

Vergaderjaar 2019–2020

32 620

Beleidsdoelstellingen op het gebied van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 257

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 11 maart 2020

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister voor Medische Zorg over de brief van 28 november 2019 over Strategische inzet EU 2020–2024 (Kamerstuk 32 620 nr. 239).

De vragen en opmerkingen zijn op 17 januari 2020 aan de Minister voor Medische Zorg voorgelegd. Bij brief van 10 maart 2020 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II.	Reactie van de Minister voor Medische Zorg	8

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de Strategische inzet EU 2020–2024 en hebben daarbij nog enkele vragen.

Het stemt de leden van de VVD-fractie positief te lezen dat de Minister zich op het gebied van geneesmiddelen zal inzetten op het bewaken en creëren van een gezonde en competitieve geneesmiddelenmarkt, met daarbij de aandacht voor de betaalbaarheid en beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen, maar ook voor de toenemende tekorten en kwetsbaarheden in productieprocessen die van invloed kunnen zijn op de beschikbaarheid van onze alledaagse geneesmiddelen. Hij stelt daarbij voor om samen met gelijkgezinde landen en de Europese Commissie op te trekken. Kan de Minister uiteenzetten welke gelijkgestemde landen dit zijn en welke problematiek omtrent geneesmiddelen in deze landen speelt?

Voorts lezen de leden van de VVD-fractie dat interoperabiliteit van digitale gezondheidszorgsystemen cruciaal is voor de innovatie in de zorg en de ontwikkeling van nieuwe en verbeterde behandelmethoden. Door digitale gezondheidszorgsystemen interoperabel te maken, kunnen onderzoekers toegang krijgen tot data uit de gehele Europese Unie (EU) en hoeven zij daardoor niet meer noodgedwongen hun heil te zoeken buiten de EU. Kan de Minister toelichten hoe er bij het interoperabel maken van zorgsystemen rekening wordt gehouden met nationale wetgeving rondom privacy? Wat wordt de inzet van Nederland op dit thema?

De leden van de VVD-fractie lezen tevens dat de Minister zich zal blijven inzetten voor samenwerking op het terrein van antimicrobiële resistentie. Kan de Minister toelichten welke vormen van nieuwe antibiotica of alternatieven voor antibiotica momenteel in de verschillende Europese landen bekend zijn die de resistentie ondermijnen? Welke van deze (alternatieven) voor antibiotica lijken daarin veelbelovend om opgeschaald te worden in gebruik? Zijn er op dit moment internationale partijen die samenwerken op dit thema? Zo ja, welke zijn dit? Wordt er daarbij ingezet op samenwerking op Europees gebied of op een wereldwijde samenwerking?

Met belangstelling lezen de leden van de VVD-fractie in de brief van de Minister het voornemen om kanker onder controle te krijgen binnen de EU. Kan de Minister toelichten op welke soorten kanker het *Europe's Beating Cancer Plan* zich zal focussen? Kan hij daarbij tevens toelichten welke partijen betrokken zullen worden bij de ontwikkeling van dit plan?

De leden van de VVD-fractie lezen dat preventie van niet overdraagbare ziekten, zoals kanker, zijn weerslag zal vinden in de Nederlandse inzet voor de nadere uitwerking van de plannen van de Eurocommissaris voor volksgezondheid. Kan de Minister toelichten of preventie op het gebied van overdraagbare infectieziekten ook een rol zal spelen in deze inzet? Kan de Minister daarbij uiteenzetten of en hoe het vaccinatiedossier een plek krijgt binnen de strategische inzet?

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister met betrekking tot de strategische inzet EU 2020–2024. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

De Minister geeft aan dat het onderzoek van de Europese Commissie naar onder andere de onderlinge wisselwerking tussen de kindergeneesmiddelenverordening en de weesgeneesmiddelenverordening vertraagd is, zo lezen de leden van de CDA-fractie. Zij vragen of inmiddels duidelijk is wanneer dit onderzoek precies klaar is en wanneer de Kamer de resultaten hiervan toegestuurd krijgt. Deze leden vragen tevens of de Minister kan aangeven op welke wijze hij de weesgeneesmiddelenverordening gewijzigd wil hebben, en welke invloed de uitkomsten van het onderzoek van de Europese Commissie hierop zouden kunnen hebben. Deze leden vragen of de Minister bereid is daarbij rekening te houden met het feit dat 60% (naar deze leden begrijpen) van de weesgeneesmiddelen, middelen betreft waarvan het patent voor andere ziekten reeds verlopen is.

In zijn brief van 3 juni 2019 schrijft de Minister dat men de aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) doelgerichter wil maken onder andere door artikelen te verduidelijken.¹ De leden van de CDA-fractie vragen wat intussen de stand van zaken is met betrekking tot de aanpassing van de ABC-verordening.

De leden van de CDA-fractie delen zoals bekend de opvatting dat de productie van (grondstoffen van) geneesmiddelen meer in Europa zou moeten plaatsvinden, zodat Nederland minder afhankelijk is van derde landen als China en India. Deze leden vragen daarom hoe het staat met de gesprekken met andere landen in Europa om te bekijken of grondstof- en geneesmiddelenproductie weer meer in Europa kan plaatsvinden. Deze leden vragen of de Minister er al een beeld van heeft welke Europese landen hieraan zouden willen meewerken en welke niet. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister het standpunt deelt dat dit niet per se via de EU hoeft te lopen, maar dat het terughalen (en behouden) van productiecapaciteit eventueel ook met een select aantal landen afgesproken kan worden. Genoemde leden vragen of de Minister de productie van geneesmiddelen intussen als een vitale sector ziet.

Tijdens de hoorzitting in het Europees Parlement op 1 oktober jl. met de Europees Commissaris voor volksgezondheid, mevrouw Kyriakides, is het onderwerp geneesmiddelentekorten ook aan de orde geweest. Mevrouw Kyriakides heeft daarbij aangegeven dat de EU op zoek moet naar een systeem om mogelijke tekorten te kunnen detecteren. De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze een dergelijk systeem vormgegeven kan worden en op welke termijn hieraan gewerkt wordt.

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister een inschatting kan geven wanneer de concept-verordening over de *Health Technology Assessment* (HTA) behandeld wordt, en op welke termijn de verordening uiteindelijk vastgesteld kan worden. Deze leden vragen tevens welke lidstaten naar de mening van de Minister belang hebben bij een spoedige behandeling van deze verordening. Is er intussen meer ruimte voor lidstaten, die na ommekomst van een assessment toch nog een eigen beoordeling willen doen, die ruimte te bieden?

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 576

De leden van de CDA-fractie vragen in hoeverre de Minister wil inzetten op het includeren van *Patient Reported Outcome Measures* (PROMs) en op de maatschappelijke kosteneffectiviteit bij het samenwerken bij HTA.

De Minister geeft aan dat hij het niet acceptabel vindt als de implementatie van de twee nieuwe Europese verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen (MDR) en in vitro diagnostica (IVDR) stil komt te liggen. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister aanwijzingen heeft dat veldpartijen daadwerkelijk gestopt zijn met deze implementatie. Zo ja, om welke veldpartijen gaat het hierbij?

De leden van de CDA-fractie vragen over welke essentiële onderdelen van Eudamed de Minister wil dat op een zo kort mogelijke termijn beschikt kan worden.

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister zich ook hard wil maken voor Europese samenwerking betreffende het terugdringen van geneesmiddelenresten in het milieu. Zo nee, waarom niet? Zo ja, betekent dit dat Nederland een voortrekkersrol bij dit onderwerp wil nemen nu de Commissie haar duurzaamheidswensen heeft gepresenteerd?

De leden van de CDA-fractie lezen dat de Minister aangeeft dat bij het voornemen van de Europese Commissie om kanker onder controle te krijgen de inzet binnen de EU potentieel gericht is op de gehele linie van preventie, opsporing en behandeling van kanker. Genoemde leden vragen wat de Minister bedoelt met de opmerking dat de inzet hier «potentieel» op gericht is. Deze leden vragen of het bijvoorbeeld nog niet zeker is dat de EU zich gaat richten op kankerpreventie. Deze leden vragen of de Minister het met hen eens is dat het in de uitwerking van de plannen niet alleen over medicijnen en medische handelingen (en onderzoeken naar beide) moet gaan, maar dat zeker ook prioriteit moet worden gegeven aan het voorkomen van kanker door lidstaten op te roepen maatregelen te nemen aangaande bijvoorbeeld tabak (rookvrije generatie) of alcohol. Zo nee, waarom niet? Kan de Minister daarnaast concreet aangeven welke punten uit het tienpuntenplan² van de heer Manfred Weber, fractievoorzitter van de Europese Volkspartij (EVP), zullen worden opgepakt?

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister bereid is om de nieuwe Eurocommissaris voor gezondheid Kyriakides op te roepen vaart te maken met de evaluatie van de Tabaksrichtlijn die voor 2021 gepland staat. Genoemde leden vragen tevens of de Minister kan aangeven of de nieuwe Eurocommissaris bereid is om bij deze evaluatie ook de meetmethode voor (sjoemel)sigaretten mee te nemen.

Tijdens de hoorzitting in het Europees Parlement met Eurocommissaris Kyriakides van 1 oktober jl. is ook kort gesproken over orgaandonatie. Kyriakides heeft daarbij aangegeven te willen wachten op de evaluatie voordat bepaald kan worden of er een overkoepelende EU-strategie moet komen. De leden van de CDA-fractie vragen over welke evaluatie dit gaat, en wat een overkoepelende EU-strategie zou kunnen inhouden. Wat is de inzet van de Minister op dit punt?

De Minister geeft aan zich in te blijven zetten voor samenwerking op het terrein van antimicrobiële resistentie. De leden van de CDA-fractie vragen of dit zowel met betrekking tot dieren als mensen is. Welke (nieuwe) acties worden door de EU ingezet dan wel gecontinueerd?

² : <https://en.manfredweber.eu/european-master-plan-join-our-forces-fight-against-cancer>

Ten slotte vragen de leden van de CDA-fractie of er speciale preventie-acties van de EU komen die gericht zijn op kinderen.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief van de Minister over zijn strategische inzet in de EU voor de periode 2020–2024. Zij lezen enkele goede ambities van de Minister, maar vinden de strategische inzet op hoofdlijnen wel erg reactief overkomen. Wat genoemde leden betreft zou de Minister namens Nederland in de EU ook meer zelf mogen agenderen op het gebied van de gezondheidszorg, en vaker het voortouw mogen nemen. Deze leden reiken de Minister daarvoor in dit schriftelijk overleg diverse handvatten aan. Allereerst vernemen zij echter graag van de Minister wat zijn eigen bredere visie op de gezondheidszorg in de EU is. Over welke onderwerpen gaat hij namens Nederland niet slechts Europees beleid ondersteunen en voortzetten, maar ook zelf zaken agenderen? Hoe gaat deze Minister die agendering concreet vormgeven? Kan hij voor de verschillende onderwerpen een tijdspad met acties geven voor de periode 2020–2024?

De leden van de D66-fractie vinden het goed om te zien dat de Minister van plan is zich in te zetten voor meer Europese samenwerking met betrekking tot het geneesmiddelenbeleid. Genoemde leden sporen de Minister al langere tijd aan om hier meer werk van te maken, mede door middel van de geneesmiddelenvisie getiteld: «Voor één gezonde Europese geneesmiddelenmarkt».³ Wel hebben zij nog enkele vragen over de concrete uitwerking van de voornemens van de Minister.

De leden van de D66-fractie hebben de eerdere reactie van de Minister op de geneesmiddelenvisie van het lid Pia Dijkstra kritisch gelezen.⁴ Een van de kritiekpunten van genoemde leden op deze reactie is dat de Minister nog niet genoeg lijkt in te zetten op het gezamenlijk onderhandelen in een groter Europees verband dan alleen de Beneluxa. Zij vinden het daarom een goede zaak dat de Minister in zijn strategische inzet verder kijkt dan alleen de Beneluxa en zich ook op de Europese Commissie richt. Hoe ziet de Minister de rol van het Beneluxa-verband eigenlijk binnen de context van de EU? Zal de Minister, naast het inzetten op meer Europese samenwerking via de Europese Commissie, blijven werken aan het uitbreiden van het Beneluxa-verband naar meer landen binnen de EU? Welke stappen is hij van plan daartoe de komende periode concreet te zetten? Kan hij in dit verband een tijdspad geven?

