

Vergaderjaar 2023–2024

**21 501-31**

**Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,  
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

**Nr. 730**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 30 november 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 14 november 2023 over de geannoteerde agenda EU Gezondheidsraad d.d. 30 november 2023 (Kamerstuk 21 501-21, nr. 727).

De vragen en opmerkingen zijn op 20 november 2023 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 29 november 2023 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,  
Smals

Adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>blz.</b>
<b>I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties</b>	<b>2</b>
VVD-fractie	2
D66-fractie	3
PVV-fractie	4
CDA-fractie	5
SP-fractie	7
<b>II. Reactie van de Minister</b>	<b>7</b>

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

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

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

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

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

De leden van de VVD-fractie lezen voorts in de mededeling<sup>1</sup> die de Europese Commissie op 24 oktober jl. heeft gepresenteerd, dat de weg vrij wordt gemaakt voor een mogelijke «Critical Medicines Act» (Wet Kritieke geneesmiddelen). Wat is de opvatting van de Minister hierover? Wanneer worden de resultaten van een voorbereidende studie hierover verwacht? Gaat de Minister hier in het BNC-fiche nader op in en wanneer kan de Kamer dit fiche verwachten?

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

<sup>1</sup> Europese Commissie, 24 oktober 2023, «Commissie vergroot de inspanningen om kritieke geneesmiddelentekorten aan te pakken en de voorzieningszekerheid in EU te waarborgen» Addressing critical shortages of medicines in the EU (europa.eu)

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

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

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

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

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

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

#### *Open strategische autonomie in relatie tot gezondheid*

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

---

<sup>2</sup> Kamerstuk 35 844

### *Mentale gezondheid*

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

### *Europese ruimte voor gezondheidsgegevens*

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

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

### *Verordening lichaamsmateriaal*

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

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

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

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

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

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

### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

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

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

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

<sup>3</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 3709

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

<sup>5</sup> Kamerstuk 36 380, nr. 5

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

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

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

De leden van de CDA-fractie lezen daarnaast in de geannoteerde agenda dat wordt verwacht dat er een digitale testomgeving voor interoperabiliteit wordt ontwikkeld die de conformiteit aan de interoperabiliteitsvereisten uit het voorstel moet kunnen aantonen. Betekent dit dat men als producent vooraf door de testomgeving moet en afhankelijk van de resultaten vervolgens al dan niet een goedkeuring krijgt? Hoe moeten genoemde leden dit lezen?

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

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de Minister de uitvoering van de motie van het lid Van den Berg<sup>7</sup> beoordeelt over het borgen dat patiënten in beginsel altijd kunnen zien welke zorgaanbieder hun data heeft ingezien en/of voor welk onderzoek welke van hun data zijn gebruikt in relatie tot de huidige stand van zaken met betrekking tot de EHDS-verordening.

Met betrekking tot de Verordening lichaamsmateriaal zijn de trilogie begonnen, dus overeenstemming komt in zicht. De leden van de CDA-fractie vragen hoe de Minister nu uitvoering gaat geven aan de gewijzigde motie van het lid Van den Berg c.s. over onderzoek doen over

---

<sup>6</sup> Kamerstuk 35 824

<sup>7</sup> Kamerstuk 27 529, nr. 307

de vraag hoe Europa zelfvoorzienend kan worden op het gebied van plasmageneesmiddelen.<sup>8</sup>

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

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

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

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

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

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

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

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

*De leden van de VVD-fractie zijn positief over het initiatief van het Spaanse voorzitterschap van de Europese Raad voor een beleidsdebat over het thema «open strategische autonomie».*

*Zij lezen dat hier in de informele EU Gezondheidsraad van 27–28 juli jl. ook over is gesproken en zij vragen of de Europese Commissie inmiddels heeft gereageerd op het non-paper van Nederland en andere lidstaten omtrent het belang van leveringszekerheid. Zo ja, wat is de reactie van de Europese Commissie en wat is de opvatting van de Minister hierover?*

De Europese Commissie heeft op 24 oktober jl. een mededeling<sup>10</sup> gepubliceerd over de aanpak van geneesmiddelen tekorten, hetgeen onder meer een reactie is op het mede door Nederland ondertekende non-paper.<sup>11</sup> In de mededeling kondigt de Europese Commissie lopende

<sup>8</sup> Kamerstuk 29 447, nr. 66

<sup>9</sup> Kamerstuk 35 824, nr. 37

<sup>10</sup> Het persbericht en de mededeling van de Europese Commissie zijn hier te vinden: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_23\\_5190](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_5190)

<sup>11</sup> Bijlage bij Kamerstuk 21 501-31, nr. 708

en nieuwe maatregelen aan om op korte en lange termijn tekorten van geneesmiddelen op EU-niveau te voorkomen en te beperken. Voorbeelden hiervan zijn de lijst met kritieke geneesmiddelen die eind 2023 door de Commissie wordt gepubliceerd, en de aankondiging van verdere analyse van kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketens voor deze kritieke middelen. Verder formuleert de Commissie een gereedschapskist (*toolbox*) aan instrumenten voor het voorkomen en aanpakken van tekorten voor deze kritieke middelen, waaronder mogelijk meer flexibiliteit in regelgeving, maatregelen op het gebied van gezamenlijke inkoop, enkele bestaande en nog te ontwikkelen (economische) instrumenten voor de diversificatie van de mondiale toeleveringsketens van geneesmiddelen, en het versterken van de productie van medicijnen binnen de EU. De kabinetsappreciatie van deze mededeling wordt middels een BNC-fiche op korte termijn aan uw Kamer aangeboden.

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

*Wanneer verwacht de Minister dat dit duidelijk in kaart is gebracht?*

De Commissie kondigt in de mededeling aan om samen met de lidstaten en op basis van informatie van lidstaten en andere stakeholders de kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van geneesmiddelen voor een eerste tranche van kritieke producten op de Europese lijst tegen april 2024 analyseren.

*De leden van de VVD-fractie lezen voorts in de mededeling<sup>12</sup> die de Europese Commissie op 24 oktober jl. heeft gepresenteerd, dat de weg vrij wordt gemaakt voor een mogelijke «Critical Medicines Act» (Wet Kritieke geneesmiddelen).*

*Wat is de opvatting van de Minister hierover?*

Ik ben voorstander van een verkenning naar de noodzakelijkheid en wenselijkheid van wetgeving, zoals een *Critical Medicines Act*. Uit de verkenning moet blijken of er een meerwaarde is in wetgeving naast de reeds gepresenteerde maatregelen.

*Wanneer worden de resultaten van een voorbereidende studie hierover verwacht?*

De Europese Commissie heeft in de mededeling aangekondigd dat eind 2023 een voorbereidende studie wordt gestart naar de wenselijkheid van wetgeving, zoals een *Critical Medicines Act*, ter ondersteuning van de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen op de lange termijn. Het is op dit moment niet duidelijk wanneer de resultaten van deze voorbereidende studie verwacht worden.

*Gaat de Minister hier in het BNC-fiche nader op in en wanneer kan de Kamer dit fiche verwachten?*

---

<sup>12</sup> Europese Commissie, 24 oktober 2023, «Commissie vergroot de inspanningen om kritieke geneesmiddelen tekorten aan te pakken en de voorzieningszekerheid in EU te waarborgen» Addressing critical shortages of medicines in the EU (europa.eu)



In het BNC-fiche wordt een appreciatie gegeven van de mededeling van de Europese Commissie, waar de verkenning naar mogelijke wetgeving, zoals een *Critical Medicines Act*, onderdeel van uitmaakt. Het BNC-fiche wordt op korte termijn aan uw Kamer aangeboden.

*De Minister geeft voorts aan dat het goed is om prioriteit te geven aan de lijst met kritieke geneesmiddelen in Europa, maar heeft hierbij enkele kanttekeningen.*

*De leden van de VVD-fractie vragen of de Minister dit nader kan toelichten.*

De lijst met kritieke geneesmiddelen in Europa is nog in ontwikkeling en wordt samengesteld op basis van input van de lidstaten, waaronder Nederland. Publicatie van deze lijst wordt eind 2023 verwacht. Deze lijst is een goede start voor het in kaart brengen van strategische afhankelijkheden in productie- en toeleveringsketens, bijvoorbeeld concentratie van productie in bepaalde regio's, maar gaat geen volledig beeld geven van alle mogelijke concentraties van productie van geneesmiddelen in bepaalde landen/regio's. Tegelijkertijd is het goed om deze analyses te starten met de producten op deze lijst, dit zijn de producten met het grootste therapeutische belang voor Europese patiënten. Ik vind het van belang dat de lijst met kritieke geneesmiddelen een middel is om de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Europa te borgen, maar dat het geen doel op zich wordt. Ook wil ik aandacht houden voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland die niet als kritiek in Europa worden beschouwd. Hoewel Europese coördinatie op het thema beschikbaarheid van groot belang is, zullen er ook maatregelen nodig zijn op nationaal niveau. Hiertoe wordt onder andere gewerkt aan een Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen.

