

Vergaderjaar 2022–2023

21 501-31

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

Nr. 720

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 28 juli 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 11 juli 2023 over de geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad van 27–28 juli 2023 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 719).

De vragen en opmerkingen zijn op 20 juli 2023 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 26 juli 2023 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,
Coco Martin

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	4
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	6
Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie	7
II. Reactie van de Minister	7

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 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 719) en het verslag van de formele EU-Gezondheidsraad van 13 juni 2023 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 717). 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 triloog 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 schept 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 medijntekorten, 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 eruit ziet 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 «[...] (Kamerstuk 21 501-20, nr. 1972) 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

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?

Spanje is als huidige voorzitter van de Raad van de Europese Unie verantwoordelijk voor de prioriteiten tijdens dit semester. Er wordt altijd nauw samengewerkt tussen het trio voorzitterschap; de drie lidstaten die na elkaar het Voorzitterschap bekleden, bepalen gezamenlijk de doelstellingen en agenda van de Raad voor de 18 maanden van hun trio voorzitterschap, en op basis daarvan geeft ieder van deze landen nadere invulling aan zijn eigen Voorzitterschap. Andere lidstaten zijn hier niet bij betrokken. Het huidige trio bestaat uit het Spaanse, het Belgische en het Hongaarse voorzitterschap.

Het Spaanse voorzitterschap heeft de ambitie om de onderhandelingen betreffende de Verordening lichaamsmateriaal en de Verordening voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) af te ronden, zodat de trilog (fase waarin het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie onderhandelen over het uiteindelijke akkoord) kunnen starten en nog kunnen worden afgerond voor het einde van het mandaat van de Commissie. Dit geldt ook voor de trilog inzake de aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) te betalen vergoedingen, welke van start zal gaan in september. Indien afronding van de trilog niet gerealiseerd zou worden, zal een nieuw Europees Parlement opnieuw de voorstellen moeten beoordelen, waardoor het proces wordt vertraagd. Het is op dit moment nog niet bekend of en wanneer het Spaanse voorzitterschap de behandeling van de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving zal plannen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat er tijdens de EU-Gezondheidsraad onder Spaans voorzitterschap een gedachteswisseling 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?

Het Spaanse voorzitterschap heeft aangegeven lopende wetgevende trajecten, zoals de voortgang van de onderhandelingen over de Verordening voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (*European Health Data Space*, EHDS) niet te agenderen voor deze gedachteswisseling. De onderhandelingen over de EHDS worden nog volop gevoerd in de voorbereidende Raadswerkgroep en van een gemeenschappelijke Raadspositie is nog geen sprake.

Kan de Minister al een inschatting geven wanneer de trilog zal worden gestart?

Het Spaanse voorzitterschap heeft aangegeven de ambitie te hebben om in oktober van dit jaar de onderhandelingen in de Raad af te ronden en met een gemeenschappelijke positie te komen. De ambitie van het Spaanse voorzitterschap vloeit voort uit de wens om de formele onderhandelingsprocedure af te ronden voordat het mandaat van de Europese Commissie en het Europees Parlement afloopt in 2024. Het huidige Europees Parlement heeft eenzelfde tijdslijn van afronding van de behandeling van de EHDS-verordening voor ogen. Als de positiebepaling in zowel de Raad als het Europees Parlement wordt gehaald zoals beoogd, is de bedoeling dat de trilog aan het einde van dit jaar zal starten.

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?

Het vergelijkend onderzoek dat het Nationaal ICT-Instituut in de Zorg (Nictiz) uitvoert, zal binnenkort worden afgerond en deze zal ik met uw Kamer delen bij de volgende voortgangsbrief over de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz), na het zomerreces.

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?

Overal in de wereld staat de gezondheidszorg onder druk en is men op zoek naar manieren om deze toegankelijk en betaalbaar te houden. In veel landen wordt daarbij gekeken naar de inzet van innovatieve technologieën om de juiste zorg op de juiste plek te kunnen leveren.

