Europees verband goed in beeld gebracht worden, zodat er duidelijke en haalbare doelstellingen kunnen worden opgesteld.

Dan vroeg mevrouw Tielen naar de aansluiting van de Nederlandse Kanker Agenda op het EBCP, Europe's Beating Cancer Plan; wat zijn de overeenkomsten en de verschillen? De Nederlandse Kanker Agenda is in november 2023 gelanceerd door het Nederlands Kanker Collectief. Het heeft als doel om de impact van kanker op de hele samenleving te verkleinen en bestaat uit twintig doelen die het hele zorgpad van kanker bestrijken. Ik zal daar niet allemaal over uitweiden. Europe's Beating Cancer Plan streeft dezelfde doelen na en is opgebouwd rond dezelfde actiegebieden. Daar zit ook de overeenkomst tussen die twee. Vanuit Europa wordt door dat Europese plan ingezet op bevordering van de samenwerking. Dat gebeurt door middel van gerichte acties, het EU4Health-programma en andere Europese instrumenten.

Op 18 december jongstleden is uw Kamer geïnformeerd over de lancering van de Nederlandse Kanker Agenda. Samen met het Nederlands Kanker Collectief bekijk ik nu hoe nieuwe en bestaande initiatieven elkaar kunnen versterken zonder daarbij de bestaande inzet van VWS te doorkruisen, ook als het gaat om die Europese samenwerking en in relatie tot het EBCP. Samenvattend zou je dus het volgende kunnen zeggen. Waar zijn de overeenkomsten? Die zitten in die doelen. Wat vinden we in die doelen wellicht nog ontbreken en kunnen we dan nog nationaal inbrengen vanuit onze eigen Nederlandse Kanker Agenda? Er zijn eigenlijk meer overeenkomsten dan verschillen; laat ik het zo zeggen.

Voorzitter. Dat is het wat betreft preventie.

**De voorzitter:**

Dit was dan blokje twee. Dat geeft zeker nog aanleiding tot vragen, zie ik.

**Mevrouw Tielen (VVD):**

Ik heb twee vragen, eentje over de Nederlandse Kanker Agenda en eentje over voeding. Ik hoor wat de minister zegt. Dat is ook mijn afdronk, maar de vraag is natuurlijk in hoeverre Europese samenwerking opgezocht wordt voor bijvoorbeeld onderzoek naar vroegsignalering en vroegdiagnostiek. Het hoeft misschien niet mondeling, maar kan de minister apart eens een keer op een rijtje zetten waar we nog kansen missen of zouden moeten pakken om de aansluiting die er is tussen de Nederlandse Kanker Agenda en de Europese variant, ten volle te benutten, om het maar zo te zeggen?

**Minister Dijkstra:**

Ik heb net gezegd: laat ik niet al die doelen opsommen. Maar het is natuurlijk wel belangrijk om hierbij toch even te noemen dat inderdaad de vroege opsporing, maar ook onderzoek in dat kader heel erg belangrijk is. Daar zitten ook juist de punten waarop je heel erg de samenwerking wilt zoeken, want daar wordt overal onderzoek naar gedaan.

Ik vind het lastig om nu te zeggen: daar missen onderwerpen. Ik denk namelijk dat we eigenlijk vooral de overeenkomsten zien. Ten aanzien van de doelen die het hele zorgpad van kanker bestrijken, kijken we vooral waar we wat aan hebben. Het is natuurlijk heel erg belangrijk dat we behandelingen van medisch specialisten en nieuwe ontwikkelingen, innovaties, op het gebied van kankeronderzoek en -behandelingen heel goed met elkaar uitwisselen in Europees verband. Dat gaat overigens ook nog breder. Het gaat ook nog over de Europese grenzen heen, maar we hebben het nu specifiek over de Europese samenwerking.