*Hij schrijft in de geannoteerde agenda over niet-kritieke geneesmiddelen en de afhankelijkheid van derde landen.*

*Wat bedoelt de Minister hiermee?*

Niet-kritieke geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die niet op de Europese lijst en/of nationale lijst kritieke geneesmiddelen staan. Afhankelijkheid van derde landen zijn de afhankelijkheden in de toeleveringsketens van productie in landen buiten de Europese Unie.

*Om welke middelen gaat het?*

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) publiceert naar verwachting eind dit jaar de eerste versie van de Europese lijst kritieke geneesmiddelen. De criteria die het EMA hierbij hanteert zijn de therapeutische indicatie en de beschikbaarheid van geschikte alternatieven. Voor het opstellen van de Nederlandse lijst wordt voortgeborduurd op het werk van het EMA. Geneesmiddelen die niet op de Europese of Nederlandse lijst staan, worden als niet-kritiek beschouwd. Deze lijsten zullen regelmatig geactualiseerd worden.

*Wat is de inzet van de Minister om zo onafhankelijk mogelijk te zijn als het gaat om alle geneesmiddelen?*

Ik wil benadrukken dat afhankelijkheden niet per se problematisch zijn. Wederzijdse afhankelijkheden vormen de hoeksteen van het mondiale handelssysteem, waardoor specialisatie kan optreden, innovatie wordt gestimuleerd, producten toegankelijk blijven, wetenschappelijke kennis circuleert en onze welvaart en koopkracht toeneemt. Daarom ligt de focus

op een Europese aanpak voor het mitigeren van risicovolle strategische afhankelijkheden en niet op zo onafhankelijk mogelijk zijn. De eerste stap is in kaart brengen wat deze risicovolle strategische afhankelijkheden zijn, om vervolgens gepaste maatregelen te nemen. Voor de volledige beleidsinzet op dit thema verwijs ik naar de voortgangsbrief beschikbaarheid medische producten van 4 juli 2023.<sup>13</sup>

*De leden van de VVD-fractie lezen tevens dat digitalisering een van de in de brief genoemde oorzaken is voor de verslechtering van de mentale gezondheid van EU-burgers.*

*Kan de Minister aangeven wat de opvatting is in andere lidstaten ten aanzien van bijvoorbeeld zelfdiagnose via apps als TikTok?*

De opvattingen van lidstaten aangaande het onderwerp zelfdiagnose via apps als TikTok zijn tot dusver in Brussel niet in het bijzonder besproken. Ik ben daarom niet bekend met de opvattingen van andere lidstaten ten aanzien van dit onderwerp.

*Is de Minister bereid om samen met zijn Europese collega's te bezien wat mogelijk is om ervoor te zorgen dat mensen zich niet fout laten informeren door TikTok en andere sociale media-influencers? Dit geldt voor mentale gezondheid, maar eveneens voor onder andere de zogenoemde «natuurlijke anticonceptie».*

Op dit terrein volgt het kabinet – vanwege het onderwerp spreek ik in het bijzonder namens de Minister van Economische Zaken en Klimaat – met interesse de Europese ontwikkelingen. Vanaf 25 augustus 2023 moeten zogenaamde zeer grote online *platforms*, waaronder TikTok, namelijk voldoen aan de *Digital Services Act* (DSA), een nieuwe Europese verordening die onder meer zorgvuldigheidsverplichtingen bevat voor online *platforms*. Op zeer grote online *platforms* (*very large online platforms*, «VLOPs») en zeer grote online zoekmachines (*very large online search engines*, «VLOSEs») rusten op grond van de DSA de zwaarste verplichtingen, waaronder het uitvoeren van risicoanalyses en het beperken van systeemrisico's. Onder deze systeemrisico's kunnen ook de verspreiding van desinformatie en eventuele werkelijke of voorzienbare negatieve effecten met betrekking tot de bescherming van de volksgezondheid en minderjarigen vallen. De Europese Commissie houdt primair toezicht op de VLOPs en VLOSEs.

De 19 aangewezen VLOPs en VLOSEs zijn vanaf 25 augustus 2023 onder meer verplicht jaarlijks een risicoanalyse uit te voeren en deze te delen met de Europese Commissie. Indien blijkt dat (medische) des- of misinformatie op de dienst een systeemrisico vormt, zijn deze partijen verplicht om maatregelen te nemen die deze risico's beperken. Het debunken van des- of misinformatie door onafhankelijke factcheckers is een mogelijke maatregel die platformen kunnen inzetten. Indien platformen onvoldoende risicobeperkende maatregelen nemen om geïdentificeerde systeemrisico's aan te pakken, kan de Europese Commissie handhavingsmaatregelen nemen, zoals het opleggen van een boete. Het kabinet steunt de Europese Commissie in de handhaving van de DSA.

Het is belangrijk om op te merken dat de vrijheid van meningsuiting en informatie het uitgangspunt vormt. Het bestempelen van desinformatie en het «prebunken», «debunken» of factchecken op sociale media is geen taak van overheden. Onafhankelijke media, wetenschap en factcheckers

<sup>13</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 845

spelen hierin wel een belangrijke rol. De overheid heeft wel een actieve rol in het toegankelijk maken van betrouwbare informatie. Met betrekking tot de verspreiding van des- of misinformatie over anticonceptie investeert het Ministerie van VWS op verschillende manieren in de beschikbaarheid en vindbaarheid van betrouwbare informatie. Ik geef organisaties zoals Soa Aids Nederland en Rutgers de opdracht om algemene informatie te verstrekken over alle vormen van anticonceptie. Ook huisartsen hebben hierin een belangrijke rol. Ook zet VWS extra in op het bereiken van jongeren middels voorlichting op scholen waar jongeren les krijgen over o.a. mediawijsheid en gezonde relaties en seksualiteit via het programma Gezonde School en een campagne.

Ten slotte zet de overheid zelf actief in op het vergroten van de digitale weerbaarheid bij burgers en jongeren om hen te helpen kritischer te zijn ten opzichte van de informatie die zij online tegenkomen. Voorbeelden zijn [www.isdatechtzo.nl](http://www.isdatechtzo.nl) of steun aan de campagne «Goed in gesprek over verkeerde informatie» van Netwerk Mediawijsheid.<sup>14</sup>

*Wat zijn de resultaten van de eerste risicoanalyses van platformen naar aanleiding van de binding aan de digitaaldienstenverordening (Digital Service Act (DSA))?*

Aangewezen VLOPs en VLOSEs moeten sinds 25 augustus jl. aan de DSA voldoen. Op die datum moesten zij ook de eerste risicoanalyse delen met de Europese Commissie. Die risicoanalyses zijn nog niet openbaar. Duidelijk is wel dat de Europese Commissie bereid is en zich voorbereidt om de DSA te gaan handhaven, wat onder meer blijkt uit diverse brieven en informatieverzoeken die de Commissie recent stuurde naar verschillende VLOPs en VLOSEs, waaronder TikTok, X en Meta.

*De leden van de VVD-fractie blijven kritisch over de European Health Data Space (EHDS). Genoemde leden zien liever dat Nederland zich inzet voor een opt-in als het gaat om het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor zowel nationale zorglevering als grensoverschrijdende zorg. Deze leden maken zich enigszins zorgen over de strikte vereisten die «naar alle waarschijnlijkheid» zullen worden gesteld aan het loggen van toegang tot gegevens door zorgverleners.*

*Kan de Minister toezeggen dat Nederland zich in de komende Europese Raad hard gaat maken dat er hoe dan ook strikte eisen zullen worden gesteld aan toegang tot deze gegevens?*

Ik heb mij sinds het begin van de onderhandelingen sterk gemaakt voor voldoende waarborgen voor veilige, verantwoorde en transparante databeschikbaarheid voor primair en secundair gebruik. Het transparant maken van de toegang tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens door zorgverleners richting burgers in de vorm van logging is daarin een belangrijk onderdeel van mijn inzet, waaraan ook strikte eisen moeten worden gesteld.

Op ambtelijk niveau is er in Brussel consensus dat dergelijke strikte veiligheids- en loggingsvereisten, naast interoperabiliteit, moeten worden meegenomen in de toetsing van elektronische patiëntendossiersystemen (EPD-systemen) en de aanverwante componenten die op de Europese markt willen opereren.