De leden van de D66-fractie onderschrijven het streven van de Minister om geneesmiddelen toegankelijker en betaalbaarder te maken door meer Europese samenwerking. Zij zijn alleen wel van mening dat de Europese samenwerking op meer terreinen zou kunnen en moeten plaatsvinden dan de Minister benoemt in zijn strategische inzet. Genoemde leden vinden bijvoorbeeld dat de verlenging van patenten kritisch onder de loep moet worden genomen, zodat prijzen eerlijker worden. Is de Minister bereid om zich Europees in te zetten voor het slechts verlengen van patenten als er werkelijke innovatie tegenover staat? Bovendien vinden deze leden dat moet worden opgetreden tegen te grote marktmacht en monopolies, zodat innovatie en concurrentie worden gestimuleerd. Daarnaast achten zij het wenselijk dat de prijsverhoging van medicijnen na een overname aan banden wordt gelegd, door middel van een maximumpercentage.

³ <https://d66.nl/content/uploads/sites/2/2019/05/Europees-geneesmiddelenbeleid-1.pdf>
Aangeboden door het lid Pia Dijkstra (D66) aan de Minister voor Medische Zorg tijdens het algemeen overleg Geneesmiddelenbeleid d.d. 6 juni 2019 (Kamerstuk 29 477, nr. 607)

⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 619

Hoe kijkt de Minister tegen deze beide aspecten aan? Is hij bereid – anders dan in zijn reactie op de geneesmiddelenvisie – hier nu daadwerkelijk stappen tegen te ondernemen? Tevens vragen deze leden of de Minister bereid is deze aspecten (blijvend) aan te kaarten en uit te dragen in Europees verband. Zo ja, hoe wil hij dit doen? In zijn reactie op de geneesmiddelenvisie gaf de Minister aan dat hij private partijen niet een dergelijk prijsmaximum kan opleggen na een overname, maar hij gaf hier geen verdere toelichting op. Deze leden vragen waarom het de Minister niet lukt dit in de onderhandelingen af te dwingen. Wat deze leden betreft zijn dergelijke prijsverhogingen ook bij uitstek iets waar in Europees verband tegen kan worden opgetreden, bijvoorbeeld door een maximale prijsstijging als eis te stellen voor toegang tot de Europese markt. Ziet de Minister mogelijkheden om zich in Europees verband in te zetten op dit soort maatregelen?

De leden van de D66-fractie delen het streven om de geneesmiddelenkorten meer in Europees verband tegen te gaan. Kan de Minister aangeven welke stappen hij daartoe de komende periode concreet, op korte en op lange termijn, gaat zetten? Welke aspecten zou de Europese samenwerking wat de Minister betreft moeten omvatten?

De leden van de D66-fractie vinden transparantie over geneesmiddelenprijzen erg belangrijk en willen dat er in de toekomst meer inzicht komt in de prijsopbouw en de kosten die worden gemaakt voor onderzoek, ontwikkeling en productie. Wat genoemde leden betreft zouden de resultaten van onderhandelingen openbaar moeten zijn. De Minister heeft echter aangegeven dat bedrijven alleen bereid zijn tot substantiële kortingen en afspraken als de vertrouwelijkheid van deze afspraken is geborgd. Het op die manier tegen elkaar uitspelen van landen is nou juist wat aangepakt dient te worden, zo vinden de leden van de D66-fractie. Deze strategische inzet in de EU voor de periode 2020–2024 is het uitgelezen moment om hierop in te zetten. Deze leden vragen of de Minister van plan is om in de strategische inzet de transparantie over onderhandelingen als doel mee te nemen.

De leden van de D66-fractie hebben tevens een vraag over de Europese samenwerking op het gebied van HTA. Het gaat daarbij slechts om de wetenschappelijke component, niet de keuze van een lidstaat een geneesmiddel al dan niet te vergoeden. In zijn brief geeft de Minister aan de discussie te steunen over het opzetten van een Europese gezamenlijke beoordelingsprocedure zoals die door de Europese Commissie in een concept-verordening aan de lidstaten is voorgelegd. In hoeverre is de Minister van plan in te zetten op een gezamenlijke Europese beoordelingsprocedure met een meer verplichtend karakter?

Ten aanzien van de strategische inzet van de Minister in het Europese domein op het gebied van preventie, constateren de leden van de D66-fractie dat een ambitieuzere agenda op zijn plaats zou zijn. Zoals de Minister zelf in zijn brief schrijft, wordt ziekte last idealiter voorkomen in plaats van genezen. Deze leden treffen bij het lezen van de brief echter weinig concrete en ambitieuze voorstellen aan. Derhalve hebben genoemde leden enkele voorstellen waarvan zij graag zouden willen zien dat deze onderdeel worden van de strategische inzet EU 2020–2024. Allereerst ten aanzien van het roken van tabak. Deze leden zijn een groot voorstander van de rookvrije generatie en zijn derhalve ook tevreden met de maatregelen met betrekking tot roken die in het Nationaal Preventieakkoord genomen worden. Graag vernemen deze leden van de Minister hoe het staat met de Europese rookvrije generatie. Deelt hij de mening dat ook in Europees verband hier maximaal op ingezet moet worden? Hoe kijkt de Minister bijvoorbeeld aan tegen het in Europees verband invoeren van

neutrale verpakkingen? Het RIVM stelde immers in zijn Quickscan mogelijke impact Nationaal Preventieakkoord⁵ dat het verpakken van rookwaren in neutrale verpakkingen een van de maatregelen is met kwantificeerbare gevolgen. Een ander punt uit het Preventieakkoord is het uit zicht halen van rookwaren bij verkooppunten. Hoe kijkt de Minister ertegenaan om ook hierin Europese stappen te zetten en hoe kijkt hij aan tegen een verdere harmonisatie van maatregelen tegen rookwaren? De leden van de D66-fractie brengen de Minister graag in herinnering hetgeen over tabaksaccijnzen is gewisseld tijdens het Kamerdebat over concrete maatregelen in het kader van het preventieakkoord.⁶ Tijdens dit debat werd door de Staatssecretaris van VWS aangegeven dat de eerste stap die op het gebied van tabaksaccijnzen gezet zou worden in het Belastingplan 2020 zou komen te staan, namelijk een verhoging van € 1.⁷ Ook werd aangegeven dat deze verhoging in internationaal opzicht gemonitord zou worden, waarbij specifiek gekeken zou worden naar wat dit betekent voor de verhouding met andere landen. Genoemde leden vragen of de Minister allereerst een overzicht kan geven van de tabaksaccijnzen (en de gemiddelde prijs voor een pakje sigaretten) in België, Duitsland, Frankrijk en Luxemburg. Kan de Minister daarbij aangeven hoe deze monitor er precies uit komt te zien? Welke verhoudingen zullen precies bekeken worden? Deze leden vragen bovendien of er contact is met grenslanden over de vraag hoe zij hun tabaksaccijnzen bepalen.

De leden van de D66-fractie willen tenslotte het onderwerp rookwaren aan de orde stellen. Zij waren geschrokken na het zien van de «Zondag met Lubach», aflevering van 10 november 2019.⁸ Rokers krijgen veel meer nicotine, teer en koolmonoxide binnen dan het wettelijk toegestane maximum, omdat tabaksfabrikanten de rookmachines die worden gebruikt om de hoeveelheid giftige stoffen in sigaretten te meten, misleiden door gaatjes in de sigarettenfilters te laten aanbrengen. In de aflevering werd echter ook gewezen op een betere meetmethode, de Canadian Intense methode, maar deze methode zou door een lobby van de tabaksindustrie zijn tegengehouden. Allereerst horen genoemde leden graag of de Minister het wenselijk vindt dat de tabaksindustrie over de meetmethode van de schadelijkheid van rookwaren mee kan praten. Indien hij dit onwenselijk vindt, welke stappen gaat hij ondernemen om dit in de toekomst te voorkomen? Waarom zou een meetmethode niet enkel door onafhankelijke (met name doelend op niet aan de tabaksindustrie verbonden) wetenschappers vastgesteld kunnen worden? Ten tweede lezen deze leden in een reactie dat de Europese Commissie heeft gesteld dat consumenten niet moeten worden misleid door ze de indruk te geven dat een andere meetmethode de veiligheid van tabaksproducten verbetert. Hoe reageert de Minister hierop? Worden consumenten niet juist nu misleid? Deze leden zouden graag willen dat de Minister toezegt dat hij zich vol inzet op een meetmethode die de schadelijkheid van tabaksproducten op een eerlijke wijze rapporteert, zodat de Europese tabaksproducten voldoen aan de (Europese) wettelijke normen. Kan de Minister ook aangeven welke andere landen bijvoorbeeld minder welwillend tegen de invoering van een eerlijke meetmethode zijn en waarom?

Tenslotte stellen de leden van de D66-fractie het onderwerp preventie aan de orde. Overgewicht is in de hele EU een toenemend probleem. Een van de maatregelen die genomen wordt in het kader van het Preventieakkoord

⁵ Bijlage bij Kamerstuk 32 793, nr. 339.

⁶ Handelingen II 2018/19, nr. 103, item 9

⁷ Idem, blz. 33

⁸ VPRO, 10 november 2019, Zondag met Lubach, Aflevering 5, <https://www.vpro.nl/zondag-met-lubach/kijk/afleveringen/seizoen-10/aflevering-5.html>

is de invoering van een nieuw voedselkeuzelogo. Hoe kijkt de Minister naar verdere harmonisatie op dit punt, bijvoorbeeld door de invoering van een Europees breed voedselkeuzelogo?

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

Toegang tot en betaalbaarheid van geneesmiddelen

De leden van de SP-fractie vragen hoe de Europese wetgeving wordt aangepast. Welke mogelijkheden ziet de Minister voor het herzien van de ABC-wetgeving en wat is de opvatting van de andere EU-lidstaten hierover? Zijn er lidstaten die deze wetgeving willen afschaffen of voorstander zijn van het behouden van nationale autonomie over ABC's in plaats van toe te gaan naar een centraal ABC-systeem?

Tevens vragen genoemde leden welke mogelijkheden de Minister ziet om de weesgeneesmiddelenverordening aan te passen. In Nederland zijn er de praktijken van de geneesmiddelenbedrijven Lupin en Leadiant geweest waar de *off-label* registratie van een bestaand geneesmiddel tot uitgebreide patentbescherming leidde. Kent de Minister voorbeelden van andere EU-lidstaten waarin zich vergelijkbare gevallen hebben voorgedaan? Kan de Minister aangeven hoe deze lidstaten in de discussie staan?

In dit kader vragen de leden van de SP-fractie naar de stand van zaken betreffende de discussie over het amendement dat in het Franse parlement is aangenomen naar aanleiding van de transparantieresolutie van de WHO (World Health Organisation) over de maatschappelijke kosten van geneesmiddelen en hoe de opbrengsten weer kunnen terugvloeien naar de samenleving. Deze leden vragen hoe de Minister deze discussie met andere lidstaten de komende tijd gaat vormgeven en welke mogelijkheden hij ziet bij welke lidstaten.

De leden van de SP-fractie vragen wat de positie van andere EU-lidstaten is aangaande het terughalen van de productie van medicijnen naar Europa en Nederland.

Digitale gezondheidszorg

De leden van de SP-fractie vragen waarom de Minister ervan overtuigd is dat de door de Europese Commissie aangekondigde wetgeving op het gebied van digitale gezondheidszorg ten goede zal komen aan de burger. Genoemde leden zijn hier immers niet onverminderd enthousiast over, omdat de interne markt vooral heeft bewezen een middel te zijn dat de belangen van bedrijven dient in plaats van die van mensen. Bovendien zien deze leden niet de meerwaarde van een EU-brede markt bij een nationale bevoegdheid als de gezondheidszorg. Kan de Minister specifieke voorbeelden geven van de rol van de Digitale Interne Markt op het gebied van de zorgsector?