**De voorzitter:**

Mevrouw Tielen, u kijkt alsof u nog een vervolgvraag wilt stellen.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Ja, ik ben nog niet helemaal tevreden, maar goed, ik laat dit even lopen. Ik schrok een beetje toen de minister begon over Europese wetgeving over duurzame en gezonde voeding. Ik heb in mijn bijdrage al een beetje gezegd dat ik samenwerking hartstikke goed vind, maar van Europese wetten hebben we niet altijd even veel profijt. Als er Europese regels zouden moeten zijn over het maximumpercentage zout, vet en/of suiker — dat hoorde ik de minister zeggen — staat Nederland er dan bijvoorbeeld niet goed voor? Gaan we daar veel uit halen? Of is Nederland ten opzichte van andere lidstaten eigenlijk best wel oké? Ik weet het niet, maar ik ben echt huiverig ervoor dat we Brussel ook op dit gebied gaan laten bepalen wat wij in ons boodschappenmandje en op ons bord krijgen, heel populistisch gezegd. Ik zeg dit vooral omdat Europese wetgeving volgens mij ook hier tot enorm veel extra dingen gaat leiden die ons niet per se gaan helpen, tenzij blijkt dat Nederland achteraanloopt in het hoofdstukje gezonde en duurzame voeding, maar dat betwijfel ik.

**Minister Dijkstra:**

In Nederland is er natuurlijk altijd een heel intensief debat geweest over wat je moet doen op dat gebied. We hebben het heel vaak overgelaten aan de producenten zelf, aan de fabrikanten, om te minderen. Het is natuurlijk wel zo dat onze producten niet alleen uit Nederlandse fabrieken komen. Dat is echt internationaal. Als wij het doel nastreven om minder ziekmakende ingrediënten te hebben in onze producten en wij dat meer met elkaar in harmonie kunnen brengen door dat Europees te regelen, dan is dat wel belangrijk. Maar we zijn nog lang niet zo ver. Dat komt nog heel vaak hier terug, dus het is aan de Kamer om dat in de gaten te houden. Het is natuurlijk wel zo dat we in aanloop naar de wetgeving kijken hoe het in andere landen is. Uiteindelijk kunnen we het niet per land gaan regelen, omdat de hoeveelheid zout in producten per land verschilt. Dit is iets waarvan je zegt: dat moet je gewoon met elkaar regelen en afspreken. De volgende vraag is of dat in wetgeving moet. Ik heb de discussie in Nederland van dichtbij meegemaakt. Je ziet dat het heel moeilijk is om iets te doen aan reductie van deze ingrediënten als dat op basis van vrijwilligheid gaat. Ik wil niet voor de troepen uit lopen, dus ik beloof de Kamer dat ik op dit onderwerp niet om grote stappen zal vragen. Ik zal echter wel aangeven dat we het heel belangrijk vinden om te weten hoe het in de verschillende Europese landen is.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Heel graag. Nogmaals, ik ben niet heel erg voor Europese wet- en regelgeving hieromtrent, omdat dit goede nationale afspraken met de producenten ook in de weg kan staan. Als de norm Europees hoger blijft dan we zouden willen, dan helpt het niet. Ik

ben het niet helemaal met de minister eens dat het moeilijk is om dit op basis van vrijwilligheid te doen. Dat zou ik echt graag willen nuanceren. Als je kijkt wat een aantal grote voedingsproducenten de afgelopen jaren hebben gedaan aan reductie op het gebied van zout, suiker en vet, dan is dat echt wel enorm. Dat zijn aardig wat suikerklontjes minder. Dat geldt echter niet voor allemaal, dus ik geloof dat je enige mate van richting wilt geven. Ik denk dat je dat vooral nationaal in moet starten, maar ik ben heel benieuwd naar hoe dat Europees, per lidstaat, zit om te kijken of het daadwerkelijk helpt of tegenwerkt.

**Minister Dijkstra:**

Ik denk niet dat ik daar iets aan hoef toe te voegen. Wij hebben gewisseld hoe we daartegen aankijken.

**De voorzitter:**

Gaat u verder met blokje ... Nee, er is toch nog een vraag over blokje twee. Mevrouw Maeijer, gaat uw gang.

**Mevrouw Maeijer (PVV):**

Ik sloeg toch even aan op de zinsnede "niet voor de troepen uitlopen". Dat is toch eigenlijk wat de minister wel aan het doen is? Ik zie in de geannoteerde agenda namelijk staan dat zij specifiek de Commissie gaat oproepen om voortvarend aan de slag te gaan met de aangekondigde maatregelen. Dat is toch juist "voor de troepen uitlopen"? Tegen mevrouw Tielen zeg ik ook nog dat ik het overigens niet populistisch vind om te zeggen dat Brussel gaat bepalen wat er dan in voeding of wat dan ook zit, want dat is volgens mij precies wat er gaat gebeuren, als de minister oproept om met wetgeving te komen.