---

<sup>14</sup> Kamerstuk 30 821, nr. 173

*Voorts lezen de leden van de VVD-fractie in de geannoteerde agenda dat een akkoord is bereikt over de Verordening lichaamsmateriaal (ter vervanging van de Richtlijn voor bloed en de Richtlijn voor weefsels en cellen).*

*Hoe verhoudt deze verordening zich tot nationale ontwikkelingen, zoals de wetgeving omtrent de zeggenschap over lichaamsmateriaal, waarvan de behandeling recentelijk is uitgesteld?*<sup>15</sup>

De Verordening lichaamsmateriaal conflicteert niet met lopende nationale wetstrajecten. De Verordening stelt eisen aan lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor toepassing op de mens. Het voorstel van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) reikt verder en gaat over de zeggenschap over alle lichaamsmaterialen die worden afgenomen binnen de zorg of de geneeskunde en worden gebruikt voor andere doeleinden dan de zorgverlening of diagnostiek van de donor, zoals voor onderzoeks- of onderwijsdoeleinden.

Er worden soortgelijke eisen gesteld in de Verordening en de Wzl wanneer het gaat om het verlenen van toestemming voor donatie en het informeren van donoren. De Wzl is een wet die aanvullend werkt op andere wetgeving met specifieke regels over het gebruik van specifiek lichaamsmateriaal. Alleen waar noodzakelijk gelden de artikelen van de Wzl ter vervanging van die specifieke regels.

Ook conflicteert de Verordening niet met het wetstraject actualisering lichaamsmateriaalwetgeving waarin wordt voorgesteld de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en de Wet op orgaandonatie aan te passen. Dit nationale traject richt zich enkel op aanpassingen op andere vlakken, zoals de verantwoordelijkheden van het orgaancentrum.

*Wat is de opvatting van de Minister over de ethische vraagstukken rondom dit dossier?*

Het is niet de insteek van deze Verordening om eisen te stellen aan ethische vraagstukken die niet direct raken aan de veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal. Dit wordt aan de lidstaten zelf overgelaten. Wel stond in het voorstel van de Commissie een bepaling die naar mijn mening in voorgaande categorie valt over het delen van identiteitsgegevens tussen de donor en ontvanger waardoor het recht van donorkinderen op verkrijging van afstammingsgegevens van de donor in Nederland niet meer uitvoerbaar zou zijn. Ik heb ervoor gezorgd dat deze bepaling is aangepast.

Wat betreft het ethische vraagstuk over het principe van vrijwillige onbetaalde donatie kan ik mij vinden in het akkoord van de Raad waarmee de zogeheten «financiële neutraliteit» van de donor afdoende wordt geborgd. Dit houdt in dat een donor er door een donatie financieel niet op vooruit- maar ook niet op achteruit gaat. Op dit onderwerp heb ik mij verder succesvol ingezet om te specificeren dat een compensatie van de gemaakte kosten door donoren niet vermeld mag worden in de donorwervingscampagne en daarmee een financiële stimulans creëert. Ook is op mijn verzoek in de Verordening opgenomen dat lidstaten de benodigde maatregelen mogen nemen om transparantie in de financiën te verkrijgen van instellingen die activiteiten met lichaamsmaterialen uitvoeren, om bijvoorbeeld toezicht te houden op een winstuitkeringsverbod.

---

<sup>15</sup> Kamerstuk 35 844, nr. 5

Een ander ethisch aspect betreft een verplichting tot het genetisch testen van donoren van reproductieve cellen, anders dan van de partner van de ontvanger. Maar alleen in specifieke omstandigheden, bijvoorbeeld als er een sprake is van een ernstige genetische aandoening bij de donor. Ik ben hier positief over. Op dit ethische punt is het overigens mogelijk om van deze vereiste af te wijken wanneer hier nationaal anders naar gekeken wordt.

Daarnaast heb ik mij ingezet voor het ethische vraagstuk van het aantal toepassingen van reproductieve lichaamsmaterialen van één donor. Instellingen zijn door een nieuwe bepaling verplicht om bij het distribueren van reproductieve lichaamsmaterialen rekening te houden met het maximaal aantal toepassingen van reproductieve lichaamsmaterialen van één donor in het ontvangende land. Dit beperkt echter niet het aantal toepassingen van reproductieve lichaamsmaterialen die bijvoorbeeld zijn gedoneerd in Nederland en vervolgens gedistribueerd naar het buitenland. Hier was namelijk onvoldoende steun voor onder de overige lidstaten.

Wel is toegevoegd in de Verordening dat lidstaten de bevoegdheid hebben om het grensoverschrijdend distribueren van lichaamsmateriaal in het nationale recht te limiteren om zo het aantal toepassingen van één donor te kunnen beperken.

*Heeft de Minister er vertrouwen in dat voldoende ruimte overblijft voor een nationale interpretatie van deze vraagstukken?*

Ja. Op de punten die een ethische kant hebben, is gespecificeerd dat op nationaal niveau nader invulling kan worden gegeven, van strenge regels afgeweken kan worden of strengere regels gesteld kunnen worden. Zo kan een lidstaat zelf kiezen voor een systeem van een variabele vergoeding voor donaties per lichaamsmateriaal of een vaste vergoeding op basis van gemiddelde gemaakte onkosten. Ook kan een lidstaat afwijken van de verplichting tot genetisch testen. Deze mogelijkheden bieden Nederland de ruimte om op deze punten de bestaande wetgeving te behouden.

*Tot slot merken de leden van de VVD-fractie op dat zij de Minister altijd hebben gesteund in zijn inzet om op Europees niveau meer kennis en innovatie te ontwikkelen over pandemieën, covid en postcovid in het bijzonder. Berichtgeving in de media laat zien dat Duitsland hierin een leidende rol wil nemen.*

*Hoe wil de Minister samen optrekken met Duitsland en wat is zijn inschatting over de vraag wat nodig is om Europa leidend te laten zijn op dit gebied?*

Nederland trekt samen met Duitsland op om in Europees verband aandacht te vragen voor post-COVID. Ik heb mij eerder binnen de EU ingezet voor de oprichting van het Europees expertisenetwerk post-COVID. Dit netwerk zet zich in voor het uitwisselen en verbinden van opgedane kennis en uitgevoerd onderzoek. Ook delen lidstaten binnen dit netwerk veelbelovende onderzoeksuitkomsten om deze zo snel als mogelijk terecht te laten komen bij zorgprofessionals, onderzoekers en burgers. Daarnaast zetten Nederland en Duitsland zich via het programma EU4Health in voor versterkte samenwerking tussen de Commissie, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) bij de verzameling van kennis, data en monitoring, en de uitwisseling van onderzoeksgegevens voor het in kaart brengen van kennishiaten.

Post-COVID staat ook, mede door inspanningen van Duitsland en Nederland, als AOB-punt op de agenda van de Gezondheidsraad op 30 november. Ik zal met mijn collega-ministers over dit onderwerp in gesprek gaan en het belang benadrukken van onderzoek naar post-COVID en het uitwisselen van kennis hierover via het Europese expertisenetwerk post-COVID. Ook zal ik tijdens de Raad mededelen dat Nederland de Engelse versie van de kennisagenda biomedisch onderzoek post-COVID van ZonMw met de lidstaten zal delen via het expertisenetwerk, zodat het als basis kan dienen voor discussie over onderzoek dat op internationaal niveau plaatsvindt naar post-COVID.

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

#### *Open strategische autonomie in relatie tot gezondheid*

*De leden van de fractie van D66 hebben kennisgenomen van de voorliggende stukken. Genoemde leden delen de intentie van de Minister in de geannoteerde agenda om in te zetten op een open strategische autonomie. Dat is wat deze leden betreft noodzakelijk om meer grip te krijgen op de beschikbaarheid van genees- en hulpmiddelen. Deze leden lezen dat wat betreft de Nederlandse inzet het goed is om prioriteit te geven aan de lijst met kritieke geneesmiddelen in Europa.*

*Deze leden vragen of de Minister kan toelichten op welke wijze en op basis van welke criteria de Europese Commissie deze lijst samenstelt.*

De methodologie uit de gestructureerde dialogen is binnen Europa voortgezet tot aangescherpte criteria om tot een goed bruikbare lijst te komen. De criteria houden rekening met de therapeutische indicatie van een geneesmiddel en de beschikbaarheid van adequate alternatieven. Lidstaten moeten op basis van deze criteria voor eind 2023 input leveren bij het EMA. Nederland participeert in dit proces. De publicatie door het EMA van de lijst en de gehanteerde criteria wordt eind 2023 verwacht.

*Kan de Minister toelichten of en zo ja, hoe de Nederlandse prioriteiten worden betrokken bij het samenstellen van een dergelijke lijst, zo vragen deze leden.*

Ik heb het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) opdracht gegeven om, samen met andere belangrijke stakeholders binnen de gezondheidszorg, de Nederlandse inbreng op basis van de gestelde criteria richting het EMA te verzorgen. Verder blijft Nederland nauw betrokken bij het proces van de totstandkoming van de lijst.