II Reactie van de Minister voor Medische Zorg

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

1. Het stemt de leden van de VVD-fractie positief te lezen dat de Minister zich op het gebied van geneesmiddelen zal inzetten op het bewaken en creëren van een gezonde en competitieve geneesmiddelenmarkt, met daarbij de aandacht voor de betaalbaarheid en beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen, maar ook voor de toenemende tekorten en kwetsbaarheden in productieprocessen die van invloed kunnen zijn op de beschikbaarheid van onze alledaagse geneesmiddelen. Hij stelt daarbij

voor om samen met gelijkgezinde landen en de Europese Commissie op te trekken. Kan de Minister uiteenzetten welke gelijkgestemde landen dit zijn en welke problematiek omtrent geneesmiddelen in deze landen speelt?

In de EU Gezondheidsraad van 9 december jl. agendeerde het Finse voorzitterschap een debat over geneesmiddelenbeleid (Kamerstuk 21 501-31, nr. 549). Tijdens dit debat heb ik het spits afgebeten en mijn plannen voor de EU op dit dossier toegelicht. Ik heb de lidstaten opgeroepen in 2020 een concrete EU geneesmiddelenagenda op te stellen, met daarin aandacht voor belangrijke elementen op het terrein van toegang, betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen. Een Europese aanpak voor geneesmiddelentekorten, het herijken van de balans tussen publieke en private prikkels in het EU geneesmiddelenstelsel en het initiatief «access to medicines» benoemde ik als concrete aandachtspunten. Alle aanwezige lidstaten steunden mijn idee om de toenemende tekorten van geneesmiddelen gezamenlijk (lidstaten en Europese Commissie) aan te pakken. Mijn voorstel om ook problemen als betaalbaarheid en toegang van geneesmiddelen middels een gezamenlijke EU agenda voor 2020 tot 2024 aan te pakken kreeg volledige steun van het merendeel van de lidstaten. Ik ga nu gezamenlijk met lidstaten deze EU geneesmiddelenagenda opstellen. De Europese Commissie is voornemens eind 2020 een concreet voorstel voor haar inzet op het terrein van geneesmiddelen te presenteren. Het is belangrijk dat de strategie van de Europese Commissie en de EU geneesmiddelenagenda van de lidstaten op elkaar aansluiten en elkaar versterken.

2. Voorts lezen de leden van de VVD-fractie dat interoperabiliteit van digitale gezondheidszorgsystemen cruciaal is voor de innovatie in de zorg en de ontwikkeling van nieuwe en verbeterde behandelmethoden. Door digitale gezondheidszorgsystemen interoperabel te maken, kunnen onderzoekers toegang krijgen tot data uit de gehele Europese Unie (EU) en hoeven zij daardoor niet meer noodgedwongen hun heil te zoeken buiten de EU. Kan de Minister toelichten hoe er bij het interoperabel maken van zorgsystemen rekening wordt gehouden met nationale wetgeving rondom privacy? Wat wordt de inzet van Nederland op dit thema?

De grensoverschrijdende digitale uitwisselbaarheid van zorggegevens dient allereerst het belang van iedere patiënt. Door digitale zorgsystemen in de EU interoperabel te maken kan zorgdata gemakkelijker veilig en betrouwbaar grensoverschrijdend worden uitgewisseld en kan de zorg van patiënten worden gecontinueerd bij een andere zorgverlener, ook als dit in een ander EU-land is. Dit is een positieve ontwikkeling die ik ondersteun. Het gaat hierbij voornamelijk om ongeplande zorg (bijvoorbeeld spoedzorg tijdens een skivakantie door opgelopen letsel) maar ook geplande zorg (bijvoorbeeld Nederlandse patiënten die in de grensregio's wonen en zorg over de grens ontvangen). Hiermee vergroten wij de patiëntveiligheid en kan de continuïteit van de zorg worden gegarandeerd.

Bij de digitale uitwisseling van zorggegevens voor onderzoek gelden andere regels op grond van Europese en nationale wet- en regelgeving. Wetenschappelijk onderzoek kan een secundair doel zijn maar is echter niet het hoofddoel van interoperabiliteit.

De feitelijke (digitale) uitwisseling van zorggegevens dient te allen tijde veilig en betrouwbaar te gebeuren. Het betreft immers zeer persoonlijke gegevens. Hiertoe hebben wij in Europa de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Deze Verordening heeft in alle EU-lidstaten een directe werking. In aanvulling op de AVG heeft Nederland (net zoals andere landen) aanvullende nationale regelgeving

voor bijzondere Nederlandse situaties. Iedereen (ook partijen uit andere lidstaten) die met Nederlandse zorgverleners digitaal grensoverschrijdend gegevens wil uitwisselen moet zich daaraan houden. Indien Europese zorgverleners digitaal zorggegevens willen uitwisselen zonder dat een Nederlandse zorgverlener hieraan te pas komt, dan geldt in ieder geval de AVG en de nationale wetgeving van de desbetreffende EU-lidstaten.

De Nederlandse inzet is dat ook bij grensoverschrijdende digitale uitwisseling van zorggegevens bij geplande en ongeplande zorg de patiëntveiligheid en het respect voor de privacy van patiënten bovenaan staat conform Europese en Nederlandse wetgeving en dat de zorggegevens digitaal beschikbaar zijn (geen cd op de borst bij transport van de patiënt).

3. De leden van de VVD-fractie lezen tevens dat de Minister zich zal blijven inzetten voor samenwerking op het terrein van antimicrobiële resistentie. Kan de Minister toelichten welke vormen van nieuwe antibiotica of alternatieven voor antibiotica momenteel in de verschillende Europese landen bekend zijn die de resistentie ondermijnen? Welke van deze (alternatieven) voor antibiotica lijken daarin veelbelovend om opgeschaald te worden in gebruik? Zijn er op dit moment internationale partijen die samenwerken op dit thema? Zo ja, welke zijn dit? Wordt er daarbij ingezet op samenwerking op Europees gebied of op een wereldwijde samenwerking?

Om resistentie tegen te gaan is het van belang dat er enerzijds zorgvuldig en doelmatig wordt omgegaan met de antibiotica die beschikbaar zijn, en anderzijds dat er wordt ingezet op de ontwikkeling van nieuwe (vormen van) antibiotica.

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft eind 2019 een rapport gepubliceerd met een overzicht van wereldwijde klinische ontwikkelingen van nieuwe antibiotica.⁹ Hierin wordt vermeld dat er in 2019 32 nieuwe antibiotica in verschillende stadia van klinische ontwikkeling zijn, en dat er in de onderzoeksperiode 2017–2019 acht nieuwe antibiotica zijn geregistreerd voor markttoelating in de VS, waarvan twee inmiddels ook door het European Medicines Agency (EMA) positief zijn beoordeeld. Begin 2020 maakt de EMA melding van vijf nieuwe antibacteriële middelen en twee nieuwe anti-bacterie vaccines die onder beoordeling zijn. De Horizonscan geneesmiddelen van het Zorginstituut Nederland laat in zijn versie van december 2019 zien dat achttien nieuwe middelen of toepassingen tegen bacteriële infecties worden verwacht.

Daarnaast wordt er in verschillende Europese landen gewerkt met, en onderzoek gedaan naar, alternatieven voor antibiotica. Recentelijk is hier door het RIVM een inventarisatie van gemaakt in het rapport «Toepassing van antibiotica en alternatieven; Kansen en belemmeringen». Het betreft hier bijvoorbeeld alternatieven zoals vaccins, gebruik van adjuvans, of immuunrespons therapie. Daar waar deze (nog) niet worden geregistreerd bij de EMA voor markttoelating betreft het nog experimentele ontwikkeling. Ook wordt in dit rapport een overzicht gegeven van verschillende behandelingen of alternatieve producten (niet-geneesmiddelen) waar het bewijs van werking en veiligheid onvoldoende is geleverd. Hieronder vallen bijvoorbeeld bacteriofagen, cranberryproducten en probiotica.

Het is van belang dat alle producten waarvan de werking wetenschappelijk is aangetoond en welke zijn goedgekeurd voor gebruik in Nederland ook daadwerkelijk kunnen worden voorgeschreven door artsen. Ik nodig

⁹ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330420>

alle marktpartijen dan ook uit om een aanvraag voor toegang tot de Nederlandse markt in te dienen zodat patiënten die daar baat bij hebben deze producten en medicijnen voorgeschreven kunnen krijgen. Hierin maken we geen onderscheid tussen producten, de werkzaamheid en veiligheid zijn leidend.

Er wordt op verschillende thema's en niveaus internationaal samengewerkt op dit onderwerp.

Voor innovatie en ontwikkeling van nieuwe (vormen van) antibiotica gebeurt dit bijvoorbeeld door het door de WHO opgezette Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP). Deze organisatie heeft als doel gesteld om vijf nieuwe behandelingen tegen resistente infecties te ontwikkelen in 2025. Nederland heeft gevolg gegeven aan de oproep van de WHO en steunt GARDP financieel tot 2025. Ook de Europese Commissie (EC) investeert in verschillende onderzoeksprogramma's naar nieuwe antibiotica. Zo heeft de EC in het Innovative Medicine Initiative samen met farmaceutische partners € 650 miljoen geïnvesteerd in het antibiotica programma «New Drugs 4 Bad Bugs». Ook in het nieuwe beoogde € 100 miljard Horizon Europe onderzoeksprogramma dat start in 2021 zal AMR een belangrijk onderwerp zijn.

Naast directe investeringen in onderzoeksprogramma's steunt Nederland ook meer coördinerende en controlerende activiteiten. Zo participeert Nederland in de «Global AMR R&D HUB», een internationale organisatie die als doel heeft om een dynamisch dashboard te ontwikkelen waarop alle wereldwijd gedane publiek en private investeringen in het One Health continuüm kunnen worden gevolgd. Ook neemt Nederland deel aan de EU Joint Action on *Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections*. Dit programma, met 44 Europese partners, heeft als doel om binnen Europa synergie te zoeken om de ontwikkeling van antibiotica resistentie tegen te gaan.

Nederland werkt internationaal samen zowel binnen als buiten Europa. Antibioticaresistentie is een wereldwijd probleem dat alleen kan worden aangepakt als iedereen bijdraagt aan een oplossing. Dit geldt zowel voor doelmatig gebruik van antibiotica volgens het One Health principe, als ook voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Dit laatste is een arbeids-, kennis-, tijds- en kapitaalintensief proces wat geen enkel land zelfstandig kan dragen. Voor kennisdeling van best-practices werkt Nederland samen in Europa in het project JAMRAI. Buiten Europa heeft Nederland een twinning-samenwerking met Indonesië op touw gezet en nodigt het andere landen uit om vergelijkbare samenwerkingen op te zetten.

4. Met belangstelling lezen de leden van de VVD-fractie in de brief van de Minister het voornemen om kanker onder controle te krijgen binnen de EU. Kan de Minister toelichten op welke soorten kanker het Europe's Beating Cancer Plan zich zal focussen? Kan hij daarbij tevens toelichten welke partijen betrokken zullen worden bij de ontwikkeling van dit plan?

Op 4 februari jl. lanceerde de Commissie in Brussel de publieke consultatie van het plan. Aangezien dit plan nog niet is vastgesteld, is het in dit stadium niet mogelijk om aan te geven op welke soorten kanker het plan zich richt. In haar communicatie over het plan tot nu toe heeft de Commissie wel steeds aangegeven dat het om een integrale, samenhangende aanpak zal gaan, met aandacht voor onder meer preventie en behandeling. Nederland ondersteunt deze inzet.

Na dit startschot zal de Commissie op diverse manieren burgers, stakeholders en lidstaten consulteren in de komende maanden op hun ideeën hoe het definitieve plan er uit zou moeten zien. Als eerste spoor is

er in de maand februari 2020 de mogelijkheid voor alle belanghebbenden om inbreng te leveren op een consultatie voor de zogenaamde Routekaart. Parallel biedt de Commissie als tweede spoor de komende 3 maanden voor iedere belanghebbende de mogelijkheid om aan te geven hoe dit plan er naar hun mening zou moeten uitzien. Een derde spoor is een gerichte consultatie die tot aan de zomer de mogelijkheid biedt om gericht met onder andere lidstaten het gesprek aan te gaan. Nederland zal hier actief op meedenken. Op grond van artikel 5.3 van het WHO Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging, waarbij ook de EU Partij is, zal de tabaksindustrie zijn uitgesloten van deze consultaties.