**Minister Dijkstra:**

Ik zal op dat laatste verder niet reageren. Ik heb inderdaad aangegeven — dat zeg ik bij dezen óók — dat ik het wel belangrijk vind dat we hier vorm kunnen geven aan een harmonisering. Mevrouw Maeijer noemt dat "voor de troepen uitlopen", maar zo zie ik dat niet. Ik heb zeker aangegeven dat het belangrijk is dat we in Europees verband maatregelen nemen om met elkaar een reductie te bereiken wat betreft de te hoge inname van zout, suikers en verzadigd vet. Uiteindelijk willen we natuurlijk toch een level playing field voor alle lidstaten. Daar zijn we naar op zoek. Hoe we dat gaan regelen, hangt er maar vanaf, want het is precies zoals mevrouw Tielen het zegt. Ik zeg dit nu in antwoord op mevrouw Maeijer, maar mevrouw Tielen zei net: stel dat die normen straks veel hoger uitkomen dan wat wij al doen, dan hebben we natuurlijk zelf ook nog altijd een nationale aanpak. Daar kunnen we dan aan vasthouden. Maar het is voor ons wel heel belangrijk dat andere Europese landen hieraan werken en dat hun producten, als die hier verkocht worden, aan onze normen voldoen.

**De voorzitter:**

Gaat u verder met blokje drie.

**Minister Dijkstra:**

Dat is EHDS. Gegevensuitwisseling is heel belangrijk, zegt de heer Bushoff. Dat ben ik helemaal met hem eens. Hij vroeg hoe je de waarborgen op het gebied van privacy weegt. Privacy is belangrijk en ook moeten patiënten regie kunnen voeren op hun eigen gegevens. Dat staat bovenaan. EHDS creëert het wettelijk kader voor een opt-out voor zowel primair als secundair gebruik. Voor primair gebruik moet dit geborgd worden in

nationale wetgeving. Er is dus zeker ook beleidsvrijheid om hier een nadere invulling aan te geven in Nederland.

Ik zoek even de andere vragen die ook hierop zien. Mevrouw Maeijer vroeg ook hoe mensen geïnformeerd worden over het recht op opt-out. Hoe kunnen zij dat uitoefenen? We kunnen op dit moment nog niet vooruitlopen op de manier waarop burgers geïnformeerd zullen worden over de implementatie van de EHDS en de manier waarop ze over hun rechten zullen worden geïnformeerd. Maar het is zeker dat dat gaat gebeuren. We moeten heel goed bekijken hoe we dat gaan doen en uiteraard wordt de Kamer hierover nog uitgebreid geïnformeerd. Bij de communicatie richting burgers wordt ook de inbreng van de Kamer en het veld betrokken.

Mevrouw Maeijer vroeg ook hoe mensen weten wie hun gegevens heeft ingezien. Wat is nou precies een "vitaal belang"? Wat als iemand in dit geval niet wil dat zijn of haar gegevens gedeeld worden? Burgers krijgen het recht om de logingegevens in te zien van iedere toegang via de toegangsdienst. Het begrip "vitaal belang" komt uit de AVG. Daarbij moet u denken aan bijvoorbeeld levensbedreigende situaties. Als een burger het recht van opt-out heeft uitgeoefend, dan zijn zijn gegevens niet beschikbaar en kan, als dit niet nationaal is geregeld, dit recht niet worden overruled in geval van vitaal belang. Bij de informatie die aan burgers zal worden gegeven over de gegevensuitwisseling, zal dus heel duidelijk gemaakt moet worden wat het betekent als je kiest voor een opt-out.

Hoe garandeert de minister de veiligheid van medische gegevens van Nederlandse burgers? De EHDS bevat veel waarborgen voor de veiligheid. Dat begint bij de regie van burgers over de eigen gegevens en de mogelijkheid om gegevens via een opt-out niet beschikbaar te stellen. Ook is op verzoek van Nederland opgenomen dat lidstaten zelf de ruimte hebben om dit voor primair gebruik vorm te geven. Daarnaast worden eisen gesteld aan de leveranciers, die aan een conformiteitstoets worden onderworpen. Daarbij is het natuurlijk van belang dat naast de EHDS ook de kaders van de AVG blijven gelden.