#### *Mentale gezondheid*

*De leden van de D66-fractie delen de opvatting van de Minister dat een integrale aanpak van mentale gezondheid nodig is. Het is positief dat een Europese dialoog ontstaat waarin best practices en ervaringen kunnen worden gedeeld.*

*Kan de Minister toelichten welke goede voorbeelden uit Nederland kunnen worden aangedragen in een dergelijke dialoog, met name getiteld op het principe van «Health in All Policies» (HIAP), ofwel integraal gezondheidsbeleid?*

Een voorbeeld van integraal gezondheidsbeleid is onder meer de kabinetsaanpak «Mentale gezondheid: van ons allemaal». Deze aanpak betreft een interdepartementale samenwerking en is vorig jaar aan uw Kamer aangeboden namens het Ministerie van VWS, OCW en SZW. Het

bevorderen van de mentale gezondheid is namelijk een samenlevingsvraagstuk dat niet alleen binnen het Ministerie van VWS kan worden opgelost, maar waarbij verschillende beleidsterreinen aan zet zijn.

Op het thema suïcidepreventie wordt eveneens interdepartementaal samengewerkt om te komen tot minder suïcides in Nederland.<sup>16</sup> Bovendien wordt vanuit de landelijke agenda suïcidepreventie met tal van maatschappelijk betrokken partners samengewerkt.

Een ander voorbeeld is het Gezond en Actief Leven Akkoord (GALA) waarin afspraken zijn gemaakt tussen gemeenten, GGD'en, zorgverzekeraars en VWS om de gezondheid van inwoners te verbeteren. Het GALA richt zich op domein-overstijgende samenwerking en stimuleert een integrale benadering van het preventiebeleid. Het gaat om een brede blik op preventie en gezondheidsbevordering waar het versterken van mentale weerbaarheid en mentale gezondheid onderdeel van is.

*Kan de Minister toelichten in hoeverre de effecten van sociale media zijn opgenomen in de Raadsconclusies over mentale gezondheid, zo vragen de leden van de D66-fractie.*

Sociale media worden in de Raadsconclusies genoemd als één van de uitdagingen die mogelijk wordt bijgedragen aan de verslechtering van de mentale gezondheid van vooral kinderen en jongeren en mensen met mentale problematiek. Om die reden wordt in de Raadsconclusies aangemoedigd ook sectoren die gaan over digitalisering, media en communicatie te betrekken bij het uitwerken en implementeren van integraal beleid gericht op het verbeteren van de mentale gezondheid.

*Europese ruimte voor gezondheidsgegevens*

*De leden van de D66-fractie lezen voorts in de geannoteerde agenda dat Nederland zich inzet voor een opt-out voor tenminste het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor zowel nationale zorglevering alsook voor grensoverschrijdende zorg, wat betreft het primaire gebruik van gezondheidsgegevens.*

*Kan de Minister toelichten hoe grensoverschrijdende zorg in deze context wordt gedefinieerd en wat de opt-out hier precies voor betekent?*

Het EHDS-voorstel neemt voor primair gebruik als uitgangspunt dat de zes prioritaire categorieën persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens uit EPD-systemen EU-breed toegankelijk moeten zijn voor zorgprofessionals en aanbieders, wanneer dit nodig is voor de verlening van zorg in een behandelrelatie. Hiervoor is een grensoverschrijdende infrastructuur nodig. Die digitale infrastructuur heet MyHealth@EU.

De opt-out betekent hier dat, wanneer de opt-out wordt uitgeoefend, persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens op voorhand niet beschikbaar gesteld worden voor grensoverschrijdende uitwisseling via MyHealth@EU. Als gegevens daar niet beschikbaar zijn, is elke toegang door zorgverleners of -aanbieders in andere lidstaten tot de desbetreffende gegevens niet mogelijk.

---

<sup>16</sup> Het betreft hier de volgende departementen: Defensie, Justitie en Veiligheid, Onderwijs, Cultuur en Wetenschap, Sociale Zaken en Werkgelegenheid, Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Infrastructuur en Waterstaat en Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

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

In de discussie tussen de lidstaten over het wel of niet toepassen van een verplichte derde partij conformiteitstoets voor EPD-systemen, heeft in Brussel een meerderheid aan lidstaten twijfels geuit over de mogelijkheid van het op Europees niveau volledig harmoniseren van vereisten voor EPD-systemen, gezien de grote verschillen tussen zorgsystemen en zorginformatiestelsels. Geconstateerd is dat er een noodzaak is om ook vereisten voor specifieke behoeftes van de uiteenlopende zorginformatiestelsels van de lidstaten toe te laten.

Om consensus te vinden is het huidige Voorzitterschap gekomen met een voorstel om de Europese vereisten te beperken tot alleen specifieke componenten en niet het gehele EPD-systeem. Dit betreft het meest recente compromisvoorstel waarmee het Voorzitterschap een onderhandelingsmandaat namens de Raad beoogt te behalen.

In de praktijk betekent dit dat leveranciers die hun EPD-systemen op de Europese markt willen brengen verplicht worden om daarbij Europese interoperabiliteits- en loggingscomponenten aan te bieden die in staat zullen zijn om elektronische gegevens op een veilige wijze uit het EPD-systeem te halen en in een gestructureerd format aan te bieden. Deze Europese componenten moeten volledig aan Europese geharmoniseerde vereisten voldoen en worden daarop getoetst.

Het meest recente compromisvoorstel van het Voorzitterschap moet het daarmee mogelijk maken dat lidstaten nationale vereisten en conformiteitstoetsen mogen hanteren voor het EPD-systeem. Daarbij mag een vereiste voor toetsing door een onafhankelijke derde partij worden gehanteerd.

Voor dit compromis tekent zich een meerderheid af aan lidstaten in de Raad.

Overigens wordt het voorgestelde compromis niet als eindstation gezien, maar ligt de ambitie nog steeds op het volledig harmoniseren van de markt voor EPD-systemen. Een groot deel van de lidstaten heeft aangegeven om bij de evaluatie van de EHDS-verordening, die voorzien wordt op 7 jaar na inwerkingtreding van de Verordening, te bepalen of de stap naar volledige harmonisatie opportuun is.

*Wat is de opvatting van de Minister over deze mogelijkheid?*

Het betreft een compromisvoorstel waar voor- en nadelen uit voortvloeien. Er dient nog een nadere analyse te worden gedaan op de exacte implicaties van dit compromisvoorstel. Ook van belang is dat het een tussenstap is, omdat het uiteindelijke voorstel van de Raad nog in trilogie met de Europese Commissie en het Europese Parlement wordt besproken om gezamenlijk tot één compromistekst te komen, en onduidelijk is hoeveel voorstellen uit de Raad in die onderhandelingen (kunnen) worden overgenomen.

Mijn positie en inzet vanaf het eerste moment bij de onderhandelingen is dat het EHDS-voorstel zo beperkt mogelijk impact dient te hebben op o.a. de Wegiz. Een eerste inschatting is dat met het gepresenteerde compromisvoorstel deze impact zo beperkt mogelijk wordt.



## *Verordening lichaamsmateriaal*

*De leden van de D66-fractie vinden het een zeer goede zaak dat in de nieuwe Verordening lichaamsmateriaal, afstammingsgegevens worden gewaarborgd voor donorkinderen. Dit is een punt waar deze leden eerder voor hebben gepleit.*

*Deze leden vragen of de Minister kan toelichten op welke wijze de afstammingsgegevens worden gewaarborgd.*

In het voorstel van de Verordening was opgenomen dat identiteitsgegevens van de donor niet gedeeld mogen worden met de ontvanger, behalve als dit in uitzonderlijke situaties nationaal wordt toegestaan én zowel donor als ontvanger hiermee instemmen. De eisen van een «uitzonderlijke situatie» en «instemming van zowel donor als ontvanger» zijn uit deze bepaling gehaald in het standpunt van de Raad. Ook is toegevoegd dat de identiteitsgegevens worden gedeeld met donorkinderen en is de verplichting opgenomen voor instellingen om donoren te informeren dat identiteitsgegevens gedeeld kunnen worden met donorkinderen, afhankelijk van de nationale wetgeving op dit gebied.

*Kan de Minister verder aangeven hoe er wordt gekeken naar de ethische vraagstukken rondom dit dossier, zo vragen deze leden.*

Het is niet de insteek van deze Verordening om eisen te stellen aan ethische vraagstukken die niet direct raken aan de veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal. Dit wordt aan de lidstaten zelf overgelaten. Wel stond in het voorstel van de Commissie een bepaling die naar mijn mening in voorgaande categorie valt over het delen van identiteitsgegevens tussen de donor en ontvanger waardoor het recht van donorkinderen op verkrijging van afstammingsgegevens van de donor in Nederland niet meer uitvoerbaar zou zijn. Zoals in antwoord op bovenstaande vraag aangegeven, heb ik ervoor gezorgd dat deze bepaling is aangepast.