In het Integraal Zorgakkoord (IZA) zijn hier in Nederland concrete afspraken over gemaakt. Passende zorg is ook steeds vaker hybride zorg: een mix van digitaal en fysiek. Uitgangspunten hierbij zijn: zelf als het kan, thuis als het kan en digitaal als het kan. Deze afspraken worden uitgewerkt in onder andere de Nationale Visie en Strategie op het gezondheidsinformatiestelsel¹. Bij de uitwerking daarvan wordt ook gekeken naar voorbeelden en geleerde lessen uit het buitenland. Duitsland heeft bijvoorbeeld met de «*Digitale Gesundheitsanwendungen*» (DiGa) een werkwijze waarmee digitale zorgtoepassingen, zoals apps en apparaten voor bijvoorbeeld thuismetingen, CE gekeurd worden en vervolgens door artsen «op recept» kunnen worden voorgeschreven als onderdeel van een behandeling, hetgeen wordt vergoed in het Duitse verzekeringsstelsel. Vergelijkbare initiatieven zijn zichtbaar in Frankrijk en in een samenwerking tussen de Noordse landen.

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?

In verschillende landen zijn inspirerende voorbeelden te vinden als het gaat om toepassingen van hybride zorg in de eerste lijn. In Portugal geven artsen bijvoorbeeld hun patiënten de mogelijkheid om via het nationale telemonitoring-platform zelf thuismetingen te verrichten. Dit is onderdeel van de «voorkeur voor de Nationale Gezondheidsdienst» welke bestaat uit een telefonische dienst, een nationaal portaal, de app en fysieke locaties, waarbij patiënten zelf kunnen kiezen op welke manier zij contact willen hebben. Zweden kent een vergelijkbare digitale voorkeur voor de zorg, en het betreffende *telehealth* platform is bezig dit ook in Noorwegen, Denemarken, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk te implementeren.

Toepassing in de Nederlandse situatie is echter sterk afhankelijk van de niet-technische factoren, zoals de wijze waarop het zorgstelsel is ingericht en wordt gefinancierd. Ik kijk daarom zorgvuldig naar deze voorbeelden uit het buitenland, en welke onderdelen daarvan toepasbaar zouden kunnen zijn in de Nederlandse specifieke context.

¹ Kamerstuk 27 529, nr. 292.

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?

In Duitsland kunnen artsen digitale zorgdiensten en -producten die zijn gecertificeerd onder de «Digitale Gesundheitsanwendungen» (DiGa) voorschrijven als onderdeel van de behandeling, waardoor hybride zorg mogelijk is. Het is en blijft aan de zorgprofessional om de afweging te maken of dat een passende interventie in de behandeling is. DiGa-certificering is daarvoor een vereiste, waarbij de DiGa-toepassingen worden beoordeeld op onder andere medische effectiviteit, patiëntveiligheid, informatieveiligheid, privacybescherming, interoperabiliteit en gebruiksvriendelijkheid. Het DiGa-register bevat op dit moment 54 goedgekeurde toepassingen. Het effect van de DiGa is nog niet geëvalueerd.

Ook andere lidstaten kijken, net als Nederland, met grote interesse naar dit model. Samenwerking met Duitsland hierop wordt op dit moment verkend.

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?

Het betreffende non-paper is op 2 mei jl. met de Commissie gedeeld. Tot op heden heeft de Commissie nog niet inhoudelijk op dit non-paper gereageerd. Tijdens de gedachtewisseling over open strategische autonomie welke geagendeerd staat tijdens de informele EU Gezondheidsraad, zal Nederland de Commissie oproepen opvolging te geven aan de in het non-paper voorgestelde maatregelen ter bevordering van de leveringszekerheid van geneesmiddelen.

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?

Er is binnen de EU brede steun voor Europese samenwerking om de risico's van strategische afhankelijkheden van derde landen op het gebied van geneesmiddelen te mitigeren. Het non-paper over het bevorderen van leveringszekerheid van geneesmiddelen dat op 2 mei jl. met de Commissie is gedeeld is door negentien lidstaten² ondertekend, waaronder Nederland. Ook is tijdens de Europese Raad van 29–30 juni jl. het thema leveringszekerheid van medische producten genoemd als kwestie van economische veiligheid. Hierbij zijn Raadsconclusies aangenomen waarin de Commissie wordt uitgenodigd om het initiatief te nemen tot een voorstel voor urgente maatregelen om te zorgen voor voldoende productie en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en om de internationale toeleveringsketens te diversifiëren. Alle Europese

² Het non-paper is ondertekend door België, Oostenrijk, Nederland, Luxemburg, Hongarije, Tsjechië, Spanje, Frankrijk, Duitsland, Estland, Slovenië, Roemenië, Letland, Litouwen, Griekenland, Malta, Polen, Italië, Portugal.

lidstaten hebben ingestemd met deze Raadsconclusies. Ook hieruit blijkt brede steun voor dit onderwerp.