Mevrouw Maeijer vroeg ook: "Onder welke omstandigheden kun je het recht op een opt-out beperken? Kan Nederland dit zelf bepalen of bestaat hiervoor een Europees kader? En hoe vindt de besluitvorming plaats?" Het EHDS-voorstel is, zoals ik al zei, nog niet definitief vastgesteld. Dat gebeurt waarschijnlijk in het derde kwartaal van dit jaar. Ik kan moeilijk vooruitlopen op de manier waarop invulling wordt gegeven aan de nationale ruimte die in de EHDS wordt geboden. Er wordt nog nader onderzoek gedaan naar de mogelijkheden en naar wat beleidsmatig wenselijk is. Het spreekt voor zich dat hierbij de nadruk wordt gelegd op een goede bescherming van de privacy — daar hebben we natuurlijk wetgeving voor — en op het beschermen van de vrije toegang tot zorg. Mijn collega, minister Helder, die dit in haar portefeuille heeft, zal de inbreng van uw Kamer en het veld betrekken bij de uitvoering van de EHDS.

De heer Bushoff van GroenLinks-PvdA heeft mij gevraagd: wie kan toegang krijgen tot data voor secundair gebruik? De EHDS laat het toe dat zowel publieke als private organisaties toegang kunnen krijgen tot gegevens. Nu ik dit zeg, besef ik ook dat dit heel onheilspellend klinkt. Het gebruik van data moet wel in het algemeen belang zijn en in lijn zijn met de toegestane doeleinden. Elke aanvraag wordt getoetst door het zogenoemde Health Data Access Body. De gebruikers die hier toegang toe krijgen, moeten actief zijn op het terrein van de zorg. Een hagelslagfabrikant heeft er dus geen

toegang toe. Daarop wordt uiteraard toegezien door het Health Data Access Body.

Mevrouw Maeijer vroeg nog of ... Of heb ik deze vraag net gehad? Deze vraag heb ik net gehad.

Mevrouw Maeijer vroeg naar het medisch beroepsgeheim. Ze zei: de EHDS perkt het medisch beroepsgeheim in; waarom vind je dat acceptabel? Net als de Kamer vind ik het medisch beroepsgeheim van groot belang om de vrije toegang tot zorg te kunnen waarborgen. Nederland heeft dit tijdens de onderhandelingen meerdere keren ingebracht. Dat heeft geleid tot het benoemen van het medisch beroepsgeheim in de overwegingen. Ook zijn er waarborgen getroffen om de privacy van burgers te beschermen, zoals de rechten en de opt-outregeling voor burgers en de strikte waarborgen rondom secundair datagebruik, die ik het al noemde. Er wordt gekeken hoe deze waarborgen zo veel mogelijk ingevuld kunnen worden op een manier die passend is bij onze nationale context, zodat de bijdrage van de EHDS aan het verbeteren van databeschikbaarheid in de zorg zo veel mogelijk in balans is met belangen zoals privacy en de vrije toegang tot zorg.

Waarom ben ik akkoord gegaan met de EHDS, waarbij burgers geen recht op toestemming hebben? Zeggenschap en het medisch beroepsgeheim zijn van groot belang, zoals ik al zei. Dat hebben we meerdere keren ingebracht in de onderhandelingen. We hebben de Kamer eerder geïnformeerd over het feit dat er voor een opt-in geen draagvlak was. Daarom is mede naar aanleiding van een motie van de Kamer ingezet op een opt-out ten aanzien van het beschikbaar stellen van gegevens. Dat is erin opgenomen. Het medisch beroepsgeheim is in de overwegingen opgenomen. Er wordt bezien hoe we dat zo goed mogelijk kunnen borgen. Dat heb ik eerder ook al aangegeven.

Mevrouw Paulusma heeft ook een aantal vragen gesteld over gegevensuitwisseling. Kan de minister schetsen hoe de opt-out voor primair gebruik eruit gaat zien? Eigenlijk heb ik daar al antwoord op gegeven. Het politieke akkoord is nog vers, dus er wordt nog gekeken naar wat beleidsmatig wenselijk is en wat de mogelijkheden zijn binnen de kaders van de EHDS-verordening. Ik neem even een beter slokje water. Excuus, ik moest even een kikker wegwerken. We komen er dus nog op terug. De Kamer wordt ook uitvoerig meegenomen in de manier waarop de uitwerking van die opt-out voor primair gebruik zal worden vormgegeven.