Wat betreft het ethische vraagstuk over het principe van vrijwillige onbetaalde donatie kan ik mij vinden in het akkoord van de Raad waarmee de zogeheten «financiële neutraliteit» van de donor afdoende wordt geborgd. Dit houdt in dat een donor er door een donatie financieel niet op vooruit- maar ook niet op achteruit gaat. Op dit onderwerp heb ik mij verder succesvol ingezet om te specificeren dat een compensatie van de gemaakte kosten door donoren niet vermeld mag worden in de donorweringscampagne en daarmee een financiële stimulans creëert. Ook is op mijn verzoek in de Verordening opgenomen dat lidstaten de benodigde maatregelen mogen nemen om transparantie in de financiën te verkrijgen van instellingen die activiteiten met lichaamsmaterialen uitvoeren, om bijvoorbeeld toezicht te houden op een winstuitkeringsverbod.

Een ander ethisch aspect betreft een verplichting tot het genetisch testen van donoren van reproductieve cellen, anders dan van de partner van de ontvanger. Maar alleen in specifieke omstandigheden, bijvoorbeeld als er een sprake is van een ernstige genetische aandoening bij de donor. Ik ben hier positief over. Op dit ethische punt is het overigens mogelijk om van deze vereiste af te wijken wanneer hier nationaal anders naar gekeken wordt.

Daarnaast heb ik mij ingezet voor het ethische vraagstuk van het aantal toepassingen van reproductieve lichaamsmaterialen van één donor. Instellingen zijn door een nieuwe bepaling verplicht om bij het distribueren van reproductieve lichaamsmaterialen rekening te houden met het maximumaantal toepassingen van reproductieve lichaamsmaterialen van

één donor in het ontvangende land. Dit beperkt echter niet het aantal toepassingen van reproductieve lichaamsmaterialen die bijvoorbeeld zijn gedoneerd in Nederland en vervolgens gedistribueerd naar het buitenland. Hier was namelijk onvoldoende steun voor onder de overige lidstaten.

Wel is toegevoegd in de Verordening dat lidstaten de bevoegdheid hebben om het grensoverschrijdend distribueren van lichaamsmateriaal in het nationale recht te limiteren om zo het aantal toepassingen van één donor te kunnen beperken.

*Tenslotte vragen genoemde leden of de Minister kan toelichten of er voldoende ruimte overblijft voor nationale interpretatie van deze ethische vraagstukken.*

Ja. Op de punten die een ethische kant hebben, is gespecificeerd dat op nationaal niveau nader invulling kan worden gegeven, van strenge regels afgeweken kan worden of strengere regels gesteld kunnen worden. Zo kan een lidstaat zelf kiezen voor een systeem van een variabele vergoeding voor donaties per lichaamsmateriaal of een vaste vergoeding op basis van gemiddelde gemaakte onkosten. Ook kan een lidstaat afwijken van de verplichting tot genetisch testen. Deze mogelijkheden bieden Nederland de ruimte om op deze punten de bestaande wetgeving te behouden.

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

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

*De leden van de PVV-fractie verbazen zich erover dat Nederland aandacht heeft gevraagd voor cultuurparticipatie bij het versterken van de mentale gezondheid.*

*Waarom heeft Nederland daar de focus op gelegd en wie heeft dat besloten?*

Nederland streeft naar een veerkrachtige samenleving waarin we oog hebben voor de mentale gezondheid en het voorkomen van mentale problemen. Om die reden zet het kabinet met de landelijke aanpak «Mentale gezondheid: van ons allemaal» in op het bevorderen van de mentale gezondheid, het vergroten van de mentale weerbaarheid en het voorkomen van mentale klachten. Diverse onderzoeken tonen aan dat er een duidelijk verband bestaat tussen positieve mentale gezondheid en cultuurparticipatie.<sup>17, 18</sup> Cultuurparticipatie versterkt de veerkracht van mensen, bevordert de verbinding met elkaar en stimuleert de persoonlijke ontwikkeling. Om die reden is cultuurparticipatie opgenomen in de landelijke aanpak, net zoals sport en bewegen is opgenomen in de landelijke aanpak vanwege de positieve invloed ervan op mentale gezondheid.<sup>19</sup> De landelijke aanpak is in verschillende debatten besproken. In de Raadsconclusies over mentale gezondheid was het belang van het bevorderen van mentale gezondheid door het inzetten op beschermende

<sup>17</sup> Health Evidence Network Synthesis Report 67 (2019) 9789289054553-eng.pdf (who.int)

<sup>18</sup> Culture for Health Report (2022) Final\_C4H\_FullReport\_small.pdf (cultureforhealth.eu)

<sup>19</sup> Bewegen en mentale gezondheid (Trimbos): Bewegen en mentale gezondheid – Trimbos-instituut

factoren onderbelicht. Daarom heeft Nederland – in lijn met het huidige landelijk beleid – hier aandacht voor gevraagd.

*Wat moeten genoemde leden hieronder verstaan, welke Europese cultuur heeft deze demissionaire Minister voor ogen en hoe draagt dit bij aan mentale gezondheid?*

Cultuurparticipatie betekent actief meedoen aan kunst en cultuur. Dit kan op individueel niveau of in groepsverband. Bij cultuurparticipatie kan gedacht worden aan allerlei activiteiten zoals muziek maken, zingen, toneelspelen, beeldende kunst, dansen, etc. Ik heb daarbij geen specifieke uiting voor ogen. Het gaat om uitingen die aansluiten op de wensen van individuen. Uit diverse onderzoeken blijkt dat actieve cultuurparticipatie positief bijdraagt aan mentaal welbevinden, zoals je gelukkig voelen, jezelf accepteren en meer veerkracht en meer verbinding met anderen.

*Waarom wordt de focus niet gelegd op de gevolgen van de lockdowns, het sluiten van scholen en horeca, de avondklok etc. tijdens de coronacrisis?*

In de Raadsconclusies wordt erkend dat de mentale gezondheid van de bevolking aanzienlijk is verslechterd als gevolg van de COVID-19-pandemie. De maatregelen die zijn getroffen tijdens de coronapandemie zijn en worden op diverse andere plekken besproken, waarbij onder meer de lessen van de COVID-19-pandemie specifiek worden geadresseerd. Bijvoorbeeld in de discussie rondom het tweede OVV-rapport naar de COVID-19-pandemie op nationaal niveau, maar bijvoorbeeld ook bij de evaluatie van de COVID-19-pandemie die het Europees Parlement heeft uitgevoerd.

Eventuele problematiek met mentale gezondheid die burgers ervaren of ervaren hebben als gevolg van de COVID-19-pandemie zal ook met de aanbevelingen uit de voorliggende Raadconclusies kunnen worden geadresseerd. De conclusies richten zich immers op een aanpak waarmee in den breedte de kwaliteit van mentale gezondheid en de geestelijke gezondheidszorg kan worden versterkt. De mogelijke mentale gevolgen die burgers ervaren naar aanleiding van de COVID-19-pandemie kunnen zich immers op verschillende manieren manifesteren en gediagnosticeerd worden – zowel mentaal als fysiek – en een daarop aansluitende aanpak vragen.

*Waarom wordt niet opgeroepen om dit soort maatregelen nooit meer te nemen of ontkent de Minister dat deze maatregelen hebben bijgedragen aan mentale problemen van burgers?*

De landen van de Europese Unie hebben tijdens de COVID-19-pandemie maatregelen genomen op basis van nationale omstandigheden en situaties. De effectiviteit van maatregelen die tijdens de coronapandemie zijn getroffen zijn onderwerp van onderzoek, zowel in Nederland als in andere Europese landen. De resultaten van deze onderzoeken worden meegenomen in de afweging van maatregelen bij toekomstige crisissituaties.

*De leden van de PVV-fractie zijn voorts nog steeds van mening dat Nederlandse patiënten vooraf expliciet hun toestemming moeten kunnen geven voordat derden hun medische gegevens mogen inzien. Nu duidelijk is dat een meerderheid van de lidstaten hier anders tegenaan kijkt, willen genoemde leden dat deze demissionaire Minister zich hard maakt voor een regeling waarbij elke lidstaat afzonderlijk kan bepalen of het een opt-in of een opt-out methode hanteert voor het delen van medische*

*gegevens in de EHDS. Hetzelfde geldt voor het recht op het afschermen van bepaalde medische gegevens. Indien dit niet op Europees niveau mogelijk gemaakt wordt, dan toch zeker op nationaal niveau.*

*Deze leden ontvangen hierover graag een toezegging.*

Ik heb de Kamer meermaals geïnformeerd dat een opt-in zoals benoemd in de motie<sup>20</sup> van Kamerlid Agema van 14 september 2022 weliswaar door mij is ingebracht, maar niet haalbaar is gebleken in de Raad. In reactie daarop heb ik mij er daarom conform de motie<sup>21</sup> van Kamerlid Van den Berg hard voor gemaakt dat ten minste een regeling wordt opgenomen waarbij lidstaten een opt-out methode mogen hanteren voor zowel primair (nationale en grensoverschrijdende beschikbaarheid) als secundair gebruik. Voor die inzet is naar alle waarschijnlijkheid een gekwalificeerde meerderheid in de Raad.

