

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de (demissionair) Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de Informele EU-Gezondheidsraad van 27 en 28 juli 2023 (Kamerstuk 21 501–31, nr. 719).

De voorzitter van de commissie,  
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,  
Coco Martin

## **Inhoudsopgave**

### **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

- Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
- Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie
- Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie
- Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie
- Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

### **II. Reactie van de Minister**

#### **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

##### **Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda ten behoeve van de informele EU-Gezondheidsraad van 27 en 28 juli en het verslag van de formele EU-Gezondheidsraad van 13 juni 2023. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

Aan welke dossiers zou het Spaans Raadsvoorzitterschap naar de mening van de Minister prioriteit moeten geven nu de huidige EU-legislatuur medio 2024 ten einde loopt?

De leden van de VVD-fractie lezen dat er tijdens de EU-Gezondheidsraad onder Spaans voorzitterschap een gedachtewisseling over de rol van digitalisering in de gezondheidszorg op de agenda staat. De Minister geeft aan na de zomer in gesprek met de Kamer te willen gaan over onder andere de brief over de stand van zaken over de onderhandelingen van de European Health Data Space (EHDS). Gezien de wens van een aantal lidstaten te komen tot spoedige onderhandelingen zijn deze leden benieuwd of de voortgang van de EHDS ook onderwerp van gesprek zal zijn tijdens de aankomende informele EU-Gezondheidsraad? Kan de Minister al een inschatting geven wanneer de trilog zal worden gestart? Wanneer worden de resultaten van het vergelijkend onderzoek van het Nationaal ICT-Instituut in de Zorg (Nictiz) verwacht waarover de Minister spreekt in de stand-van-zakenbrief?

De leden van de VVD-fractie zijn groot voorstander van digitalisering in de zorg en zijn dan ook blij te lezen dat Nederland tijdens de informele EU-Gezondheidsraad de ambities om te komen tot passende hybride zorg zal uitdragen. Hoe is hybride zorg in andere lidstaten geregeld en wordt hybride zorg in andere lidstaten in de gehele zorg toegepast, of in deelsectoren? Zijn er goede voorbeelden van bijvoorbeeld hybride zorg in de huisartsenzorg en geestelijke gezondheidszorg (GGZ) die andere lidstaten toepassen en wellicht ook in de Nederlandse situatie toepasbaar zijn? Zijn er lidstaten waarbij het aanbieden van hybride zorg afdwingbaar is en is opgenomen als onderdeel van de kwaliteitscriteria? Zo ja, wat zijn dan de ervaringen in deze lidstaten?

Ook zijn de leden van de VVD-fractie blij met het prioriteren van de bredere Europese discussie over open strategische autonomie tijdens het Spaans voorzitterschap. Deze leden vinden het goed dat de Minister samen met andere lidstaten middels een non-paper aandacht heeft gevraagd voor het belang van leveringszekerheid. Wanneer verwacht de Minister duidelijkheid te hebben over het vervolg op deze non-paper? Genoemde leden lezen dat vrijwel alle lidstaten willen dat de productie van geneesmiddelen in de EU versterkt wordt om risicovolle strategische afhankelijkheden van derde landen te verminderen. «Vrijwel alle lidstaten» is niet hetzelfde als «alle lidstaten» en genoemde leden vragen de Minister dan ook welke lidstaten hier niet voor zijn en welke reden(en) zij

hiervoor hebben. Verwacht de Minister dat zij in een later stadium hun standpunt zullen wijzigen?

De leden van de VVD-fractie lezen dat de werklunch in het teken zal staan van mentale gezondheid. Deze leden staan achter een integrale benadering ter verbetering van de mentale gezondheid, daar mentale gezondheid door meerdere factoren wordt beïnvloed zoals ook in de geannoteerde agenda staat aangegeven. Is de Nederlandse aanpak op het gebied van mentale gezondheid vergelijkbaar met die van andere Europese lidstaten?