Ik heb nog een vraag van mevrouw Paulusma. Mevrouw Tielen, ik kom zo ook nog bij uw vragen; ik houd niet meer helemaal de sprekersvolgorde aan. Er zijn partijen die ongerust zijn of die opt-out werkelijk gewaarborgd blijft voor primair en secundair datagebruik. De zeggenschap van patiënten over de eigen gegevens is een van de speerpunten van de EHDS-verordening. In dat licht moet je ook kijken naar de opt-outregelingen. Het opt-outrecht voor secundair gebruik wordt rechtstreeks door die verordening geregeld. Voor het primair gebruik moet die opt-out in nationale wetgeving worden geborgd. Ik heb al genoemd dat we daar onderzoek naar doen. De minister van VWS zal u daarover uitgebreid informeren.

Hoe wordt de patiënt op de hoogte gehouden van het gebruik van gegevens? De EHDS-verordening creëert een recht voor burgers om loggingsinformatie over toegang tot de gegevens in te zien. Dat moeten we als lidstaten op nationaal niveau faciliteren. Wij

kijken hoe dit in Nederland het beste kan worden vormgegeven. Ook daarvoor verwijs ik weer naar mijn collega, de minister van VWS.

Dan kom ik bij de vraag over de interoperabiliteit: gaan we allemaal dezelfde taal gebruiken of gaan we allemaal apart het wiel opnieuw uitvinden? Door de minister van VWS wordt al jaren ingezet op aansluiting bij de globale standaarden. We zijn als Nederland natuurlijk actief betrokken bij de ontwikkeling van die terminologiestelsels, zoals SNOMED. Op dit moment is Nederland ook voorzitter van het Global Digital Health Partnership. Dat is een internationale samenwerking van overheden die is gericht op betere gegevensuitwisselingen in de zorg door onder meer de juiste standaardisatie.

Ondertussen werken we de standaardisatie in Nederland verder uit. Wij hebben namelijk ook nog werk te doen hier in eigen land, zoals wij hebben aangegeven in de Nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel. De Wegiz is daarbij een hele belangrijke eerste stap. De EHDS-verordening sluit daarop aan door Europese vereisten op te leggen aan de uitwisseling van de geprioriteerde categorieën gezondheidsgegevens. Ik kan daar nog wat meer over zeggen. Het is vrij technisch, maar er zijn ook andere vereisten. Ja, dat wil mevrouw Paulusma toch graag horen. Dan kan ze het krijgen. De EHDS-verordening sluit daarop aan door Europese vereisten op te leggen. De technische, semantische en functionele vereisten van deze uitwisselingen worden op EU-niveau ontwikkeld. Bij de ontwikkelingen op EU-niveau wordt altijd uitgegaan van de bestaande internationale normen en standaarden, zoals SNOMED en GDHP. Doordat die normen en standaarden uiteindelijk in EHDS-uitvoeringsbesluiten worden vastgelegd, zijn deze van toepassing op alle EU-lidstaten. Ook epd-leveranciers moeten hun systemen aanpassen op deze standaarden, willen ze hun product op de Europese markt kunnen aanbieden.

Dan heb ik nog een vraag van mevrouw Paulusma. Mevrouw Paulusma had ook veel vragen in korte tijd, hè. Zij zei: in de kabinetsappreciatie heeft minister Helder aangegeven dat de opslag van data uitsluitend op Europees grondgebied zou mogen, maar in het akkoord kan ik dat niet terugvinden. De EHDS-verordening bevat datalokalisatieregels over de opslag van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens door de Health Data Access Body's en de beveiligde verwerkingsomgeving. Die regels zijn opgenomen in artikel 60 van het huidige politieke akkoord over de verordening. Daarin staat als uitzondering opgenomen dat data ook in derde landen mogen worden opgeslagen als deze landen een adequaatheidsbesluit hebben ontvangen van de Europese Commissie. Het mag dus alleen onder die voorwaarde. Met zo'n adequaatheidsbesluit krijgt het land het predicaat dat het volledig voldoet aan de vereisten uit de Algemene verordening gegevensbescherming.