5. De leden van de VVD-fractie lezen dat preventie van niet overdraagbare ziekten, zoals kanker, zijn weerslag zal vinden in de Nederlandse inzet voor de nadere uitwerking van de plannen van de Eurocommissaris voor volksgezondheid. Kan de Minister toelichten of preventie op het gebied van overdraagbare infectieziekten ook een rol zal spelen in deze inzet? Kan de Minister daarbij uiteenzetten of en hoe het vaccinatiedossier een plek krijgt binnen de strategische inzet?

Op infectieziekten wordt in Europees verband samengewerkt, door uitvoering te geven aan Besluit 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Dit vormt geen apart onderdeel van de strategische inzet, maar is staande praktijk. Genoemd besluit is in feite een doorvertaling van de Internationale Gezondheidsregeling naar het niveau de Europese Unie. Het besluit bevat voorschriften over surveillance, beoogt de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten te ondersteunen teneinde de preventie en beheersing van de verspreiding van ernstige ziekten bij de mens over de grenzen van de lidstaten heen te verbeteren en andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bestrijden. Ook schept het duidelijkheid over methoden van samenwerking en coördinatie tussen de verschillende actoren op het niveau van de Unie. Juist ook met het huidige nieuwe coronavirus functioneert dit Besluit in de praktijk volop. Ik houd uw Kamer op de hoogte over ontwikkelingen die bijvoorbeeld mede uitgewisseld worden via het Europese Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Health Security Committee die door het genoemde Besluit in positie zijn gebracht.

Op Europees niveau maakt ook het vaccinatiedossier onderdeel uit van de strategische inzet, maar betreft het voornamelijk een voortzetting van activiteiten die al eerder zijn begonnen. In de kamerbrief «Verder met vaccineren» (19 november 2018) heeft de Staatssecretaris aangegeven de activiteiten in Europees verband op dit terrein te ondersteunen en als essentieel onderdeel te beschouwen van de aanpak van de gedaalde vaccinatiegraad. Op dit moment wordt uitvoering gegeven aan de raadsaanbevelingen die in december 2018 door de EU Gezondheidsraad zijn aangenomen en waarover uw Kamer in november 2018 is geïnformeerd door de geannoteerde agenda voor deze Raad (Kamerstuk 21 501-31, nr. 544). Voor uitwerking van de raadsaanbevelingen is een «roadmap» opgesteld die loopt van 2018–2022. Verder loopt sinds augustus 2018 tot juli 2021 de Joint Action on Vaccinations waar het RIVM namens Nederland aan deelneemt. In de voortgangsbrieven over «Verder met vaccineren» informeert de Staatssecretaris de Kamer over ontwikkelingen in Europees verband, laatst in zijn brief van 29 januari 2020 (Kamerstuk 32 793, nr. 473) waarin hij melding maakte van zijn aanwezigheid bij de Global Vaccination Summit in Brussel in september 2019.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister met betrekking tot de strategische inzet EU 2020–2024. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

1. De Minister geeft aan dat het onderzoek van de Europese Commissie naar onder andere de onderlinge wisselwerking tussen de kindergeneesmiddelenverordening en de weesgeneesmiddelenverordening vertraagd is, zo lezen de leden van de CDA-fractie. Zij vragen of inmiddels duidelijk is wanneer dit onderzoek precies klaar is en wanneer de Kamer de resultaten hiervan toegestuurd krijgt. Deze leden vragen tevens of de Minister kan aangeven op welke wijze hij de weesgeneesmiddelenverordening gewijzigd wil hebben, en welke invloed de uitkomsten van het onderzoek van de Europese Commissie hierop zouden kunnen hebben. Deze leden vragen of de Minister bereid is daarbij rekening te houden met het feit dat 60% (naar deze leden begrijpen) van de weesgeneesmiddelen, middelen betreft waarvan het patent voor andere ziekten reeds verlopen is.

De Europese Commissie verwacht de evaluatie van de werking van de weesgeneesmiddelenverordening en de kindergeneesmiddelenverordening, alsmede de onderlinge wisselwerking tussen beide verordeningen, uiterlijk begin april 2020 te publiceren. Ik zal deze evaluatie dan ook aan uw Kamer sturen. Deze evaluatie zal naar verwachting meer inzicht geven in de werking van de beide verordeningen, zowel als het gaat om de goede resultaten, waar resultaten zijn uitgebleven, en over mogelijke ongewenste (neven)effecten. In dat kader is het ook belangrijk om goed inzicht te krijgen voor welk percentage van de weesgeneesmiddelen die tot de Europese markt zijn toegelaten, de marktexclusiviteit op basis van de weesgeneesmiddelenverordening de langst lopende bescherming is (naast de octrooibescherming en andere aanvullende beschermingsmechanismen, zoals de aanvullende beschermingscertificaten (ABCs) en data-exclusiviteit). Ik herken het door u genoemde percentage van 60% niet. Copenhagen Economics noemt in het rapport over de werking van de aanvullende beschermingsmechanismen¹⁰ dat voor gemiddeld 12,9% van de weesgeneesmiddelen die voor dit rapport waren onderzocht, de marktexclusiviteit de laatst aflopende vorm van bescherming was.

2. In zijn brief van 3 juni 2019 schrijft de Minister dat men de aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) doelgerichter wil maken onder andere door artikelen te verduidelijken.¹¹ De leden van de CDA-fractie vragen wat intussen de stand van zaken is met betrekking tot de aanpassing van de ABC-verordening.

Afgelopen jaar is een wijziging van de ABC-verordening in werking getreden die het mogelijk heeft gemaakt voor generieke producenten in Europa om medicijnen die nog onder bescherming staan binnen Europa te kunnen exporteren naar andere landen, waar geen bescherming (meer) geldt. Dit heeft gezorgd voor een level playing field voor generieke producenten binnen en buiten Europa. Er zijn nog geen plannen gepresenteerd door de nieuwe Europese Commissie over verdere aanpassing van de ABC-verordening, maar in internationaal verband is al wel gesproken over het transparanter maken van het systeem, waardoor duidelijker is in welke landen nog wel bescherming geldt en waar deze is

¹⁰ (Copenhagen Economics, study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentive and rewards in Europe, p. 268).

¹¹ Kamerstuk 29 477, nr. 576

afgelopen. Als een voorstel wordt ingediend hierover zal de Minister van EZK de Kamer uiteraard informeren.

3. De leden van de CDA-fractie delen zoals bekend de opvatting dat de productie van (grondstoffen van) geneesmiddelen meer in Europa zou moeten plaatsvinden, zodat Nederland minder afhankelijk is van derde landen als China en India. Deze leden vragen daarom hoe het staat met de gesprekken met andere landen in Europa om te bekijken of grondstof- en geneesmiddelenproductie weer meer in Europa kan plaatsvinden. Deze leden vragen of de Minister er al een beeld van heeft welke Europese landen hieraan zouden willen meewerken en welke niet. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister het standpunt deelt dat dit niet per se via de EU hoeft te lopen, maar dat het terughalen (en behouden) van productiecapaciteit eventueel ook met een select aantal landen afgesproken kan worden. Genoemde leden vragen of de Minister de productie van geneesmiddelen intussen als een vitale sector ziet.

De Europese Commissie gaat een onderzoek (laten) doen naar de geneesmiddelentekorten dat naar verwachting eind van het jaar wordt opgeleverd. Het doel van dit onderzoek is.

- Verzamelen van data over de oorzaak van geneesmiddelentekorten in lidstaten en EU-breed.
- Nagaan of de huidige wettelijke verplichtingen voor handelsvergunninghouders, fabrikanten en distributeurs voldoende geschikt zijn om het risico van tekorten te verminderen.
- Identificeren van mogelijke acties om het risico van tekorten te verminderen.
- Mogelijke oplossingen waardoor de industrie, lidstaten, apothekers en andere betrokkenen in de keten van geneesmiddelenproductie en -distributie beter informatie kunnen uitwisselen.

Hierbij wordt ook gedacht aan de mogelijkheid om geneesmiddelenproductie naar Europa terug te halen. Het is belangrijk om hierin samen met andere lidstaten en/of de Europese Commissie op te trekken. Het is nu nog te vroeg om aan te geven welke landen eventueel niet mee zouden willen doen om het probleem op te lossen, maar ik verwacht dat alle landen zullen meewerken aangezien het probleem van geneesmiddelentekorten in heel Europa speelt. Overigens zal Duitsland tijdens het voorzitterschap (1 juli t/m 31 december 2020) veel aandacht besteden aan geneesmiddelentekorten. Zodra het onderzoek van de Europese Commissie gereed is, zal ik samen met andere landen mogelijke oplossingen bespreken. Ik beschouw de geneesmiddelensector als een sector van groot belang.

4. Tijdens de hoorzitting in het Europees Parlement op 1 oktober jl. met de Europees Commissaris voor volksgezondheid, mevrouw Kyriakides, is het onderwerp geneesmiddelentekorten ook aan de orde geweest. Mevrouw Kyriakides heeft daarbij aangegeven dat de EU op zoek moet naar een systeem om mogelijke tekorten te kunnen detecteren. De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze een dergelijk systeem vormgegeven kan worden en op welke termijn hieraan gewerkt wordt.

In het onderzoek van de Europese Commissie (zie ook vraag 3 van het CDA) wordt ook gekeken naar het verbeteren van de beschikbaarheid/transparantie van een systeem om tekorten tijdig te detecteren. Het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -Defecten is al betrokken bij de «HMA/EMA Task Force on Availability of authorised medicines», waarin ook de mogelijkheid voor een betere informatiedeling tussen de lidstaten, EMA en de Europese Commissie wordt onderzocht. Hiervoor is in april 2019 een proef gestart. Het doel is om informatie over tekorten te delen en

om acties te coördineren. Dit gaat bijvoorbeeld over beschikbare alternatieven in andere lidstaten. Een tweede fase van de proef is gepland in dit jaar.¹²

5. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister een inschatting kan geven wanneer de concept-verordening over de Health Technology Assessment (HTA) behandeld wordt, en op welke termijn de verordening uiteindelijk vastgesteld kan worden. Deze leden vragen tevens welke lidstaten naar de mening van de Minister belang hebben bij een spoedige behandeling van deze verordening. Is er intussen meer ruimte voor lidstaten, die na ommekomst van een assessment toch nog een eigen beoordeling willen doen, die ruimte te bieden?

Momenteel vindt de technische bespreking van de conceptverordening op basis van de inbreng van de lidstaten plaats in raadswerkgroepen, voorgezeten door het Kroatisch voorzitterschap. Ik kan op dit moment nog niet inschatten wanneer een gewijzigd voorstel door de lidstaten besproken kan worden in de Raad van Ministers. Wel richt de bespreking van de conceptverordening zich inmiddels op een selectie van voor veel lidstaten cruciale onderwerpen, zoals een afgewogen, strikt procedurele rol van de Europese Commissie en de mate van verplichtendheid van de verordening voor lidstaten. Hoewel zich in de discussie een verschil heeft afgetekend tussen de belangen en wensen van grotere lidstaten zoals Frankrijk en Duitsland en die van de kleinere lidstaten, is niet duidelijk aan te geven welke lidstaten meer belang hebben bij een spoedige behandeling. Wel dragen de kleinere lidstaten, waaronder ook Nederland, het belang van samenwerking op dit terrein nadrukkelijk uit. Een grote meerderheid van de lidstaten wil dat de samenwerking beperkt blijft tot een gezamenlijk rapport over de klinische meerwaarde van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel. Er is dan ook veel draagvlak voor het behouden van de mogelijkheid om op nationaal niveau (aanvullende), eigen HTA-beoordelingen te doen. Naar verwachting zal een gewijzigde tekst van de verordening die ruimte ook bieden.

6. De leden van de CDA-fractie vragen in hoeverre de Minister wil inzetten op het includeren van Patient Reported Outcome Measures (PROMs) en op de maatschappelijke kosteneffectiviteit bij het samenwerken bij HTA.