Het EHDS-voorstel bevat reeds een aantal strikte waarborgen – waaronder het afschermen van bepaalde gegevens – waarover ik uw Kamer reeds heb geïnformeerd in mijn brief van 2 oktober jl.<sup>22</sup> over de waarborgen in de EHDS.

*Ten aanzien van het delen van medische gegevens voor secundaire doeleinden, zien deze leden geen noodzaak om dit zonder toestemming mogelijk te maken. Het «nee, tenzij principe» is voor deze leden een absolute voorwaarde om in te stemmen met secundair data gebruik.*

*Deelt de Minister dit standpunt?*

In het EHDS-voorstel gaat het bij secundair gebruik om het toegankelijk maken van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens, nooit direct tot een persoon herleidbare gegevens. Secundair gebruik van gezondheidsgegevens is belangrijk om goede, toegankelijke en betaalbare zorg te bevorderen en om preventie te ondersteunen.

Zoals in het antwoord op de vorige vraag is opgenomen, heb ik uw Kamer meermaals geïnformeerd dat een opt-in niet haalbaar is in de Raad. In de Raad is er wel steun om een concreet bezwaarrecht voor secundair gebruik te realiseren voor burgers. Daar zet ik mij voor in en daarmee voldoe ik aan de motie<sup>23</sup> van Kamerlid Van den Berg over opt-out.

*De leden van de PVV-fractie zien helemaal niets in het digitale netwerk van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).<sup>24</sup> Genoemde leden waren tegen het Digitale Corona Certificaat (DCC) en begrijpen dat het digitale netwerk van de WHO nog veel verder gaat. Het betreft een mondiaal netwerk voor toekomstige digitale gezondheidstoepassingen. Behalve dat dit uitblinkt in vaagheid, is het totaal onduidelijk welk belang deze datahonger dient.*

*Deze leden vragen de Minister om zich hier nadrukkelijk tegen uit te spreken.*

De WHO heeft in 2021 een Global Strategy for digital health 2020–2025 vastgesteld. Met deze strategie beoogt de WHO internationale samenwerking en ontwikkelingen van het gebruik van digitale informatie in de

<sup>20</sup> Kamerstuk 35 824, nr. 37

<sup>21</sup> Kamerstuk 27 529, nr. 307

<sup>22</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 3785

<sup>23</sup> Kamerstuk 27 529, nr. 307

<sup>24</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 3709

gezondheidszorg te bevorderen, de implementatie van nationale strategieën op dit vlak te ondersteunen, de *governance* van het gebruik van digitale gezondheidsinformatie en technologie op zowel nationaal als internationaal niveau nader vorm te geven en ten slotte het gebruik van digitale technologie in de zorg zo inclusief mogelijk te maken, gericht op de behoeften van patiënten en andere gebruikers in de zorg. Het onderwerp *governance* gaat met name ook in op de borging van privacy en gegevensbeveiliging bij de toepassing van digitale technologie in de zorg, ook door WHO-lidstaten zelf.

Het gaat bij deze strategie bijvoorbeeld om de toepassing van informatietechnologie in de zorg, zoals behandeling op afstand. Dergelijke technieken hebben zich als nuttig bewezen tijdens de COVID-19-pandemie, toen het fysieke bezoek aan zorgverleners in veel landen beperkt of niet mogelijk was. Een van de specifieke toepassingen van digitale technologie zoals de WHO die voor zich ziet betreft de mogelijke uitgifte van gezondheidsbewijzen als onderdeel van het *Global Digital Health Certification Network* (GDCHN). Hiervoor heeft de WHO eerder dit jaar de techniek van het *EU Digital Covid Certificate* (EU DCC) systeem overgenomen van de Europese Unie. Het EU DCC, waar bijna 80 landen wereldwijd op aangesloten waren, is in de EU inmiddels beëindigd. De WHO wil voortborduren op de techniek van dit systeem, waarbij aangesloten lidstaten zelf verantwoordelijk blijven voor de invoer en controle van gegevens. De WHO zal op geen enkel moment gezondheidsgegevens van burgers in beheer krijgen.

Het digitaal netwerk kan eventueel gebruikt worden voor de digitale verificatie van het internationale vaccinatiebewijs onder de Internationale Gezondheidsregeling (IHR, 2005) met als bekendste vorm het «gele boekje». Dit internationale vaccinatiebewijs bestaat al sinds de jaren '50. Een van de wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling uit 2005 waar momenteel over onderhandeld wordt, behelst de mogelijkheid voor WHO-lidstaten om in de toekomst naast het papieren vaccinatiebewijs c.q. gele boekje, ook een gelijkwaardig digitaal bewijs uit te kunnen geven. Ook in de nieuwe situatie zullen lidstaten zelf kunnen bepalen of zij een digitaal of papieren vaccinatiebewijs willen hanteren.

*Deze leden vragen bovendien wat nu in Nederland de status is van het DCC-systeem. Functioneert dat nog of is dat ontmanteld?*

Ik heb uw Kamer op 12 juni jl.<sup>25</sup> geïnformeerd over mijn besluit de uitgifte van DCC's per 1 juli 2023 te beëindigen. DCC's die vóór 1 juli 2023 in de CoronaCheck-app waren ingeladen, blijven nog tot eind 2023 beschikbaar. Tot die tijd kunnen gebruikers hun «bevroren» coronabewijs als een bestand opslaan op hun telefoon (exporteren). Vanaf 1 januari 2024 zal de CoronaCheck-app niet meer beschikbaar zijn.

*Welk nut heeft het DCC gehad tijdens de coronacrisis? Is dat al onderzocht, wat waren de conclusies of welke onderzoeken lopen nog?*

Volgens de Europese Commissie zijn er tijdens de COVID-19-pandemie meer dan 2,3 miljard coronacertificaten aangemaakt. Deze certificaten hebben er naar oordeel van de Commissie voor gezorgd dat het – ondanks de restricties die landen binnen en buiten de EU oplegden –

---

<sup>25</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 3703

mogelijk bleef om op een veilige manier te reizen.<sup>26</sup> Daarnaast kon hiermee het opheffen van deze reisrestricties worden gecoördineerd vanaf het moment dat de pandemie dit toeliet. Hierdoor zijn er sinds augustus 2022 geen reisbeperkingen meer binnen de EU.

Er zijn meerdere onderzoeken uitgevoerd naar onder andere transmissie na een COVID-19-test, een COVID-19-vaccinatie of herstel van een infectie met het virus en naar de bescherming van vaccinaties en een doorge-  
maakte infectie. De Europese Commissie schrijft hier uitvoerig over in een rapport over de inzet van het DCC.<sup>27</sup>

*Deze leden roepen de demissionaire Minister met klem op ten aanzien van dit digitale netwerk geen verdere stappen te zetten.*

### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

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

*In een brief over de implementatie van richtlijnen schrijft de Minister dat Richtlijn (EU) 2019/882 van het Europees Parlement en de Raad,<sup>28</sup> die 28 juni 2022 geïmplementeerd had moeten zijn, pas op 28 juni 2025 in Nederland geïmplementeerd kan worden.*

*De leden van de CDA-fractie vragen waarom dit niet eerder kan, aangezien de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport in de Tweede Kamer al op 15 september 2023 verslag heeft uitgebracht over het wetsvoorstel Wijziging van diverse wetten ter implementatie van Richtlijn (EU) 2019/882 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 betreffende de toegankelijkheidsvoorschriften voor producten en diensten (Implementatiewet toegankelijkheidsvoorschriften producten en diensten)?<sup>29</sup>*

De datum die in voornoemde brief<sup>30</sup> genoemd wordt inzake implementatie, is de datum die is vastgelegd in artikel 31 van de richtlijn inzake omzetting. Dit artikel bepaalt dat de lidstaten de richtlijn uiterlijk op 28 juni 2022 geïmplementeerd moeten hebben (door de implementatiewetgeving vast te stellen) en met ingang van 28 juni 2025 uitvoering moeten geven aan de implementatiebepalingen. In voornoemde brief is aangegeven dat Nederland op tijd geïmplementeerd zal hebben om per laatstgenoemde datum uitvoering aan de implementatiebepalingen te geven. Het staat Nederland niet vrij eerder uitvoering te geven aan de implementatiebepalingen. Dit alles laat onverlet dat de implementatiewetgeving op zo kort mogelijke termijn vastgesteld zal worden. De nota naar aanleiding van het verslag zal nog voor het einde van dit jaar aan uw Kamer worden gezonden.