Dat was het antwoord op deze vraag. Dan heb ik alleen nog een vraag van mevrouw Tielen. Zij zei: het akkoord over EHDS is niet helemaal overeenkomstig de wens van de VVD. Zij vindt het jammer dat de verschillen tussen de Nederlandse en de internationale gegevensdeling niet zijn verwerkt. Zij is daarom benieuwd wat de minister kan doen om te zorgen dat de Kamerbrede wens enigszins wordt meegenomen in de verwerking en omzetting van het akkoord naar de Nederlandse wet- en regelgeving. Over de verdere uitwerking en de implementatie van de EHDS heb ik al een paar keer gezegd dat er nog nader onderzoek moet worden gedaan. De wensen van de Kamer en het veld worden daarin meegenomen en in beschouwing genomen. Uiteraard zal de minister van VWS de Kamer betrekken in de omzetting van de EHDS in nationale wet- en regelgeving. Er

zijn dus nog heel veel momenten en mogelijkheden voor de Kamer om te volgen wat Nederland daarop doet. Verder moet ik toch vooral verwijzen naar mijn collega, want zij heeft dit in haar beheer.

**De voorzitter:**

Dit klinkt als een punt achter het derde blokje.

**Minister Dijkstra:**

Klopt. Tenminste, dat geloof ik. Ik heb hier nog een aantal blaadjes liggen, maar volgens mij heb ik alle vragen gehad. Als dat niet zo is, dan hoor ik dat wel.

**De voorzitter:**

Ik kijk naar de collega's. Mevrouw Maeijer, gaat uw gang.

**Mevrouw Maeijer (PVV):**

Ik vind de antwoorden eigenlijk best wel ingewikkeld. Het dossier loopt al heel lang en de Kamer heeft er al best wel een aantal keer over gedebatteerd. Er is nu een politiek akkoord gesloten en ik heb namens mijn fractie veel vragen gesteld over de betekenis daarvan voor Nederlandse burgers. Dan blijkt dat er eigenlijk nog maar heel weinig te zeggen is over de daadwerkelijke invulling. Ik vind dat ingewikkeld, omdat dit voorstel, of je het er nou mee eens bent of niet, vergaande gevolgen heeft. Het gaat immers om het delen van persoonlijke medische gegevens. Ik zou daarom toch willen kijken of we iets verder kunnen komen in de beantwoording. Om te beginnen de simpele vraag: hoe worden mensen nu daadwerkelijk geïnformeerd over dat recht op die opt-out? Wordt het een verplichting om mensen actief te informeren? Hoe gaat dat?

Ik heb nog een aantal vragen, voorzitter. Wilt u dat ik ze allemaal in één keer stel of ga ik het in stukjes doen?

**De voorzitter:**

Als ze allemaal bij elkaar horen, is dat misschien wel het meest overzichtelijk.

**Mevrouw Maeijer (PVV):**

Oké.

**De voorzitter:**

Maar u krijgt niet tien vragen.

**Mevrouw Maeijer (PVV):**

Maar ik was wel netjes binnen mijn tijd gebleven, dus dat ...

**De voorzitter:**

Dat is weer één vinger, hele hand. Ik ga u wel begrenzen.

**Mevrouw Maeijer (PVV):**

Oké. Ik wacht de begrenzing af.

Mijn eerste vraag zag dus op het primaire gebruik. Ik had daarover nog een andere vraag gesteld en die is volgens mij niet beantwoord. Die vraag luidde: is de minister voornemens om Nederlandse burgers het recht te geven om op lidstaatniveau bezwaar

te maken tegen de inzage van medische gegevens? Dat wordt namelijk niet uitgesloten in de verordening.

Het secundaire gebruik en de opt-out. In het akkoord is afgesproken dat onder omstandigheden het recht op die opt-out kan worden beperkt. Ik ga er toch van uit dat als dat wordt afgesproken, we precies weten onder welke omstandigheden dat kan worden beperkt. Dat lijkt me heel relevant en ik zou daarom toch van de minister willen horen wat die omstandigheden precies zijn en wie daar nou precies over besluit.

**De voorzitter:**

Ik vind drie een prachtig aantal, mevrouw Maeijer. Dank u wel.

**Minister Dijkstra:**

De eerste vraag. Mevrouw Maeijer kreeg daarop misschien niet het antwoord dat ze wilde horen, maar ik heb wel antwoord gegeven. Dat antwoord is dat nader uitgewerkt moet worden hoe daarover gecommuniceerd gaat worden. Het komt daar ook echt op aan, maar natuurlijk zal het een actieve communicatiestrategie moeten zijn, want je wilt dat mensen goed bereikt worden en weten waar het over gaat. Ik zei verder net al dat het heel belangrijk is dat mensen niet alleen weten dat ze die opt-outmogelijkheid hebben, maar ook wat de gevolgen kunnen zijn als ze zeggen dat ze toch niet willen dat hun gegevens worden uitgewisseld. Het is aan mensen zelf om daarover te beslissen, maar dan moeten ze natuurlijk wel goed geïnformeerd zijn. Dat geldt natuurlijk voor heel veel onderwerpen in de zorg, maar dit is wel een heel cruciale.