Het Zorginstituut is positief over het ook meewegen van meetresultaten (zogeheten uitkomstmaten) die door patiënten belangrijk gevonden worden bij de behandeling met een genees- of hulpmiddel. In de procedures van het vrijwillige samenwerkingsverband European Network on Health Technology Assessment (EUnetHTA) wordt al in een vroeg stadium gesproken met patiëntenorganisaties, om zo de belangrijke aspecten te kunnen vaststellen. Helaas hebben fabrikanten deze tot nog toe maar zeer beperkt in hun onderzoek meegenomen, waardoor een beoordeling van PROMs nog niet mogelijk is. Dit zou in een gezamenlijk proces wellicht meer gestimuleerd kunnen worden. De conceptverordening voor samenwerking op HTA heeft alleen betrekking op de gezamenlijke klinische beoordeling en niet op samenwerking rond het beoordelen van de kosteneffectiviteit. Daarom maakt maatschappelijke kosteneffectiviteit ook geen onderdeel uit van de gesprekken over Europese samenwerking.

7. De Minister geeft aan dat hij het niet acceptabel vindt als de implementatie van de twee nieuwe Europese verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen (MDR) en in vitro diagnostica (IVDR) stil komt te liggen. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister aanwijzingen

¹² <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines>.

heeft dat veldpartijen daadwerkelijk gestopt zijn met deze implementatie. Zo ja, om welke veldpartijen gaat het hierbij?

Ik heb geen aanwijzingen dat veldpartijen gestopt zijn met de implementatie van de verordeningen. Wel hebben veel veldpartijen, en dan vooral fabrikanten maar ook zorginstellingen, vragen over de precieze consequenties van de vertraging voor verschillende verplichtingen uit de verordeningen die aan Eudamed gekoppeld zijn. Veldpartijen hebben hierover duidelijkheid nodig om de verdere implementatie goed te kunnen oppakken. Er wordt op dit moment in Europees verband gewerkt aan een guidance die antwoord zal geven op veel van deze vragen.

8. De leden van de CDA-fractie vragen over welke essentiële onderdelen van Eudamed de Minister wil dat op een zo kort mogelijke termijn beschikt kan worden?

De Europese Commissie heeft lidstaten de ruimte geboden om modules uit Eudamed die eerder al klaar zijn, op vrijwillige basis in gebruik te gaan nemen. Daar zal Nederland gebruik van maken. Ik vind de registratiemodules daarbij het meest relevant, omdat daarmee invulling kan worden gegeven aan de transparantie over de verschillende marktpartijen en hulpmiddelen die er op de markt zijn.

9. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister zich ook hard wil maken voor Europese samenwerking betreffende het terugdringen van geneesmiddelenresten in het milieu. Zo nee, waarom niet? Zo ja, betekent dit dat Nederland een voortrekkersrol bij dit onderwerp wil nemen nu de Commissie haar duurzaamheidswensen heeft gepresenteerd?

Op 18 april 2019 is de fiche over de «Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité, de strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu» aan de Tweede Kamer gestuurd (Kamerstuk 22 112, nr. 2789). In deze fiche is toegelicht dat de Europese Commissie een aantal acties voorstelt op nationaal en op Europees niveau. Het kabinet steunt deze aanpak. Het probleem wordt voor een groot deel al nationaal opgepakt, maar omdat de mededeling grensoverschrijdende maatregelen bevat is het noodzakelijk om in Europees verband een aantal acties aan te pakken om een beter resultaat te bereiken. Dit betreft vooral de maatregelen op het gebied van de milieubeoordeling, de milieuwetgeving zoals de Kaderrichtlijn Water, en het tegengaan van antibioticaresistentie, ook op productielocaties buiten Europa. Op deze gebieden kan alleen vooruitgang worden geboekt indien dat in Europees verband gebeurt.

10. De leden van de CDA-fractie lezen dat de Minister aangeeft dat bij het voornemen van de Europese Commissie om kanker onder controle te krijgen de inzet binnen de EU potentieel gericht is op de gehele linie van preventie, opsporing en behandeling van kanker. Genoemde leden vragen wat de Minister bedoelt met de opmerking dat de inzet hier «potentieel» op gericht is. Deze leden vragen of het bijvoorbeeld nog niet zeker is dat de EU zich gaat richten op kankerpreventie. Deze leden vragen of de Minister het met hen eens is dat het in de uitwerking van de plannen niet alleen over medicijnen en medische handelingen (en onderzoeken naar beide) moet gaan, maar dat zeker ook prioriteit moet worden gegeven aan het voorkomen van kanker door lidstaten op te roepen maatregelen te nemen aangaande bijvoorbeeld tabak (rookvrije generatie) of alcohol. Zo nee, waarom niet? Kan de Minister daarnaast concreet aangeven welke

punten uit het tienpuntenplan¹³ van de heer Manfred Weber, fractievoorzitter van de Europese Volkspartij (EVP), zullen worden opgepakt?

De Europese Commissie heeft in haar communicatie over het plan om kanker onder controle te krijgen tot nu toe aangegeven dat het om een integrale, samenhangende aanpak zal gaan, met aandacht voor onder meer preventie en behandeling. Nederland ondersteunt deze inzet. Op 4 februari jl. gaf Commissaris Kyriakides aan dat het plan vier aandachtsgebieden zal beslaan, te weten i) preventie, ii) vroege herkenning en diagnose, iii) behandeling en zorg, iv) kwaliteit van leven. Dit zal in de loop van dit jaar nader worden uitgewerkt, zoals ik ook schetste in mijn antwoord op vraag 4 van de VVD. De voorgestelde benadering van de Europese Commissie sluit op het eerste gezicht aan bij het tienpuntenplan van Manfred Weber. De nadere uitwerking van de EU beating cancer strategy is zoals aangegeven nog niet vastgesteld. Ik ben het met de leden van de CDA-fractie eens dat een integrale aanpak geboden is.

11. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister bereid is om de nieuwe Eurocommissaris voor gezondheid Kyriakides op te roepen vaart te maken met de evaluatie van de Tabaksrichtlijn die voor 2021 gepland staat. Genoemde leden vragen tevens of de Minister kan aangeven of de nieuwe Eurocommissaris bereid is om bij deze evaluatie ook de meetmethode voor (sjoemel)sigaretten mee te nemen.

De nieuwe Eurocommissaris heeft onlangs in reactie op de vraag van de Nederlandse Europarlementariër (S&D) Mohammed Chahim aangegeven dat ze het issue van de meetmethode meeneemt als onderdeel van de eerste review van de Europese Tabaksproductenrichtlijn (TPD) die voor volgend jaar is gepland. Dit is conform artikel 28 van de TPD die stelt dat uiterlijk 5 jaar na 20 mei 2016 een verslag van de implementatie van de richtlijn wordt opgesteld.

De Staatssecretaris heeft het initiatief genomen om een brief op te stellen aan Commissaris Kyriakides waarin hij samen met andere EU lidstaten haar verzoekt om wijziging van de meetmethode. Uw Kamer zal een afschrift van de brief ontvangen.

12. Tijdens de hoorzitting in het Europees Parlement met Eurocommissaris Kyriakides van 1 oktober jl. is ook kort gesproken over orgaandonatie. Kyriakides heeft daarbij aangegeven te willen wachten op de evaluatie voordat bepaald kan worden of er een overkoepelende EU-strategie moet komen. De leden van de CDA-fractie vragen over welke evaluatie dit gaat, en wat een overkoepelende EU-strategie zou kunnen inhouden. Wat is de inzet van de Minister op dit punt?

Het betreft hier de evaluatie van de Europese richtlijnen voor bloed, weefsels en cellen.¹⁴ De Europese Commissie zal binnenkort aangeven wat zij met de aanbevelingen uit de evaluatie wil doen. Mochten er punten zijn die – vanwege de inhoudelijke samenhang – ook voor orgaan- en weefseldonatie opgaan, dan lijkt het logisch om daar in samenhang mee aan de slag te gaan. Een overkoepelende strategie zou bijvoorbeeld een Joint Action Plan kunnen zijn om deze onderwerpen weer overal hoog op de agenda te zetten en draagvlak te creëren voor samenwerking, bijvoorbeeld op het gebied van onderzoek, gegevensuitwisseling en het delen van goede voorbeelden. Gelet op het feit dat in Nederland momenteel de prioriteit ligt bij het invoeren van de nieuwe Donorwet,

¹³ <https://en.manfredweber.eu/european-master-plan-join-our-forces-fight-against-cancer>

¹⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/swd_2019_376_en.pdf

wacht ik op dit moment eerst het voorstel van de Commissie af alvorens ik mij beraad op een eventuele inzet van Nederland.

13. De Minister geeft aan zich in te blijven zetten voor samenwerking op het terrein van antimicrobiële resistentie. De leden van de CDA-fractie vragen of dit zowel met betrekking tot dieren als mensen is. Welke (nieuwe) acties worden door de EU ingezet dan wel gecontinueerd?

Voor de aanpak van antibioticaresistentie is het van belang dat deze zich richt op alle terreinen waar de gezondheid van mensen wordt bedreigd door antibioticaresistente bacteriën, of wel de One Health benadering. De humane en de veterinaire sector zijn hier belangrijke onderdelen van. Ik vind samenwerking op zowel het humane als het veterinaire domein daarom van belang en zal mij hiervoor blijven inzetten.

De Raad heeft in 2017 het EU Actieplan AMR 2017–2022 aangenomen. Het actieplan biedt een omvattend kader voor uitgebreidere acties tegen het ontstaan en de verspreiding van AMR. Het zet vooral in op activiteiten met een duidelijke Europese meerwaarde en beoogt samenhang tussen de verschillende beleidsterreinen op basis van de One Health-benadering. De acties zijn gericht op de ambitie om Europa een voorbeeldregio voor de aanpak van AMR te maken, het stimuleren van onderzoek en innovatie en het versterken van de inzet om de mondiale AMR-agenda vorm te geven. Voor een uitgebreide lijst aan activiteiten uit het EU-actieplan verwijst ik u naar de website van de Europese Commissie.¹⁵

14. Ten slotte vragen de leden van de CDA-fractie of er speciale preventie-acties van de EU komen die gericht zijn op kinderen.

Veel preventief beleid vanuit de EU heeft effect op de hele bevolking, bijvoorbeeld alle gezondheidsbeschermende regelgeving op het gebied van product- en voedselveiligheid. Enkele regelingen hebben specifiek betrekking op kinderen, zoals **Verordening (EU) 609/2013 voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing**. De komende tijd wordt gewerkt aan het herzien van de samenstellingseisen van op graan gebaseerde producten voor baby's en babyvoeding. Dit zijn producten bedoel voor kinderen tot 3 jaar. Bij de herziening wordt specifiek ook gekeken naar het toegestane gehalte aan energie (calorieën), suiker en zout en naar wat nodig is voor het ontwikkelen van eetvaardigheden (leren kauwen, wennen aan structuren).

Een mooi voorbeeld van een preventieve actie vanuit de EU is de Europese schoolfruit- en groenteregeling. Nederland neemt in schooljaar 2019–2020 voor het elfde jaar deel aan de deze (financiële) regeling. De regeling heeft onder andere als doel de consumptie van groente en fruit bij schoolkinderen te stimuleren en kinderen gezonde eetgewoonten aan te leren.

Daarnaast voert de EU onderzoek uit naar beleid en effecten daarvan in de verschillende lidstaten. Daarmee stimuleert de EU uitwisseling van best practices en het delen van ervaring. Dit kan handvaten bieden bij nationale beleidsontwikkeling, bijvoorbeeld op het terrein van voeding en bewegen.