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?

Ik heb op dit moment geen compleet beeld van de huidige aanpak op het gebied van mentale gezondheid in andere Europese lidstaten. Ik kijk daarom uit naar de gedachtewisseling over mentale gezondheid tijdens de informele EU Gezondheidsraad en naar het delen van *best practices* met andere lidstaten in het kader van de recent gepubliceerde mededeling van de Commissie betreffende een integrale benadering ter verbetering van de mentale gezondheid.

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?

Mijn inbreng tijdens de formele EU Gezondheidsraad van 13 juni jl. was conform het BNC-fiche dat ik uw Kamer heb doen toekomen op 26 mei 2023³. Het kabinet heeft daarin aangegeven dat zij het streven van de Europese Commissie steunt om EU-brede marktintroductie te verbeteren, bijvoorbeeld via het koppelen hiervan aan de duur van regulatorie exclusiviteit. Ik heb daarom tijdens de Raad mijn steun uitgesproken voor een meer getrappt systeem van beloningen (*incentives*), waarbij de duur van regulatorie exclusiviteit afhangt van bepaalde prestaties waaronder EU-brede markttoegang. Conform het BNC-fiche heb ik daarbij wel de kanttekening geplaatst dat de voorwaarden voorspelbaar en haalbaar moeten zijn voor de farmaceutische industrie; hier moeten de lidstaten aandacht aan besteden tijdens de komende onderhandelingen. Het beleidsdebat tijdens de formele EU Gezondheidsraad van 13 juni jl. diende als een eerste gedachtewisseling op hoofdlijnen. Het was geen onderdeel van de Europese onderhandelingen van de wetsvoorstellen; deze zijn nog niet gestart. Het EU-voorzitterschap is verantwoordelijk voor de planning ervan. Op dit moment is het nog niet bekend of en wanneer het net aangetreden Spaanse voorzitterschap de behandeling van deze wetsherziening zal plannen. Het is daarom nu nog te vroeg om te speculeren over de uitkomsten van deze besprekingen.

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 op 5 juni jongstleden door de Europese Commissie gepresenteerde voorstel voor de Raadsaanbeveling.

³ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

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?

Zoals benoemd in de kabinetsappreciatie over het voorstel voor de betreffende Raadsaanbeveling, had Nederland, ondanks het feit dat een raadsaanbeveling niet bindend is, bezwaren bij de dwingende wijze waarop lidstaten in het voorstel werden aangemoedigd om aansluiting te zoeken bij het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheidscertificering dat wordt opgezet door de WHO.⁴ Volgens Nederland zouden lidstaten op basis van een eigen afweging over nut en noodzaak al dan niet aansluiting moeten zoeken bij dit netwerk. Tijdens de onderhandelingen over het voorstel heeft Nederland zich daarom hard gemaakt voor een minder dwingende formulering van de aanbeveling om aansluiting te zoeken bij het digitale netwerk van de WHO, hetgeen uiteindelijk ook is gelukt. In de definitieve versie van de Raadsaanbeveling worden lidstaten aangemoedigd om zich aan te sluiten bij bovengenoemd WHO-netwerk, mits een passende rechtsgrondslag is vastgelegd in hun nationale wetgeving.

Daarnaast was Nederland van mening dat de Commissie met het voorstel vooruit liep op een nog nader te voeren discussie over de wenselijkheid, alsmede de nut en noodzaak van een systeem van digitale certificaten voor inentingen en andere profylaxe, vormgegeven op WHO-niveau, dat mogelijk ook voor andere overdraagbare aandoeningen gebruikt kan gaan worden. Ook hiervoor heeft Nederland aandacht gevraagd tijdens de onderhandelingen en dit heeft geleid tot aanpassing van de tekst. In de uiteindelijke tekst worden de lidstaten aangemoedigd om actief deel te nemen aan de inspanningen om het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheidscertificering verder te ontwikkelen, rekening houdend met de ontwikkelingen met betrekking tot de herziening van de *International Health Regulations* en het onderzoeken van de potentiële voordelen, uitdagingen en wettelijke vereisten van digitale certificaten van de WHO.

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 schept hoe AI toegepast kan en mag worden. Kan de Minister hierop reflecteren?