<sup>26</sup> Commission proposal for a Council Recommendation amending Recommendation (EU) 2022/107 on a coordinated approach to facilitate safe free movement during the COVID-19 pandemic, beschikbaar via <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32022H0107>

<sup>27</sup> Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad, overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren, beschikbaar via <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM%3A2022%3A753%3AFIN>

<sup>28</sup> Richtlijn (EU) 2019/882 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 betreffende de toegankelijkheidsvoorschriften voor producten en diensten, Pb EU 2019, L 151.

<sup>29</sup> Kamerstuk 36 380, nr. 5

<sup>30</sup> Kamerstuk 24 170, nr. 281

*Wat is de stand van zaken in andere landen?*

In de meeste andere EU-lidstaten is het implementatieproces inmiddels afgerond. Naast Nederland is er een aantal lidstaten waar het implementatieproces nog niet is afgerond, dit betreft Bulgarije, Cyprus, Ierland en Polen.

*Krijgt Nederland te maken met een infractieprocedure (beroep wegens niet-nakoming)?*

In het kader van een infractieprocedure heeft de Europese Commissie Nederland bij brief van 14 juli 2023 een met redenen omkleed advies inzake het overschrijden van de implementatietermijn toegezonden, met het verzoek dit advies binnen twee maanden op te volgen. Bij brief van 13 september 2023 heeft Nederland de Commissie geïnformeerd over het Nederlandse implementatieproces. Het is nu aan de Commissie om zich te beraden op de vervolgstappen naar aanleiding van de Nederlandse beantwoording.

*De leden van de CDA-fractie bepleiten al sinds begin 2019 meer zelfvoorzienendheid met betrekking tot de geneesmiddelproductie. Het is goed dat er hiervoor in de EU nu brede aandacht is.*

*Welke concrete acties worden nu genomen en welk tijdsplan is daarmee gemoeid?*

De focus ligt op een Europese aanpak voor het mitigeren van de meest risicovolle strategische afhankelijkheden in de productie- en toeleveringsketens van geneesmiddelen, waarbij het streven niet is om zelfvoorzienend te zijn. De beleidsinzet voor het versterken van de leveringszekerheid focust op twee pijlers, namelijk het stimuleren van de ontwikkeling en productie van medische producten in Nederland en Europa; en de inzet – Europees en internationaal – om ongewenste afhankelijkheden en kwetsbaarheden in productie- en toeleveringsketens te verminderen.

Mede op Nederlands initiatief heeft de Europese Commissie recent een mededeling gepubliceerd over mogelijke maatregelen om de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen te vergroten. Op korte termijn ontvangt uw Kamer een BNC-fiche met de kabinetsappreciatie hiervan.

Daarnaast werkt het LCG op dit moment, samen met andere relevante veldpartijen, aan een overzicht van voor Nederland belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen. Ik zal bekijken of er aanvullende nationale maatregelen nodig zijn om de leveringszekerheid van deze producten te versterken, waaronder het aanhouden van extra voorraden bij bijvoorbeeld groothandelaren. Voor de volledige beleidsinzet op dit thema verwijs ik naar de voortgangsbrief beschikbaarheid medische producten van 4 juli 2023.<sup>31</sup>

*De Minister schrijft in de geannoteerde agenda dat de onderhandelingen over het EHDS zich momenteel in de laatste fase bevinden. De Minister schrijft daarbij dat de verwachting is dat er steun is om het voor lidstaten mogelijk te maken om op nationaal niveau een opt-out in te stellen ten behoeve van de beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens voor nationale zorglevering en grensoverschrijdende zorg.*

---

<sup>31</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 845

*De leden van de CDA-fractie lezen dit als een collectieve opt-out. Klopt dat?*

Lidstaten zouden op basis van het meest recente compromisvoorstel van het Voorzitterschap zoals dat in Brussel tussen de lidstaten wordt besproken, en waarvoor zich een meerderheid lijkt af te tekenen, via nationale wetgeving een opt-out methode voor de beschikbaarheid van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens mogelijk kunnen maken. Dan zouden burgers kunnen aangeven dat zij bezwaar maken tegen de beschikbaarheid van hun gegevens in de systemen die voor primair gebruik onder de EHDS toegang mogelijk maken voor derden.

Daarin krijgen de lidstaten de mogelijkheid om deze opt-out gelaagd aan te bieden. Met andere woorden, dat voor elke afzonderlijke situatie (nationaal en/of grensoverschrijdend) specifiek het opt-out recht kan worden ingeroepen.

*Het zal toch te allen tijde mogelijk zijn om als individu een opt-out te doen bij primaire data, want het kan toch niet zo zijn dat bij wet wordt bepaald dat anderen per definitie recht hebben op jouw medische data?*

In het EHDS-voorstel krijgen zorgprofessionals en -aanbieders het recht op toegang tot elektronische gezondheidsgegevens over hun cliënten mits er een behandelrelatie is tussen de zorgprofessional of -aanbieder en de cliënt.

Daartegenover staat dat burgers het recht krijgen om de toegang tot de gegevens te beperken. Als iemand dat recht heeft uitgeoefend, dan kan de zorgprofessional die gegevens niet inzien. Dit kan wel anders zijn als er sprake is van een vitaal belang. Het recht op het beperken van toegang krijgt veel steun in de Raad.

In het meest recente compromisvoorstel van het Voorzitterschap komt daarbovenop nog een optie bij voor lidstaten: de opt-out op de beschikbaarheid. Als dat mogelijk wordt gemaakt en de burger roept dit opt-out recht in, dan kunnen zorgverleners- en professionals nooit bij zijn/haar gegevens via de toegangssystemen, ook niet bij vitaal belang.

*De Minister schrijft voorts dat naar alle waarschijnlijkheid strikte eisen zullen worden gesteld aan het loggen van toegang tot gezondheidsgegevens door zorgverleners in EPD-systemen.*

*Indien dat onverhoeds niet zou gebeuren, kan Nederland dan nog zelf eisen stellen, zo vragen de leden van de CDA-fractie.*

Het meest recente compromisvoorstel van het Voorzitterschap dat nu besproken wordt, stelt dat EPD-systemen voor markttoegang specifieke Europese interoperabiliteits- en loggingscomponenten moeten hebben die conform Europese vereisten zijn. Het stelt ook dat lidstaten via nationale wetgeving vereisten en conformiteitstoetsen mogen hanteren voor de overige onderdelen.

De vernauwde scope van de Europese regels maakt het mogelijk om specifiekere en striktere vereisten te hanteren voor de Nederlandse markt voor EPD-systemen. Zo ook Nederlandse loggingsvereisten, bijvoorbeeld op basis van de NEN-normen (Nederlands Normalisatie-instituut).

*De Minister schrijft ook dat Nederland zich tevens inzet voor een systematiek die uitgaat van een conformiteitstoets door een derde partij als vereiste voor de toelating van EPD-systemen op de Europese markt, in*



*lijn met de aanpak in de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz).<sup>32</sup> Een optie die momenteel wordt besproken is een vernauwde reikwijdte van minimumvereisten voor specifieke Europese interoperabiliteitscomponenten van EPD-systemen.*

*Hoe moeten de leden van de CDA-fractie dit begrijpen? Betekent dit dat het aantal eisen wordt beperkt, maar dat deze dan wel door een derde partij worden getoetst?*

Het meest recente compromisvoorstel van het Voorzitterschap stelt dat EPD-systemen voor markttoegang specifieke Europese interoperabiliteits- en loggingscomponenten moeten hebben die conform Europese vereisten zijn. Het compromisvoorstel schat die Europese componenten in als beperkt risicovol en hanteert daarom voor die componenten een systeem van zelfbeoordeling.

Waar lidstaten via nationale wetgeving verdere vereisten en conformiteits-toetsen hanteren voor de EPD-systemen mag dat aan de hand van een toets door een derde partij.

*De leden van de CDA-fractie lezen daarnaast in de geannoteerde agenda dat wordt verwacht dat er een digitale testomgeving voor interoperabiliteit wordt ontwikkeld die de conformiteit aan de interoperabiliteitsvereisten uit het voorstel moet kunnen aantonen.*

*Betekent dit dat men als producent vooraf door de testomgeving moet en afhankelijk van de resultaten vervolgens al dan niet een goedkeuring krijgt? Hoe moeten genoemde leden dit lezen?*

In het meest recente compromisvoorstel van het Voorzitterschap staat een voorstel voor het opzetten van een testomgeving als een optie voor fabrikanten om conformiteit aan te tonen als deel van de zelfbeoordeling.

Ik zet me in voor een vereiste om voor markttoelating de testomgeving te verplichten, op zijn minst om transparantie te bieden voor afnemers en markttoezichthouders.