In het verslag van de formele EU-Gezondheidsraad van 13 juni jongstleden lezen deze leden dat bij het beleidsdebat over de voorgestelde herziening van de farmaceutische wetgeving op een aantal punten alle lidstaten het met elkaar eens waren. Wel waren er verschillen in de benodigde maatregelen om EU-breed gelijke toegang tot medicijnen te borgen. Sommige lidstaten willen harde verplichtingen voor de industrie en andere lidstaten geven de voorkeur aan gerichte prikkels, ofwel targeted incentives. Wat is de inzet van Nederland hier geweest en verwacht de Minister dat er overeenstemming kan worden bereikt over de eerdergenoemde verschillen?

Op 27 juni heeft de Raad een Raadsaanbeveling inzake toetreding tot het door de Wereldgezondheidsorganisatie opgerichte wereldwijde digitale gezondheids certificeringsnetwerk en tijdelijke regelingen om internationaal reizen te vergemakkelijken aangenomen. Het kabinet had enkele bedenkingen bij het op 5 juni jongstleden door de Europese Commissie gepresenteerde voorstel voor de Raadsaanbeveling. In welke mate is in de uiteindelijke tekst van de Raadsaanbeveling rekening gehouden met de Nederlandse bedenkingen ten aanzien van het voorstel van de Commissie?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de informele EU-gezondheidsraad. Genoemde leden zouden de Minister nog de volgende aandachtspunten mee willen geven.

De leden van de D66-fractie zijn verheugd met het voorstel van het Spaans voorzitterschap om een open gesprek te voeren over de rol van digitalisering in de gezondheidszorg. Een thema waar de leden van de D66-fractie zich al langer hard voor maken. Eerder heeft de Minister kenbaar gemaakt dat met name het secundair datagebruik een van de Nederlandse speerpunten betreft in Europees verband. Wat de leden van de D66-fractie betreft een belangrijk punt, waar zeker op door moet worden gezet. Daarbij vragen deze leden in hoeverre de toepassing van artificial intelligence (AI) een onderdeel is van de Nederlandse inzet bij dit gesprek. Een onderwerp waar de Minister (van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) en Staatssecretaris Koninkrijksrelaties en Digitalisering het voortouw in nemen. De leden van de D66-fractie zien dat AI ongekende kansen binnen de gezondheidszorg biedt, maar het is ook van belang dat Europa in gezamenlijkheid een kader scheidt hoe AI toegepast kan en mag worden. Kan de Minister hierop reflecteren?

De leden van de D66-fractie zien de inspanningen die de Minister levert op het voorkomen en verminderen van medicijntekorten, gelijktijdig zien deze leden daarin ook een belangrijke rol voor de EU. Daarom vinden deze leden het positief dat de urgentie van de problematiek in beschikbaarheid van medicijnen en kwetsbaarheid van de productieketen breed wordt erkend en gedeeld door de lidstaten. Deze leden vragen de Minister

om het politieke speelveld verder toe te lichten. Voorts vragen deze leden of de Minister kan aangeven wat precies wordt verstaan onder risico strategische afhankelijkheden. Staan lidstaten hier hetzelfde in of zijn er verschillende overwegingen, zo vragen deze leden.

Deze leden vragen of de Minister een (kort) overzicht kan geven van (lopende) initiatieven of acties op Europees niveau om tekorten van medische producten tegen te gaan. Kan er worden toegelicht welke inzet de Minister heeft om Europese samenwerking te versterken om tekorten tegen te gaan zodat deze lopende initiatieven nog een stap verder worden gebracht?

De leden van de D66-fractie hebben met interesse de brief van de Minister aan Eurocommissaris Kyriakides gelezen met daarin zijn inzet om heruitgifte van geneesmiddelen mogelijk te maken. Wat betreft de leden van de D66-fractie niet alleen belangrijk om medicijntekorten te verhelpen, maar ook om verspilling te voorkomen en duurzaamheid in de zorg te bevorderen. Kan de Minister aangeven of heruitgifte van geneesmiddelen ook als onderwerp op de Informele EU-Gezondheidsraad wordt besproken? Deze leden lezen dat de Minister een dialoog wil starten over het mogelijk maken van heruitgifte van medicijnen. Kan de Minister aangeven hoe het politieke speelveld eruitziet en welke volgende stappen nodig zijn, zo vragen deze leden.