⁴ Kamerstuk 22 112, nr. 3709.

AI-toepassingen kunnen bij passende inzet een bijdrage leveren aan maatschappelijke vraagstukken die spelen in zorg en welzijn. Mijn inzet op AI in de zorg is gericht op het benutten van deze mogelijkheden en hierbij rekening te houden met eventuele risico's. Zorginstellingen en -verleners zijn echter zelf verantwoordelijk voor patiëntgerichte, kwalitatief goede en veilige zorg. Dit geldt ook voor passende inzet van AI bij het bieden van die zorg. Om de volle potentie van AI voor de zorg te realiseren, moeten er duidelijke en voor de zorg passende spelregels zijn. Hiervoor werk ik op nationaal niveau samen met de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties en de Minister van Economische Zaken en Klimaat aan een integrale visie over de inzet, het potentieel, en de risico's van AI-toepassingen. Dit naar aanleiding van de gewijzigde motie van het lid Dekker-Abdulaziz over een integrale visie op nieuwe AI-producten⁵. Hierbij neem ik de ethische kant van AI uitdrukkelijk mee. Deze kabinetsvisie zal voor het einde van dit jaar met uw Kamer worden gedeeld.

In aanvulling op al bestaande regelgeving die ook voor AI geldt, zoals bijvoorbeeld de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de *Medical Device Regulation* (MDR), is er een Europese AI-Act in ontwikkeling. De verplichtingen in de AI-Act zijn op basis van risicoclassificatie. Deze verplichtingen zijn er om risico's op inperking op de veiligheid, gezondheid en fundamentele rechten te beperken en waar mogelijk te voorkomen. Momenteel bevindt de Europese AI-Act zich in de triloof fase. Mijn inzet daarbij is dat innovatie mogelijk moet blijven, de verhouding tussen de AI-Act en reeds bestaande wetgeving zoals de MDR duidelijk is en de (administratieve) lasten beperkt blijven. Ik focus mij ook op de voorbereiding van de implementatie van de Europese AI-Act in de zorgsector. Ik bereid sessies en communicatie voor, om ervoor te zorgen dat het zorgveld de implicaties en mogelijkheden van de AI-Act begrijpt en klaar is voor de implementatie ervan.

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.

In het kader van medische producten is er sprake van een risicovolle strategische afhankelijkheid wanneer de levering van een bepaald product of onderdeel/cruciaal bestandsdeel van een product geheel afhankelijk is van één of een zeer klein aantal (fabrikanten/leveranciers in) derde landen, het betreffende product cruciaal is voor het borgen van de Nederlandse of Europese publieke belangen, en er een hoog risico op leveringsonderbrekingen is. Dit hangt onder meer af van de mate van marktconcentratie, de mogelijkheid tot substitutie, de aard van de betrekkingen met het land waarvan we afhankelijk zijn en de mate van wederzijdse afhankelijkheden.⁶

Er is binnen de EU brede steun voor Europese samenwerking om de risico's van strategische afhankelijkheden van derde landen op het gebied van geneesmiddelen te verminderen. Ook is in de gehele EU aandacht voor de geneesmiddelttekorten vanwege de toename hiervan. Het

⁵ Kamerstuk 26 643, nr. 1003.

⁶ Kamerstukken 30 821 en 21 501-02, nr. 181.

non-paper over het bevorderen van leveringszekerheid van geneesmiddelen dat op 2 mei jl. met de Commissie is gedeeld, is door negentien lidstaten⁷ ondertekend, waaronder Nederland. Ook is tijdens de Europese Raad van 29–30 juni jl. het thema leveringszekerheid van medische producten genoemd als kwestie van economische veiligheid. Hierbij zijn Raadsconclusies aangenomen waarin de Commissie wordt uitgenodigd om het initiatief te nemen tot een voorstel voor urgente maatregelen om te zorgen voor voldoende productie en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en om de internationale toeleveringsketens te diversifiëren. Alle Europese lidstaten hebben ingestemd met deze Raadsconclusies. Ook hieruit blijkt brede steun voor dit onderwerp.

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?