*De Minister schrijft dat Nederland zich inzet voor de mogelijkheid voor lidstaten om voorafgaande toestemming te vereisen (opt-in) voor het verlenen van toegang tot menselijke genomdata, maar dat daarvoor nog geen gekwalificeerde meerderheid lijkt te bestaan. In dezelfde alinea schrijft de Minister dat wel wordt gekeken naar de mogelijkheid voor lidstaten om een opt-out ten behoeve van de beschikbaarheid van gegevens voor secundair gebruik in te stellen.*

*Mogen de leden van de CDA-fractie erop vertrouwen dat er te allen tijde een individuele mogelijkheid voor opt-out zal zijn?*

Ik zet mij in voor een regeling waarbij lidstaten een opt-out methode mogen hanteren voor zowel primair als secundair gebruik. Voor die inzet is mogelijk een gekwalificeerde meerderheid in de Raad, voor een opt-in methode niet.

In het EHDS-voorstel gaat het bij secundair gebruik om het toegankelijk maken van geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens, nooit direct tot een persoon herleidbare gegevens.

---

<sup>32</sup> Kamerstuk 35 824

Het is belangrijk om daarbij in acht te nemen dat het te betwijfelen is of genoomgegevens voldoende onherleidbaar gemaakt kunnen worden om via die weg beschikbaar gesteld te worden. Daarom blijf ik mij ondanks de geringe slagingskans in de Raad inzetten voor een toestemmingsvereiste voor secundair gebruik van genoomgegevens.

*De leden van de CDA-fractie vragen hoe de Minister de uitvoering van de motie Van den Berg<sup>33</sup> beoordeelt over het borgen dat patiënten in beginsel altijd kunnen zien welke zorgaanbieder hun data heeft ingezien en/of voor welk onderzoek welke van hun data zijn gebruikt in relatie tot de huidige stand van zaken met betrekking tot de EHDS-verordening.*

Ik zal in een brief die ik voornemens ben in januari 2024 naar de Kamer te sturen nader ingaan op beide moties van Kamerlid Van den Berg.

*Met betrekking tot de Verordening lichaamsmateriaal zijn de trilogon begonnen, dus overeenstemming komt in zicht.*

*De leden van de CDA-fractie vragen hoe de Minister nu uitvoering gaat geven aan de gewijzigde motie van het lid Van den Berg c.s. over onderzoek doen over de vraag hoe Europa zelfvoorzienend kan worden op het gebied van plasmageneesmiddelen.<sup>34</sup>*

Ik heb u in mijn afgelopen Actualiteitenbrief bloedvoorziening<sup>35</sup> aangegeven dat ik nog in afwachting ben van de resultaten van een door de EU-gesubsidieerd project, geïnitieerd door een Europees consortium waaronder de European Blood Alliance. In dit project wordt onderzocht hoe de EU onafhankelijk kan worden in zijn plasma(geneesmiddelen)voorziening. Ik verwacht de resultaten in het voorjaar 2024. Ik heb mij succesvol ingezet voor een grondslag in het standpunt van de Raad die ruimte biedt voor lidstaten om maatregelen te treffen om te kunnen zorgen voor een voldoende, adequate en veerkrachtige voorziening van lichaamsmaterialen zoals plasma.

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

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

*De leden van de SP-fractie lezen in de geannoteerde agenda dat de Minister zal «herhalen dat het wenselijk is om meer inzicht te hebben in de specifieke afhankelijkheden van India en China».*

*Zij zijn het hiermee eens, maar vragen de Minister ook wat nu daadwerkelijk gedaan wordt om deze afhankelijkheden te verminderen, of dat hier enkel over wordt gesproken. Hoe wordt bijvoorbeeld de geneesmiddelenproductie binnen Nederland en Europa bevorderd?*

Mede op Nederlands initiatief heeft de Europese Commissie recent een mededeling gepubliceerd over mogelijke maatregelen om de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen te vergroten en risicovolle strategische afhankelijkheden te verminderen. In deze mededeling noemt de Commissie onder meer de inzet van specifieke economische instrumenten om productie in de EU te versterken. Ook wordt door de Commissie voor eind 2023 een eerste verkenning gestart van de noodzaak tot wetgeving

<sup>33</sup> Kamerstuk 27 529, nr. 307

<sup>34</sup> Kamerstuk 29 447, nr. 63

<sup>35</sup> Kamerstuk 29 447, nr. 79

om beschikbaarheid van de meest kritieke geneesmiddelen te borgen. Uw Kamer ontvangt op korte termijn een BNC-fiche met de kabinetsappreciatie van de mededeling.

De focus van de Europese inzet, en ook de nationale inzet, ligt niet op het afbouwen van alle afhankelijkheden, maar op het mitigeren van de meest risicovolle strategische afhankelijkheden in de productie- en toeleveringsketens. De eerste stap is in kaart brengen wat deze risicovolle strategische afhankelijkheden zijn, om vervolgens gepaste maatregelen te nemen. De Commissie neemt hiertoe belangrijke stappen met een EU lijst kritieke geneesmiddelen met een aangekondigde vervolganalyse van kwetsbaarheden in de ketens van deze producten. Ook nationaal werk ik aan een lijst met voor Nederland belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen. Ik zal bekijken of er aanvullende nationale maatregelen nodig zijn om de leveringszekerheid van deze producten te versterken, waaronder het aanhouden van extra voorraden bij bijvoorbeeld groothandelaren. Voor de volledige beleidsinzet op dit thema verwijs ik naar de voortgangsbrief beschikbaarheid medische producten van 4 juli 2023.<sup>36</sup>

*De leden van de SP-fractie lezen voorts dat de Minister zich inzet voor «een opt-out voor tenminste het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor zowel nationale zorglevering alsook voor grensoverschrijdende zorg» en dat hier naar verwachting steun voor is.*

*Zij vragen echter of de Minister zich daarnaast ook inzet voor een opt-in, aangezien de Kamer zich daar eerder duidelijk voor uitsprak.<sup>37</sup>*

Ik heb mij in de beginfase van de onderhandelingen ingezet voor een opt-in. Zoals ik eerder met u gedeeld heb is een opt-in niet haalbaar gebleken in de Raad.

Ik blijf mij inzetten voor een regeling waarbij lidstaten een opt-out methode mogen hanteren voor zowel primair als secundair gebruik. Voor die inzet is mogelijk een gekwalificeerde meerderheid in de Raad.

*De leden van de SP-fractie lezen tenslotte dat de Minister de Kamer spoedig zal informeren over het pandemieverdrag.*

*Zij vragen de Minister of hij daarbij ook een duidelijk overzicht kan geven van de mate waarin hiermee de beleidsvrijheid van Nederland wordt beperkt en de noodzaak hiervan, ook in het kader van de desinformatie die er over dit verdrag rondgaat.*

De onderhandelingen over het pandemieverdrag zijn volop gaande. Het Bureau van de *Intergovernmental Negotiation Body* (INB) waar alle 194 WHO-lidstaten lid van zijn, heeft in oktober een onderhandelingstekst gepresenteerd, die een nadere bewerking is van de verschillende voorstellen die WHO-lidstaten in het afgelopen jaar hebben ingebracht. De tekst richt zich onder meer op preventieve maatregelen die landen zouden moeten nemen ter voorkoming van verspreiding van (resistente) infectieziekten en zoönose, betere samenwerking en coördinatie vóór en tijdens pandemieën, het sneller delen van relevante informatie over uitbraken, en het eerlijk delen van eventuele medische producten zoals vaccins die daaruit zouden kunnen voortvloeien. Ook wordt gesproken over het verbeteren van de technische en kenniscapaciteiten die lidstaten nodig hebben om hun nationale pandemische paraatheid te verbeteren. In de toekomst zal ook gesproken worden over de benodigde financiering

<sup>36</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 845

<sup>37</sup> Kamerstuk 35 824, nr. 37

om de verschillende doelstellingen van het pandemieverdrag te kunnen realiseren.

In dit onderhandelingsproces rondom het pandemieverdrag wordt geen afstand gedaan van wezenlijke bevoegdheden met betrekking tot het aanpakken van een internationale gezondheids crisis. De directeur-generaal van de WHO zal ook in de toekomst op basis van wetenschappelijke adviezen en andere relevante informatie aanbevelingen kunnen doen over maatregelen ter voorkoming van de verdere verspreiding van infectieziekten en/of de bestrijding daarvan. WHO-lidstaten zijn autonoom en bepalen derhalve zelf of en op welke wijze ze deze aanbevelingen tijdens een crisis overnemen en/of vertalen naar nationale maatregelen. Nadat de Wereldgezondheidsvergadering het eventuele pandemieverdrag heeft goedgekeurd, zal dit volgens de daarvoor geldende goedkeuringsprocedure aan het parlement worden voorgelegd, voordat het verdrag voor Nederland in werking kan treden.