De leden van de D66-fractie willen teleurstelling uitdrukken dat het Beoordeling van Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-fiche niet op tijd gereed is. Nu is het onduidelijk wat het standpunt van Nederland zal zijn ten opzichte van de mededeling van de Commissie. In het algemeen delen de leden van de D66-fractie de insteek om mentaal welzijnsbeleid te integreren in andere beleidsterreinen. In de mededeling wordt gesproken over kwetsbare groepen. Welke kwetsbare groepen worden precies bedoeld en hoe vertalen die zich naar de Nederlandse context volgens de Minister? Ten tweede, hoe kijkt de Minister naar de digitaal dienstenverordening, waarin de specifieke risico's van het gebruik van grote digitale applicaties in verband met ernstige negatieve effecten op het fysieke en mentale welzijn van mensen wordt erkend, alsook de gevolgen voor de lichamelijke en geestelijke ontwikkeling van kinderen die mogelijk worden veroorzaakt door het gebruik van deze platforms. Deelt de Minister het standpunt van deze leden dat deze effecten beter in kaart moeten worden gebracht en dat hier een Europees standpunt over moet worden geformuleerd? Tenslotte vragen deze leden aan de Minister of er in het algemeen voorbeelden zijn van best practices uit Nederland die in deze bredere discussie zullen worden gedeeld?

De leden van de D66-fractie vragen de Minister tevens naar de samenwerking op het gebied van LongCOVID op Europees niveau. Wat is de stand van zaken? Geeft deze samenwerking op onderzoek naar- en gegevensuitwisseling rondom LongCOVID aanleiding om dit ook op andere gebieden te initiëren, bijvoorbeeld oncologie?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie**

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van het verslag van de formele EU-Gezondheidsraad van 13 juni jongstleden en de geannoteerde agenda van 27–28 juli jongstleden

De leden van de PVV-fractie lezen dat de Minister heeft laten weten de Raadsaanbeveling ter bestrijding van antimicrobiële resistentie, en de doelstellingen die daarin uiteen worden gezet, te verwelkomen. Nederland doet van oudsher al veel ten aanzien van en tegen antimicrobiële

resistentie, meer dan veel andere landen. De leden van de PVV-fractie roepen de Minister dan ook op om de hoge standaarden die Nederland op dit gebied aanhoudt zeker niet te verlagen in het geval andere EU-landen daar niet in mee willen of kunnen gaan. In dat geval kan Nederland beter zijn eigen beleid blijven voeren, deze leden blijven sowieso van mening dat volksgezondheid een nationale bevoegdheid is en ook zou moeten blijven! Zou de Minister hier een toezegging op kunnen doen?

Verder lezen de leden van de PVV-fractie dat de Raad de algemene oriëntatie inzake de aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) te betalen vergoedingen heeft aangenomen en het Voorzitterschap gemandateerd heeft om de onderhandelingen met het Europees Parlement te starten. Genoemde leden roepen de Minister op om de vinger goed aan de pols te houden en alleen een regeling met reële goed onderbouwde vergoedingen te accepteren. Zou de Minister hier een toezegging op kunnen doen?

De leden van de PVV-fractie lezen verder dat het Zweedse voorzitterschap een voortgangsrapportage presenteerde met betrekking tot de Verordening voor een EHDS. Heeft de Kamer deze rapportage al ontvangen? Zo niet, wanneer zal deze worden toegestuurd? De leden van de PVV-fractie maken zich afgezien van de principiële bezwaren over al deze nieuwe EU-regels, nog steeds grote zorgen over de veiligheid, privacy van en toegang tot (digitale) gegevens van patiënten. Deze leden zijn nog steeds van mening dat de Nederlandse patiënt(en) vooraf expliciet hun toestemming moeten kunnen geven voordat derden hun persoonlijke gegevens mogen inzien. De leden van de PVV-fractie roepen de Minister op zich hiervoor hard te maken en te eisen dat persoonlijke (de patiënt) en democratische (elk afzonderlijk land) controle op deze Data Space gegarandeerd is. Zou de Minister hier een toezegging op kunnen doen? Kan dit niet dan willen de leden van de PVV-fractie voorstellen dat Nederland zich terugtrekt uit deze «Digitale Ruimte».