In maart⁸ en juli⁹ van dit jaar heb ik uw Kamer geïnformeerd over de acties die zijn ingezet om beschikbaarheid van medische producten te verbeteren. Hierin staan ook Europese acties benoemd, waaronder het stimuleren van ontwikkeling en productie van medische producten in Nederland en Europa en de inzet in de EU (en internationaal) om risicovolle strategische afhankelijkheden en kwetsbaarheden in productie- en toeleveringsketens te verminderen. Mede naar aanleiding van het eerdergenoemde non-paper wordt er in Europa samengewerkt aan een solidariteitsmechanisme, het opstellen van «*Critical Medicines Act*», een Europese lijst met kritische geneesmiddelen, en een Europese lijst met kritische medische hulpmiddelen. Ook zijn er meerdere samenwerkingsverbanden, zoals de «*Joint Action Chessman*» waarin EU-lidstaten samenwerken en informatie uitwisselen op het gebied van tekorten. Daarnaast zijn twee stuurgroepen opgericht bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): de «*Medicine Shortages Steering Group*», waarin tekorten die worden veroorzaakt door een publieke gezondheidscrisis-situatie of *major event* worden besproken om gezamenlijk aanbevelingen voor te stellen, en de «*Medical Devices Shortages Steering Group*», waarin een lijst met kritieke medische hulpmiddelen zal worden vastgesteld. Voor het bespreken van casuïstiek op Europees niveau is sinds enkele jaren het «*single point of contact*» (SPOC) netwerk opgericht. Ten slotte is er nog de «*HMA/EMA Task Force on the Availability of Authorised Medicines*» waarin strategische en structurele oplossingen worden besproken ten behoeve van de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

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?

⁷ Het non-paper is ondertekend door België, Oostenrijk, Nederland, Luxemburg, Hongarije, Tsjechië, Spanje, Frankrijk, Duitsland, Estland, Slovenië, Roemenië, Letland, Litouwen, Griekenland, Malta, Polen, Italië, Portugal.

⁸ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 806.

⁹ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 845.

Het Spaanse voorzitterschap heeft voor de informele EU Gezondheidsraad gedachtewisselingen geagendeerd over de rol van digitalisering in de gezondheidszorg en over mentale gezondheid. Tijdens de werklunch zal de focus van het gesprek liggen op open strategische autonomie in relatie tot medische producten. Heruitgifte van geneesmiddelen zal niet als zodanig worden besproken tijdens deze informele Raad.

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.

In vergelijking met andere lidstaten loopt Nederland in Europa voorop voor wat betreft dit thema. In mijn recente brief aan de Europese Commissie¹⁰ heb ik aangegeven hierover in Europa de dialoog aan te willen gaan. Om dit te faciliteren en draagvlak voor heruitgifte te creëren, zal ik in het najaar een Europese bijeenkomst met directeurs van farmaceutisch beleid organiseren.

De leden van de D66-fractie willen teleurstelling uitdrukken dat het Beoordeling van Nieuwe Commissievoorstellingen (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?

De kwetsbare groepen die in de mededeling van de Commissie worden genoemd zijn alleenstaande moeders in armoede, mensen met een beperking, ouderen, (pas bevallen) vrouwen, slachtoffers van gendergereleerd geweld, minderheden, slachtoffers van mensenhandel, vluchtelingen en ontheemden, daklozen, mensen met een Roma-achtergrond, slachtoffers van misdrijven, en mensen die op het platteland of afgelegen plekken wonen.

De Nederlandse aanpak «Mentale gezondheid: van ons allemaal» richt zich in principe op alle Nederlanders. In de aanpak is wel specifieke aandacht voor de mentale gezondheid van jongeren en jongvolwassenen, werkenden en inwoners in een kwetsbare situatie, waaronder ouderen en mensen in een kwetsbare sociaaleconomische positie. Daarnaast zijn er in Nederland diverse actieprogramma's die gericht zijn op mensen met een hoog risico op het ontwikkelen van mentale gezondheidsproblemen. Zo richt het meerjarenprogramma depressiepreventie zich onder meer op zwangere vrouwen en pas bevallen moeders, huisartspatiënten en mensen met een chronische aandoening. Een ander voorbeeld is het nationaal actieprogramma aanpak seksueel grensoverschrijdend gedrag en seksueel geweld, waarin aandacht is voor de langdurige gevolgen hiervan voor de mentale gezondheid van slachtoffers.

Ten tweede, hoe kijkt de Minister naar de digitaaldienstenverordening, 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

¹⁰ Kamerstuk 29 477, nr. 850.

standpunt van deze leden dat deze effecten beter in kaart moeten worden gebracht en dat hier een Europees standpunt over moet worden geformuleerd?