¹⁵ https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_2018-2022_actionplan_progressreport_en.pdf

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

1. De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief van de Minister over zijn strategische inzet in de EU voor de periode 2020–2024. Zij lezen enkele goede ambities van de Minister, maar vinden de strategische inzet op hoofdlijnen wel erg reactief overkomen. Wat genoemde leden betreft zou de Minister namens Nederland in de EU ook meer zelf mogen agenderen op het gebied van de gezondheidszorg, en vaker het voortouw mogen nemen. Deze leden reiken de Minister daarvoor in dit schriftelijk overleg diverse handvatten aan. Allereerst vernemen zij echter graag van de Minister wat zijn eigen bredere visie op de gezondheidszorg in de EU is. Over welke onderwerpen gaat hij namens Nederland niet slechts Europees beleid ondersteunen en voortzetten, maar ook zelf zaken agenderen? Hoe gaat deze Minister die agendering concreet vormgeven? Kan hij voor de verschillende onderwerpen een tijdsplan met acties geven voor de periode 2020–2024?

In mijn brief van 28 november jl. aan uw Kamer omtrent mijn strategische inzet schetste ik op voor welke thema's op Europees vlak ik mij bijzonder hard maak. Dikwijls vergt dit een lange adem en doe ik dat door zowel formeel als informeel hiervoor aandacht te vragen bij andere lidstaten en de Europese Commissie. Zo kwamen deze onderwerpen aan de orde tijdens mijn kennismaking met de Europese Commissaris van Gezondheid Kyriakides op 6 december jl. Ik was de eerste Europese Minister die zij sprak sinds zij startte in haar functie. En marge van de EU volksgezondheidsraad op 9 december sprak ik een aantal collega Ministers over belangrijke thema's, zoals de EU geneesmiddelenagenda, digitalisering en de onderhandelingen op het vlak van de conceptverordening aangaande Health Technology Assessment (HTA). Mijn inzet is om zoveel mogelijk samen op te trekken en elkaar te versterken. Ook tijdens mijn gesprekken met Europarlementariërs, bijvoorbeeld op 18 maart a.s. wanneer ik tevens in het Europees Parlement deelneem aan een panel over een Europese aanpak voor geneesmiddelentekorten, zal ik aandacht vragen voor dossiers waarvoor ik mij inzet. Ik ben voornemens deze werkwijze de komende periode te blijven continueren en houd uw Kamer middels graag op de hoogte van de voortgang op de verschillende dossiers.

2. De leden van de D66-fractie vinden het goed om te zien dat de Minister van plan is zich in te zetten voor meer Europese samenwerking met betrekking tot het geneesmiddelenbeleid. Genoemde leden sporen de Minister al langere tijd aan om hier meer werk van te maken, mede door middel van de geneesmiddelenvisie getiteld: «Voor één gezonde Europese geneesmiddelenmarkt».¹⁶ Wel hebben zij nog enkele vragen over de concrete uitwerking van de voornemens van de Minister. De leden van de D66-fractie hebben de eerdere reactie van de Minister op de geneesmiddelenvisie van het lid Pia Dijkstra kritisch gelezen.¹⁷ Een van de kritiekpunten van genoemde leden op deze reactie is dat de Minister nog niet genoeg lijkt in te zetten op het gezamenlijk onderhandelen in een groter Europees verband dan alleen de Beneluxa. Zij vinden het daarom een goede zaak dat de Minister in zijn strategische inzet verder kijkt dan alleen de Beneluxa en zich ook op de Europese Commissie richt. Hoe ziet de Minister de rol van het Beneluxa-verband eigenlijk binnen de context van de EU? Zal de Minister, naast het inzetten op meer Europese samenwerking via de Europese Commissie, blijven werken aan het uitbreiden van het Beneluxa-verband naar meer landen binnen de EU? Welke

¹⁶ <https://d66.nl/content/uploads/sites/2/2019/05/Europees-geneesmiddelenbeleid-1.pdf>
Aangeboden door het lid Pia Dijkstra (D66) aan de Minister voor Medische Zorg tijdens het algemeen overleg Geneesmiddelenbeleid d.d. 6 juni 2019 (Kamerstuk 29 477, nr. 607)

¹⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 619

stappen is hij van plan daartoe de komende periode concreet te zetten? Kan hij in dit verband een tijdspad geven?

Het Beneluxa initiatief is een vrijwillig samenwerkingsverband van vijf lidstaten. Ze onderschrijven gezamenlijke uitgangspunten ten aanzien van het geneesmiddelenbeleid en van de ontwikkelingen in de markt van geneesmiddelen¹⁸. Op diverse terreinen wordt binnen het verband op concrete thema's samengewerkt. Hierbij gaat het bijvoorbeeld om gezamenlijke HTA-beoordelingen en samenwerking bij prijsonderhandelingen. Doelen zijn daarbij ook concreet: het delen van de beschikbare capaciteit, voorkomen van doublures en het vergroten van de marktpositie van de deelnemende landen. Daarnaast vindt ook nadrukkelijk uitwisseling van standpunten over nieuwe ontwikkelingen plaats. Voorbeelden daarvan zijn recente gezamenlijke opvattingen over transparantie en het instrument van een loterij als toegangsinstrument voor vroegtijdige toegang tot nog ongeregistreerde middelen. Het verband bepaalt ook gezamenlijk positie op onderwerpen die in EU-verband geagendeerd staan. Juist voor de lange termijn houdbaarheid van samenwerking vind ik het van groot belang dat deze samenwerking vrijblijvend is. Het Beneluxa initiatief staat dan ook open voor uitbreiding met Europese of niet-Europese landen, met als voorwaarde dat dit ook technisch mogelijk is, en op basis van gedeelde uitgangspunten gebeurt. Met een in de afgelopen opgebouwde solide basis voor samenwerking neemt Beneluxa ook het voortouw in initiatieven die ook open staan voor andere landen. Zo is het International Horizon Scanning Initiative (IHSI) opgericht, waar inmiddels 9 landen aan deelnemen¹⁹. Daarnaast heeft het Beneluxa Initiatief in november 2019 een bijeenkomst georganiseerd waarin 11 (ook niet-Europese) landen spraken over kansen voor samenwerking over bestaande samenwerkingsverbanden heen, met als doel oplossingen te vinden om duurzame toegang tot effectieve geneesmiddelen te waarborgen²⁰.

Dit laat duidelijk zien dat vanuit het Beneluxa initiatief gezocht wordt naar mogelijkheden om breder samen te werken, zowel op concrete, technische onderwerpen, als op bredere vraagstukken. Ik ben ervan overtuigd dat dit een krachtige ontwikkeling is, die op termijn het meest effectief zal zijn. Hoe snel en in welke omvang deze samenwerking zich ontwikkelt is niet goed aan te geven, maar ik hecht sterk aan zorgvuldigheid. Dat is nodig om de samenwerking ook op langere termijn te laten slagen.

3. De leden van de D66-fractie onderschrijven het streven van de Minister om geneesmiddelen toegankelijker en betaalbaarder te maken door meer Europese samenwerking. Zij zijn alleen wel van mening dat de Europese samenwerking op meer terreinen zou kunnen en moeten plaatsvinden dan de Minister benoemt in zijn strategische inzet. Genoemde leden vinden bijvoorbeeld dat de verlenging van patenten kritisch onder de loep moet worden genomen, zodat prijzen eerlijker worden. Is de Minister bereid om zich Europees in te zetten voor het slechts verlengen van patenten als er werkelijke innovatie tegenover staat? Bovendien vinden deze leden dat moet worden opgetreden tegen te grote marktmacht en monopolies, zodat innovatie en concurrentie worden gestimuleerd. Daarnaast achten zij het wenselijk dat de prijsverhoging van medicijnen na een overname aan banden wordt gelegd, door middel van een maximumpercentage. Hoe kijkt de Minister tegen deze beide aspecten aan? Is hij bereid – anders dan in zijn reactie op de geneesmiddelenvisie – hier nu daadwerkelijk stappen tegen te ondernemen? Tevens vragen deze leden of de Minister

¹⁸ www.beneluxa.org/collaboration

¹⁹ www.ihsi-health.org

²⁰ www.beneluxa.org/archive

bereid is deze aspecten (blijvend) aan te kaarten en uit te dragen in Europees verband. Zo ja, hoe wil hij dit doen? In zijn reactie op de geneesmiddelenvisie gaf de Minister aan dat hij private partijen niet een dergelijk prijsmaximum kan opleggen na een overname, maar hij gaf hier geen verdere toelichting op. Deze leden vragen waarom het de Minister niet lukt dit in de onderhandelingen af te dwingen. Wat deze leden betreft zijn dergelijke prijsverhogingen ook bij uitstek iets waar in Europees verband tegen kan worden opgetreden, bijvoorbeeld door een maximale prijsstijging als eis te stellen voor toegang tot de Europese markt. Ziet de Minister mogelijkheden om zich in Europees verband in te zetten op dit soort maatregelen?

Op uw vraag of ik bereid ben om mij in Europees verband in te zetten voor het slechts verlengen van patenten als er werkelijke innovatie tegenover staat, verwijs ik u naar de brief die ik, samen met de Minister van EZK, uw Kamer op 3 juni 2019 stuurde²¹. In deze brief heb ik uitgelegd dat het toepassingsbereik van de Aanvullende Beschermingscertificaten Verordening (ABC Verordening) in de laatste jaren ruimer is geworden en hoe het kabinet zich ook in Europees verband hard maakt voor een terugkeer naar de originele intentie van de verordening, waarin enkel nieuwe werkzame stoffen die nog nooit eerder op de markt zijn geweest in aanmerking komen voor een ABC.

In reactie op uw vragen t.a.v. het optreden tegen marktmacht wil ik benadrukken dat ik in mijn reactie op de Geneesmiddelenvisie van lid Dijkstra heb aangegeven dat er door de ACM en door de Europese Commissie juist al hard wordt opgetreden. In uw opmerking dat ik niet bereid ben hier hard tegen op te treden, herken ik mij niet.

Voorts, beleid rondom prijzen en vergoedingen is een nationale bevoegdheid die bij de lidstaten ligt. Het is geen bevoegdheid van de Europese Commissie. Het is daarom niet mogelijk om op Europees niveau eisen aan prijzen te stellen, als voorwaarde voor een handelsvergunning voor de Europese markt. Op mijn nationale bevoegdheden hieromtrent ben ik reeds ingegaan in mijn reactie op de Geneesmiddelenvisie van lid Dijkstra. Ook ik kan private partijen geen maximale prijs of maximale prijsverhoging voor een geneesmiddel opleggen gekoppeld aan een overname. Ik kan wel de prijs van een geneesmiddel maximeren door deze te reguleren middels de Wet Geneesmiddelenprijzen (Wgp). Indien een prijsverhoging er toe leidt dat de prijs van het geneesmiddel boven de Wgp-vastgestelde maximumprijs uitkomt, mag het niet voor die prijs aangeboden worden in Nederland. Daarmee wordt er een maximum gesteld aan prijsverhogingen en ontmoedig ik prijsverhogingen.

Daarbij zijn er ook situaties denkbaar waarin een prijsverhoging of een hoge prijs te verantwoorden is. Een hoge prijs of forse verhoging zonder enige onderbouwing vind ik onwenselijk. Ik roep fabrikanten die hun prijs fors verhogen zonder een onderbouwing dan ook ter verantwoording.

Indien een bestaande werkzame stof wordt geregistreerd voor een nieuwe indicatie en zo als een nieuw geneesmiddel op de markt beschikbaar komt gelden dezelfde eisen als voor geheel nieuwe geneesmiddelen. Dat betekent onder andere dat indien het middel aan de gestelde criteria voldoet het Zorginstituut het middel beoordeelt op (kosten)effectiviteit en ik hierover kan onderhandelen.

²¹ Appreciatiebrief studies aanvullende beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen. Kamerstuk 29 477, nr. 576

4. De leden van de D66-fractie delen het streven om de geneesmiddeltekorten meer in Europees verband tegen te gaan. Kan de Minister aangeven welke stappen hij daartoe de komende periode concreet, op korte en op lange termijn, gaat zetten? Welke aspecten zou de Europese samenwerking wat de Minister betreft moeten omvatten?

De Europese Commissie gaat een onderzoek (laten) doen naar de geneesmiddeltekorten dat naar verwachting eind 2020 wordt opgeleverd.