Voorts lezen de leden van de PVV-fractie dat het Zweedse voorzitterschap een voortgangsrapportage met betrekking tot de Verordening lichaamsmateriaal heeft gepresenteerd en dat de Raad zonder interventies kennisgenomen heeft van deze rapportage. De Minister had toegezegd de Kamer meer informatie te sturen over het tijdpad van deze Verordening maar voor zover ons bekend hebben wij deze informatie nog niet ontvangen. Kan de Minister inmiddels meer vertellen over het tijdpad? Kan de Minister een inhoudelijke toelichting geven?

Een aantal punten in de voorgestelde herziening van de farmaceutische wetgeving spreken de leden van de PVV-fractie wel aan, zoals Europese samenwerking op het gebied van onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen, mits dit op vrijwillige basis gebeurt en niet wordt afgedwongen door Brussel. De leden van de PVV-fractie willen wel de nadruk leggen op het feit dat Nederland op dit gebied zeker geen openeinderegelingen moet ondertekenen waardoor Nederland als nettobetaler weer de hoofdprijs moet gaan betalen in een dergelijke samenwerking. Nederland moet zich een clause kunnen voorbehouden waardoor we nee kunnen zeggen tegen een samenwerking waar Nederland zich niet in kan vinden. Kan de Minister hier een toezegging op doen?

Frankrijk wil een Europese herdenkingsdag voor COVID-19 lezen de leden van de PVV-fractie. Indien de Fransen dat graag willen moeten ze dat vooral doen, maar de leden van de PVV-fractie vinden dit geen goed idee. Dit is absoluut geen Europese competentie en Nederland dient dit plan

direct naar de Europese prullenmand te verwijzen. Kan de Minister hier een toezegging op doen?

De Commissie benadrukte dat de EU in de onderhandelingen over een internationaal pandemie-verdrag met één stem zou moeten spreken, lezen de leden van de PVV-fractie. Hier zijn deze leden het volstrekt niet mee eens. Internationale samenwerking in een wereldwijde pandemie is natuurlijk prima maar de aanpak van zo'n pandemie is naar de mening van de leden van de PVV-fractie bovenal een nationale bevoegdheid en Nederland moet in deze volstrekt autonoom kunnen handelen en beslissen. Gaarne een inhoudelijke toelichting en toezegging van de Minister dat Nederland zich in een dergelijke kwestie niet laat overrulen door Brussel en eigenstandig beslissingen moet kunnen (blijven) nemen.

Het Spaanse voorzitterschap is voornemens te spreken over het thema «open strategische autonomie in relatie tot gezondheid» lezen de leden van de PVV-fractie. Hoe kunnen de productieketens van medische producten versterkt worden om zo de beschikbaarheid van medische producten in de EU beter te borgen en hoe kunnen we onze afhankelijkheid van een beperkt aantal landen of leveranciers voor essentiële werkzame stoffen en technologieën verminderen? Waar is Europa kwetsbaar op dit gebied? Dit zijn zinvolle vragen om onderzoek naar te doen en de leden van de PVV-fractie hebben al eerder benadrukt dat we onze afhankelijkheid van derden op genoemde gebieden moeten verminderen of zien te beëindigen. De leden van de PVV-fractie willen wel benadrukken dat de ene afhankelijkheid niet ingeruild moet worden voor een andere, namelijk van Brussel! Kan de Minister een inhoudelijke toelichting geven op deze punten?