Ik heb aangegeven dat het bij mijn collega Helder ligt en zij zal de Kamer daar ook in meenemen. Als mevrouw Maeijer vraagt hoe ik me dat voorstel, dan kan ik haar op dit moment dus geen antwoord geven, omdat dat nog niet is uitgewerkt en het ook niet op mijn terrein ligt. Maar ik zou me kunnen voorstellen dat op een gegeven moment in een uitwisseling met de Kamer, ofwel in een schriftelijke uitwisseling ofwel in iets als een technische briefing, uitleg wordt gegeven over hoe daaraan gewerkt wordt. Maar dan moeten we wel een moment kiezen waarop er iets uit te wisselen valt met de Kamer. Maar ik begrijp heel goed dat Kamerleden zeggen dat ze daar meer over willen weten. Uiteraard! Maar het is op dit moment nog te prematuur.

Mevrouw Maeijer zegt: het duurt allemaal zo verschrikkelijk lang. Het zijn natuurlijk wel Europese processen en die nemen soms erg veel tijd in beslag.

Kun je op lidstaatniveau bezwaar maken? Ja, dat kan, maar dan wel op de manier van de nationale wetgeving. Wij geven die opt-out immers in Nederland vorm. Het bezwaar op lidstaatniveau doet elke lidstaat dus apart. Misschien kan mevrouw Maeijer het even toelichten, want ik dacht dat haar vraag was of je ook bezwaar kunt maken tegen het feit dat jouw gegevens worden uitgewisseld met één van de andere lidstaten. Dat is natuurlijk een andere vraag, want "op lidstaatniveau" is je eigen land en dan kun je die opt-out hebben.

Ik keek even naar de mannen naast mij voor een antwoord hierop en die zeggen mij dat het nog niet is uitgewerkt. Het is onderdeel van de uitwerking van de EHDS; ik had het er al over. Zo gaat het nu eenmaal. Er wordt een akkoord getekend en vervolgens wordt dat nader uitgewerkt, ook met de nationale lidstaten. Dus hier kan ik nog geen antwoord op geven. Als duidelijk is waar die uitwerking naartoe gaat, dan kan ik mij voorstellen dat



de Kamer door mijn collega of door middel van een technische briefing op de hoogte wordt gesteld van hoe het precies in zijn werk gaat.

De **voorzitter**:

Ik kijk om me heen en ik zie dat mevrouw Maeijer zich meldt. Een verduidelijkende vraag?

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Ik heb net in mijn ene vraag nog twee andere vragen gesteld, namelijk over het secundaire gebruik.

De **voorzitter**:

Ik heb het vermoeden dat er al twee vragen beantwoord zijn. Er is dus blijkbaar één derde vraag nog niet beantwoord. Zou u die wellicht kunnen herhalen?

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Ja. Die vraag ging over het recht op een opt-out bij het secundaire gebruik van gegevens en het beperken daarvan. Onder welke omstandigheden is dat nu precies toegestaan en wie besluit daarover?

Minister **Dijkstra**:

Ik moet hetzelfde antwoord geven, namelijk dat dat nog verder moet worden uitgewerkt. De precieze uitwerking daarvan is er nog niet. Zo eenvoudig is het. Nou ja, het is niet eenvoudig. Het is heel ingewikkeld, maar het antwoord is wat dat betreft hetzelfde als dat wat ik op de vorige vraag moest geven.

De **voorzitter**:

Ik kijk om me heen. Andere collega's? Zijn alle vragen beantwoord? Dan is de minister klaar met haar termijn en beantwoording. Dan kijk ik naar de collega's voor een eventuele tweede termijn. De heer Bushoff schudt nee. Mevrouw Jansen? Nee. Mevrouw Maeijer? Nee. Mevrouw Tielen? Dan ik ook niet, hoor ik. Ik ook niet.

Dan rest mij als voorzitter iedereen te bedanken voor deze uitwisseling, de leden van de Kamer, de minister voor haar beantwoording, haar team. Ik bedank alle mensen van de ondersteuning, want zonder u kunnen wij ons werk niet doen. Dan wens ik u allen nog een fijne dag en wel thuis.

Sluiting 15.46 uur.