De doelstelling van dit onderzoek is drieledig:

- het verzamelen van data over de oorzaak van geneesmiddeltekorten in lidstaten en EU-breed nagaan of de huidige wettelijke verplichtingen voor handelsvergunninghouders, fabrikanten en distributeurs voldoende geschikt zijn om het risico van tekorten te verminderen;
- het identificeren van mogelijke acties om het risico van tekorten te verminderen;
- het identificeren van mogelijke oplossingen waardoor de industrie, lidstaten, apothekers en andere betrokkenen in de geneesmiddelenketen van productie en distributie beter informatie kunnen uitwisselen.

Zodra het onderzoek van de Europese Commissie gereed is, zal ik samen met andere lidstaten en de Europese Commissie de resultaten en mogelijke vervolgstappen bespreken. Overigens zal Duitsland tijdens haar voorzitterschap (juli t/m december 2020) tevens aandacht besteden aan geneesmiddeltekorten.

Bij de aanpak van geneesmiddeltekorten wordt ook gedacht aan de mogelijkheid om geneesmiddelenproductie naar Europa terug te halen. Nederland vindt het belangrijk om hierin samen met andere lidstaten en/of de Europese Commissie op te trekken.

5. De leden van de D66-fractie vinden transparantie over geneesmiddelenprijzen erg belangrijk en willen dat er in de toekomst meer inzicht komt in de prijsopbouw en de kosten die worden gemaakt voor onderzoek, ontwikkeling en productie. Wat genoemde leden betreft zouden de resultaten van onderhandelingen openbaar moeten zijn. De Minister heeft echter aangegeven dat bedrijven alleen bereid zijn tot substantiële kortingen en afspraken als de vertrouwelijkheid van deze afspraken is geborgd. Het op die manier tegen elkaar uitspelen van landen is nou juist wat aangepakt dient te worden, zo vinden de leden van de D66-fractie. Deze strategische inzet in de EU voor de periode 2020–2024 is het uitgelezen moment om hierop in te zetten. Deze leden vragen of de Minister van plan is om in de strategische inzet de transparantie over onderhandelingen als doel mee te nemen.

Ik ben sterk voorstander van transparantie over prijzen en uitkomst van prijsonderhandelingen en vind het belangrijk om de huidige ondoorzichtige situatie tussen landen te doorbreken.

Daarom voer ik op dit moment in Beneluxa-verband gesprekken over de mogelijkheid om binnen het samenwerkingsverband onderling openheid te kunnen geven over prijzen van nieuwe, nationale onderhandelingen. Ook roep ik buiten dit verband mijn collega's op om onderlinge transparantie te vergroten. Dit doel blijft dan ook onderdeel uitmaken van mijn strategische inzet voor de komende jaren.

6. De leden van de D66-fractie hebben tevens een vraag over de Europese samenwerking op het gebied van HTA. Het gaat daarbij slechts om de wetenschappelijke component, niet de keuze van een lidstaat een geneesmiddel al dan niet te vergoeden. In zijn brief geeft de Minister aan

de discussie te steunen over het opzetten van een Europese gezamenlijke beoordelingsprocedure zoals die door de Europese Commissie in een concept-verordening aan de lidstaten is voorgelegd. In hoeverre is de Minister van plan in te zetten op een gezamenlijke Europese beoordelingsprocedure met een meer verplichtend karakter?

Samenwerking bij het opstellen van een gezamenlijke klinische beoordeling van een genees- of hulpmiddel (een «Joint Clinical Assessment») heeft vele voordelen. Zo kan de capaciteit beter benut worden en kunnen meer producten beoordeeld worden dan het Zorginstituut op dit moment kan doen. De wetenschappelijke en methodologische basis voor «Health Technology Assessment» is voldoende gelegd om dit ook goed en hoogwaardig te kunnen doen.

Het biedt ook de mogelijkheid om fabrikanten te verplichten om alle benodigde gegevens aan te leveren, iets dat voor Nederland en andere kleinere lidstaten nu lang niet altijd het geval is.

Samen met vele andere landen hecht ik sterk aan de nationale competentie bij het besluit om genees- en hulpmiddelen al dan niet te vergoeden. Zolang de kwaliteit van een gezamenlijk opgesteld, wetenschappelijk rapport over de klinische waarde van een product gewaarborgd is, kan ik mij vinden in de verplichting om een rapport op enige wijze in een nationale vergoedingsprocedure te betrekken, zolang er een scherpe afbakening blijft voor het nemen van eigen, eventueel afwijkende, vergoedingsbeslissingen.

7. Ten aanzien van de strategische inzet van de Minister in het Europese domein op het gebied van preventie, constateren de leden van de D66-fractie dat een ambitieuzere agenda op zijn plaats zou zijn. Zoals de Minister zelf in zijn brief schrijft, wordt ziekte last idealiter voorkomen in plaats van genezen. Deze leden treffen bij het lezen van de brief echter weinig concrete en ambitieuze voorstellen aan. Derhalve hebben genoemde leden enkele voorstellen waarvan zij graag zouden willen zien dat deze onderdeel worden van de strategische inzet EU 2020–2024. Allereerst ten aanzien van het roken van tabak. Deze leden zijn een groot voorstander van de rookvrije generatie en zijn derhalve ook tevreden met de maatregelen met betrekking tot roken die in het Nationaal Preventieakkoord genomen worden. Graag vernemen deze leden van de Minister hoe het staat met de Europese rookvrije generatie. Deelt hij de mening dat ook in Europees verband hier maximaal op ingezet moet worden? Hoe kijkt de Minister bijvoorbeeld aan tegen het in Europees verband invoeren van neutrale verpakkingen? Het RIVM stelde immers in zijn Quickscan mogelijke impact Nationaal Preventieakkoord²² dat het verpakken van rookwaren in neutrale verpakkingen een van de maatregelen is met kwantificeerbare gevolgen. Een ander punt uit het Preventieakkoord is het uit zicht halen van rookwaren bij verkooppunten. Hoe kijkt de Minister ertegenaan om ook hierin Europese stappen te zetten en hoe kijkt hij aan tegen een verdere harmonisatie van maatregelen tegen rookwaren?

De ambitie van de Europese Commissie om kanker te bestrijden geeft hopelijk een extra impuls aan de EU inzet op het terrein van tabaksontmoediging. Het is niet mogelijk om serieus streven naar vermindering van de problematiek van kanker zonder stevig in te zetten op tabaksontmoediging. Tabakspreventie werd door de Europese Commissie op 4 februari genoemd als één van de elementen om kanker te voorkomen. Nederland zal in de consultatiefase die nu loopt het belang van een zo ambitieus mogelijk EU-beleid op dit terrein bepleiten, een en ander met inachtneming van mogelijkheden die het Verdrag betreffende de Werking van de

²² Bijlage bij Kamerstuk 32 793, nr. 339.

Europese Unie biedt en de politieke mogelijkheden (gelet op de posities van andere lidstaten en het Europees Parlement) om bestaande wetgeving, zoals de Tabaksproductenrichtlijn, te wijzigen.

8. De leden van de D66-fractie brengen de Minister graag in herinnering hetgeen over tabaksaccijnzen is gewisseld tijdens het Kamerdebat over concrete maatregelen in het kader van het preventieakkoord.²³ Tijdens dit debat werd door de Staatssecretaris van VWS aangegeven dat de eerste stap die op het gebied van tabaksaccijnzen gezet zou worden in het Belastingplan 2020 zou komen te staan, namelijk een verhoging van € 1.²⁴ Ook werd aangegeven dat deze verhoging in internationaal opzicht gemonitord zou worden, waarbij specifiek gekeken zou worden naar wat dit betekent voor de verhouding met andere landen. Genoemde leden vragen of de Minister allereerst een overzicht kan geven van de tabaksaccijnzen (en de gemiddelde prijs voor een pakje sigaretten) in België, Duitsland, Frankrijk en Luxemburg. Kan de Minister daarbij aangeven hoe deze monitor er precies uit komt te zien? Welke verhoudingen zullen precies bekeken worden? Deze leden vragen bovendien of er contact is met grenslanden over de vraag hoe zij hun tabaksaccijnzen bepalen.

Met het Nationaal Preventieakkoord is afgesproken dat voordat de prijs, lees accijnzen, verder wordt verhoogd, een evaluatie zal worden uitgevoerd omdat grenseffecten het draagvlak van de maatregel kunnen ondermijnen. Het RIVM voert dit onderzoek uit en zal haar rapport de tweede helft van maart volgend jaar opleveren. Ten aanzien van uw verzoek om het geven van een overzicht van de tabaksaccijnzen (en de gemiddelde prijs voor een pakje sigaretten) in België, Duitsland, Frankrijk en Luxemburg vindt u hieronder een tabel afkomstig van de Europese Commissie (maart 2019).

Tabel 30: Accijnzen en kosten per pakje in omliggende landen voor het jaar 2019 in euro's

	Specifieke accijnzen	Ad Valorem accijnzen	Minimum-accijnzen	Gemiddelde prijs per pakje sigaretten met 20 stuks
<i>Nederland</i>	175,20	5,00%	191,25	6,38
<i>Duitsland</i>	98,20	21,69%	165,01	5,64
<i>België</i>	66,47	40,04%	188,58	6,10
<i>Verenigd Koninkrijk</i>	256,28	16,50%	329,99	8,77
<i>Frankrijk</i>	61,10	51,70%	279,00	7,78
<i>Luxemburg</i>	18,89	46,65%	116,00	4,64

Over de mogelijkheid om op Europees niveau afspraken te maken over hoe hoog de accijnzen op tabak minimaal moet zijn, heb ik contact met een aantal van de door u genoemde landen. Op dit moment wordt de Richtlijn tabaksaccijnzen geëvalueerd. Naar verwachting zal de Europese Commissie in de eerste helft van dit jaar de evaluatie afronden en publiceren. Over verdere stappen is nog niets bekend, dit zal ook samenhangen met de uitkomsten van de evaluatie en de wensen van de lidstaten. Ik zal daarvoor in contact blijven met mijn collega bij het Ministerie van Financiën.

²³ Handelingen II 2018/19, nr. 103, item 9

²⁴ Idem, blz. 33

9. De leden van de D66-fractie willen tenslotte het onderwerp rookwaren aan de orde stellen. Zij waren geschrokken na het zien van de «Zondag met Lubach», aflevering van 10 november 2019.²⁵ Rokers krijgen veel meer nicotine, teer en koolmonoxide binnen dan het wettelijk toegestane maximum, omdat tabaksfabrikanten de rookmachines die worden gebruikt om de hoeveelheid giftige stoffen in sigaretten te meten, misleiden door gaatjes in de sigarettenfilters te laten aanbrengen. In de aflevering werd echter ook gewezen op een betere meetmethode, de Canadian Intense methode, maar deze methode zou door een lobby van de tabaksindustrie zijn tegengehouden. Allereerst horen genoemde leden graag of de Minister het wenselijk vindt dat de tabaksindustrie over de meetmethode van de schadelijkheid van rookwaren mee kan praten. Indien hij dit onwenselijk vindt, welke stappen gaat hij ondernemen om dit in de toekomst te voorkomen? Waarom zou een meetmethode niet enkel door onafhankelijke (met name doelend op niet aan de tabaksindustrie verbonden) wetenschappers vastgesteld kunnen worden? Ten tweede lezen deze leden in een reactie dat de Europese Commissie heeft gesteld dat consumenten niet moeten worden misleid door ze de indruk te geven dat een andere meetmethode de veiligheid van tabaksproducten verbetert. Hoe reageert de Minister hierop? Worden consumenten niet juist nu misleid? Deze leden zouden graag willen dat de Minister toezegt dat hij zich vol inzet op een meetmethode die de schadelijkheid van tabaksproducten op een eerlijke wijze rapporteert, zodat de Europese tabaksproducten voldoen aan de (Europese) wettelijke normen. Kan de Minister ook aangeven welke andere landen bijvoorbeeld minder welwillend tegen de invoering van een eerlijke meetmethode zijn en waarom?

In de Europese wetgeving wordt voorgeschreven dat voor het meten van de emissie van teer, nicotine en koolmonoxide (TNCO) gebruik gemaakt moet worden van maken van de voorgeschreven ISO -methoden. Staatssecretaris Blokhuis pleit al langer voor het veranderen van deze meetmethode door een methode die onafhankelijk van de industrie is ontwikkeld en beter benadert wat een roker daadwerkelijk binnen krijgt.