De Commissie heeft op 7 juni jongstleden een mededeling betreffende een integrale benadering ter verbetering van de mentale gezondheid gepresenteerd lezen de leden van de PVV-fractie tot slot. Mentale gezondheid wordt behalve door biologische en psychologische factoren ook door economische, sociale, veiligheids- en omgevingsfactoren beïnvloed denkt de Commissie. Die presenteert daarom nu een aanpak waaraan tevens vanuit andere Europese beleidsterreinen wordt bijgedragen, zoals jeugd, onderwijs, kunst en cultuur, werkgelegenheid, sociale bescherming, cohesie, onderzoek, en digitaal. Dit is weer zo'n typische megalomane Brusselse aanpak, de EU wil overal zijn tentakels insteken, waarvan de leden van de PVV-fractie niets moeten hebben. Deze leden wijzen daarom deze plannen hartgrondig af. Nogmaals, samenwerking op allerlei terreinen (op vrijwillige basis!) is prima en kan iedereen verder helpen maar hier gaat het over de nationale bevoegdheden van Nederland en daar moet de EU verre van blijven. Kan de Minister een toelichting en een toezegging geven dat hij zich niet in deze megalomane Brusselse waanzin laat meeslepen?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken voor de informele EU-Gezondheidsraad. Zij hebben nog enkele vragen en opmerkingen hierover.

Genoemde leden lezen dat het onderwerp digitalisering op de agenda staat. Zij lezen in de geannoteerde agenda dat op het gebied van digitalisering Nederland de ambities om te komen tot passende hybride zorg zal uitdragen. Op welke manier zal de Minister aandacht besteden aan de borging van privacy en informatieveiligheid tijdens deze informele EU-Gezondheidsraad?

Genoemde leden lezen verder dat de informele EU-Gezondheidsraad ook stil zal staan bij de beschikbaarheid van medische producten. Een onderwerp dat gezien de huidige tekorten in Nederland zeer relevant is. Hoewel er geen formele besluiten zullen worden genomen op deze Raad, zijn genoemde leden benieuwd wat de inzet van de Minister zal zijn op dit thema tijdens deze Raad. Welke mogelijkheden en kansen ziet de Minister op EU-niveau om op korte termijn iets te doen aan tekorten op het gebied van medicijnen en hulpmiddelen?

### **Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie**

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de Minister en het verslag van 13 juni 2023.

Het lid van de fractie-BBB hoort graag van de Minister welke actie op EU-niveau er zou kunnen volgen op de conclusie van de Europese Raad van 29–30 juni «[...] to [invite] the Commission to propose an initiative for urgent measures to ensure sufficient production and availability of the most critical medicines and components in Europe and to diversify international supply chains [...]»?

Aan welke dossiers zou het Spaans Raadsvoorzitterschap naar de mening van de Minister prioriteit moeten geven nu de huidige EU-legislatuur medio 2024 ten einde loopt?

Op 27 juni heeft de Raad een Raadsaanbeveling inzake toetreding tot het door de Wereldgezondheidsorganisatie opgerichte wereldwijde digitale gezondheidscertificeringsnetwerk en tijdelijke regelingen om internationaal reizen te vergemakkelijken aangenomen. Het kabinet had enkele bedenkingen bij het pas op 5 juni jongstleden door de Europese Commissie gepresenteerde voorstel voor de Raadsaanbeveling. Het lid van de BBB-fractie hoort graag in welke mate in de uiteindelijke tekst van de Raadsaanbeveling rekening is gehouden met de Nederlandse bedenkingen ten aanzien van het voorstel van de Commissie? Vindt de Minister dit aanleiding om actie te ondernemen. Zo ja hoe? Zo nee, waarom niet?

Het lid van de BBB-fractie is benieuwd welke hoofdboodschappen de Minister haalt uit de op 12 juli jongstleden door het Europees Parlement aangenomen resolutie «COVID-19-pandemie: geleerde lessen en aanbevelingen voor de toekomst». Zijn er specifieke hoofdboodschappen in de resolutie die de Minister (wel of juist minder) kan onderschrijven? En met welke argumenten?

### **II. Reactie van de Minister**