Het is overigens juist dat een andere meetmethode de veiligheid van sigaretten niet verbetert, alle sigaretten zijn schadelijk en daarom treft dit kabinet maatregelen om het roken terug te dringen en stoppers te ondersteunen. De consument kan informatie over de samenstelling van tabaksproducten raadplegen in de openbare databank van het RIVM.²⁶

De Staatssecretaris heeft het initiatief genomen om een brief op te stellen aan Commissaris Kyriakides waarin hij samen met andere EU lidstaten haar zal verzoeken om wijziging van de meetmethode. Uw Kamer zal een afschrift van de brief ontvangen. Ook hoopt de Staatssecretaris in het voorjaar met Commissaris Kyriakides persoonlijk van gedachten te kunnen wisselen over het vervangen van de ISO meetmethode door de onafhankelijke Canadian Intense methode.

10. Tenslotte stellen de leden van de D66-fractie het onderwerp preventie aan de orde. Overgewicht is in de hele EU een toenemend probleem. Een van de maatregelen die genomen wordt in het kader van het Preventieakkoord is de invoering van een nieuw voedselkeuzelogo. Hoe kijkt de Minister naar verdere harmonisatie op dit punt, bijvoorbeeld door de invoering van een Europees breed voedselkeuzelogo?

²⁵ VPRO, 10 november 2019, Zondag met Lubach, Aflevering 5, <https://www.vpro.nl/zondag-met-lubach/kijk/afleveringen/seizoen-10/aflevering-5.html>

²⁶ <https://www.rivm.nl/toevoegingentabaksproducten/products.html>

Op 28 november 2019 heeft de Staatssecretaris van VWS gekozen voor het voedselkeuzelogo Nutri-Score in Nederland. Wel moet de achterliggende berekening van Nutri-Score worden aangepast zodat het beter aansluit bij de voedingsrichtlijnen van de deelnemende landen. De verwachting is dat het logo medio 2021 ook in Nederland wettelijk kan worden ingevoerd. Ook op Europees niveau verwacht de Staatssecretaris dat de discussie over een voedselkeuzelogo op de voorkant van verpakkingen in de komende periode op de agenda staat. Nederland zal zich inzetten voor verdere harmonisatie op dit punt.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

Toegang tot en betaalbaarheid van geneesmiddelen

1. De leden van de SP-fractie vragen hoe de Europese wetgeving wordt aangepast. Welke mogelijkheden ziet de Minister voor het herzien van de ABC-wetgeving en wat is de opvatting van de andere EU-lidstaten hierover? Zijn er lidstaten die deze wetgeving willen afschaffen of voorstander zijn van het behouden van nationale autonomie over ABC's in plaats van toe te gaan naar een centraal ABC-systeem?

In de brief die ik, samen met de Minister van EZK, uw Kamer op 3 juni 2019 stuurde (Kamerstuk 29 477, nr. 576), geef ik aan waar ik ruimte voor verbetering zie in het ABC-systeem. Eén van de punten die hierin genoemd wordt is het centraliseren van ABC-verlening. Momenteel is de ABC-Verordening een Europese verordening, met één normenkader dat door alle lidstaten op dezelfde manier dient te worden toegepast, met inachtneming van de jurisprudentie van het Hof van Justitie. Er bestaat hier geen ruimte voor inhoudelijke afwijkingen. Het overgaan naar een centraal systeem zal dus inhoudelijk geen wijzigingen tot gevolg hebben, maar wel leiden tot een efficiëntere uitvoeringspraktijk. Het draagvlak onder lidstaten om het functioneren van de ABC-Verordening te verbeteren is groot, maar er is nog veel discussie of aanpassing van wetgeving hiervoor het meest geëigend is.

2. Tevens vragen genoemde leden welke mogelijkheden de Minister ziet om de weesgeneesmiddelenverordening aan te passen. In Nederland zijn er de praktijken van de geneesmiddelenbedrijven Lupin en Leadiant geweest waar de off-label registratie van een bestaand geneesmiddel tot uitgebreide patentbescherming leidde. Kent de Minister voorbeelden van andere EU-lidstaten waarin zich vergelijkbare gevallen hebben voorgedaan? Kan de Minister aangeven hoe deze lidstaten in de discussie staan?

Ik wil de weesgeneesmiddelenverordening aanpassen zodat deze efficiënter de innovatie en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor weesziekten stimuleert en onbedoelde effecten worden aangepakt. Ik zal hierbij onder meer onderzoeken of een periode van tien jaar marktexclusiviteit in alle gevallen wenselijk is. Bijvoorbeeld in de situatie dat een geneesmiddel in de praktijk al off-label wordt toegepast en vervolgens wordt geregistreerd als weesgeneesmiddel en de bijbehorende volledige periode van marktexclusiviteit heeft verkregen. Dergelijke situaties wil ik in de toekomst voorkomen. Maar ook andere landen hebben ideeën voor aanpassingen, die moeten we ook op hun waarde beoordelen. Voor weesgeneesmiddelen geldt dat altijd een handelsvergunning moet worden aangevraagd bij het EMA. Via die route krijgt de handelsvergunninghouder toegang tot de markt in alle EU lidstaten. Dit betekent dat de situatie dat een geneesmiddel in de praktijk al *off-label* wordt toegepast en vervolgens wordt geregistreerd als weesgeneesmiddel en de bijbeho-

rende volledige periode van marktexclusiviteit verkrijgt zich ook in andere EU Lidstaten kan voordoen. Of deze specifieke middelen inderdaad voorheen ook off-label werden ingezet in andere EU lidstaten is mij niet bekend. In mijn gesprekken met andere Lidstaten hoor ik wel dat ook zij worstelen met het registreren van bestaande middelen als weesgeneesmiddelen, en de prijsverhogingen die daarmee gepaard kunnen gaan. Ik sta dus niet alleen in mijn zorgen hierover.

3. In dit kader vragen de leden van de SP-fractie naar de stand van zaken betreffende de discussie over het amendement dat in het Franse parlement is aangenomen naar aanleiding van de transparantieresolutie van de WHO (World Health Organisation) over de maatschappelijke kosten van geneesmiddelen en hoe de opbrengsten weer kunnen terugvloeien naar de samenleving. Deze leden vragen hoe de Minister deze discussie met andere lidstaten de komende tijd gaat vormgeven en welke mogelijkheden hij ziet bij welke lidstaten.

Het Assemblee Nationale, het Franse parlement, heeft bij de behandeling van de jaarlijkse begrotingswet voor sociale zekerheid, unaniem een amendement aangenomen dat bedrijven zou verplichten om bij de vergoedingsaanvraag van een nieuw geneesmiddelen de publieke investeringen in R&D van dat geneesmiddel inzichtelijk te maken. Door een procedurele reden kon de verplichting echter niet doorgevoerd worden, waardoor de verplichting in 2020 niet van toepassing is. Mij is onbekend hoe de Franse Minister de komende periode zal handelen op dit onderwerp.

Ook in Beneluxa-verband wordt transparantie gezien als een belangrijk instrument om duurzame toegang tot geneesmiddelen te kunnen waarborgen. Dat heeft rond de totstandkoming van de WHO-resolutie waarnaar de SP-fractie verwijst, geleid tot een gezamenlijk uitgangspunt op dit onderwerp. Daarbij werd opgeroepen tot een internationaal debat over transparantie. Ik blijf het belang van die transparantie dan ook in al mijn contacten met collega's benadrukken, aangezien transparantie alleen in internationaal verband succesvol af te dwingen is.

4. De leden van de SP-fractie vragen wat de positie van andere EU-lidstaten is aangaande het terughalen van de productie van medicijnen naar Europa en Nederland.

Het is nu nog te vroeg om aan te geven welke landen eventueel niet mee zouden willen doen om het probleem van de afhankelijkheid van productiesites buiten Europa op te lossen, maar ik verwacht dat alle landen zullen meewerken aangezien het probleem van geneesmiddelen tekorten in heel Europa speelt. Overigens zal Duitsland tijdens het voorzitterschap (1 juli t/m 31 december 2020) veel aandacht besteden aan geneesmiddelen tekorten.

Digitale gezondheidszorg

5. De leden van de SP-fractie vragen waarom de Minister ervan overtuigd is dat de door de Europese Commissie aangekondigde wetgeving op het gebied van digitale gezondheidszorg ten goede zal komen aan de burger. Genoemde leden zijn immers niet onverminderd enthousiast over, omdat de interne markt vooral heeft bewezen een middel te zijn dat de belangen van bedrijven dient in plaats van die van mensen. Bovendien zien deze leden niet de meerwaarde van een EU-brede markt bij een nationale bevoegdheid als de gezondheidszorg. Kan de Minister specifieke voorbeelden geven van de rol van de Digitale Interne Markt op het gebied van de zorgsector?

De inrichting van zorgstelsels is en blijft de bevoegdheid van nationale overheden. Ik sta er echter ook voor dat Nederlanders ook in het buitenland de juiste zorg kunnen ontvangen. Daarbij is mijn inzet dat de zorggegevens van de patiënt veilig en betrouwbaar digitaal grensoverschrijdend beschikbaar zijn waar hij/zij zich ook bevindt. Dit betekent dat de behandelend arts in het buitenland de informatie ook moet kunnen begrijpen. Concreet betekent dit bijvoorbeeld dat een Nederlandse patiënt die op wintersport is in Oostenrijk en door een skiongeluk in het ziekenhuis belandt op de juiste manier medisch wordt behandeld doordat zijn medische gegevens digitaal kunnen worden opgevraagd.

De Europese Commissie beschouwt data als een gemeengoed en streeft ernaar van de Unie een Digitale Interne Markt te maken. Hiermee versterkt de Europese Unie haar concurrentiepositie ten opzichte van bijvoorbeeld de Verenigde Staten en China. Daarmee wordt ook de afhankelijkheid van databronnen buiten de EU door Europese onderzoekers verkleind. De zorgsector genereert immense volumes aan data die potentieel grote voordelen met zich mee kunnen brengen voor de zorg. De Digitale Interne Markt moet onderzoekers meer toegang bieden tot meer zorgdata voor onderzoek. De ontwikkeling van complexere algoritmen en AI-toepassingen in combinatie met toegang tot grotere datasets kunnen – mits het op een veilige en betrouwbare manier gebeurt – leiden tot het versnellen van de diagnostisering en het ontwikkelen van verbeterde en vernieuwde behandelmethoden. Met name bij zeldzame ziekten betekent dit dat mogelijk sneller nieuwe verbanden worden ontdekt die mogelijk tot de ontwikkeling van gepaste behandelmethoden leiden.

Om tot een Digitale Interne Markt te komen, moeten op EU-niveau afspraken worden gemaakt. Net zoals er in de telecom sector afspraken zijn gemaakt die regelen dat wij in elk land met elke telecom provider moeiteloos kunnen bellen en internetten (als gevolg van de Digitale Interne Markt), moeten er ook in de zorgsector afspraken worden gemaakt om de digitale grensoverschrijdende uitwisseling van zorggegevens mogelijk te maken. Voor de grensoverschrijdende digitale uitwisselbaarheid van zorggegevens is het noodzakelijk dat er op EU-niveau afspraken worden gemaakt over eenheid van taal en de daarbij horende informatiestandaarden. Dit wordt reeds gedaan voor de zorgdatatypen vallend onder het Europese elektronisch uitwisselingsformaat voor medische dossiers: patiëntensamenvattingen, elektronische recepten, medisch beeldmateriaal, laboratoriumresultaten en ziekenhuisontslagbrieven. Hierover heb ik beide Kamers in maart 2019 geïnformeerd.

Ik deel echter de zorg van de SP dat het in de zorgsector om bijzondere data gaat en dat het niet gelijk is aan andere data, omdat het om zeer persoonlijke data gaat. Ondanks de grote potentie van zorgdata voor het verbeteren van de gezondheidszorg, is het belangrijk dat burgers het vertrouwen hebben dat hun privacy wordt gewaarborgd. De Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en aanvullende nationale wet- en regelgeving spelen een fundamentele rol deze waarborgen te geven. Alle partijen, dus ook buitenlandse, moeten zich hieraan houden.