Ik deel de zorgen om de negatieve effecten van «online zijn» op het fysieke en mentale welzijn van mensen en jeugdigen. Er bestaat een brede wetenschappelijke consensus over het feit dat problematisch gebruik van sociale media door jongeren ten koste gaat van hun mentale en cognitieve ontwikkeling en er is al veel kennis over beschikbaar. De uitkomsten zijn zorgwekkend, omdat de groep jongeren die problematisch sociale mediagebruik vertoont, stijgt.

De Digitale dienstenverordening (DSA) regelt de bescherming van grondrechten bij het gebruik van digitale diensten. Onder de DSA zijn zeer grote online platforms verplicht om ten minste één alternatief te bieden ten aanzien van gepersonaliseerde aanbevelingen. Deze bepaling moet het risico op het terechtkomen in een informatiefuik verkleinen. Aanbieders moeten bijzondere inspanningen leveren om de uitleg over hun algemene voorwaarden voor minderjarigen begrijpelijk te maken. Daarnaast moeten platforms passende, evenredige en doeltreffende maatregelen nemen ter bescherming van minderjarigen, waarbij ook leeftijdscontrole wordt genoemd. Ook mogen platforms geen reclame tonen op basis van profilering van persoonsgegevens van minderjarigen. Met deze bepalingen in de DSA en met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) worden kinderen beschermd tegen het maken van dataprofielen en hebben zij het recht om online niet te worden gevolgd, zoals ook is afgesproken in het Coalitieakkoord.

Vanaf 25 augustus 2023 zullen de eerste 19 aangewezen zeer grote online platforms en online zoekmachines aan deze verplichtingen uit de DSA moeten voldoen. De mate van effectiviteit van deze bepalingen hangt echter wel af van de uitvoering die hieraan wordt gegeven door de online platforms. Om te bevorderen dat online platforms invulling geven aan de verplichtingen uit de DSA op een manier die een effectieve bescherming van minderjarigen waarborgt, vindt dit jaar na de zomer een ronde tafel plaats met de Europese Commissie, wetenschappers, toezichthouders, online platforms en maatschappelijke organisaties, waarbij effectieve en adequate bescherming van kinderen in het licht van de DSA centraal staat.

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?

Over het algemeen is in het Nederlandse beleid aandacht voor de integratie van mentale gezondheid in relevante beleidsterreinen en het verbeteren van de toegang tot geestelijke gezondheidszorg voor mensen met mentale problemen. Het programma «Join Us» is een van de *best practices* uit Nederland die tijdens de informele Gezondheidsraad zal worden gedeeld. Dit programma richt zich op het terugdringen van eenzaamheid onder jongeren en jongvolwassenen door ze samen te brengen en te helpen sociaal weerbaarder te worden. «Join Us» kent groepen in heel Nederland waar jongeren tussen de 12 en 18 jaar en 18 en 25 jaar terecht kunnen. Er bestaat ook een online variant van dit programma, waar jongeren tussen de 18 en 30 jaar die vanwege hun woonplaats geen toegang hebben tot fysieke «Join Us»-groepen terecht kunnen. De «Join Us Community» is een online ontmoetingsplek voor jongeren van 12 tot 30 jaar die zich soms alleen voelen; dit biedt een veilige plek om elkaar ontmoeten, samen plezier te hebben en elkaar te helpen.

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?

In de Europese Unie houden veel mensen langdurige klachten na een besmetting met COVID-19. De Europese Commissie heeft, mede op mijn verzoek, het *Network of Expertise on Long COVID* opgericht. Namens Nederland nemen de NFU, ZonMw en C-support deel aan dit Europees expertisenetwerk post-COVID. Zoals aangegeven in de Kamerbrief Programma onderzoek en kennisdeling post-COVID¹¹ van 1 juni jl., vind ik het belangrijk dat de nationale initiatieven op het gebied van post-COVID op Europees niveau met elkaar worden verbonden. Daarnaast hecht ik belang aan het betrekken van het Europees expertisenetwerk post-COVID bij het Programma Expertisenetwerk post-COVID waarvoor ik op 13 juli jl. goedkeuring heb verleend aan ZonMw.¹² Bij de Europese Commissie heb ik aangegeven dat Nederland wenst dat het Europees expertisenetwerk post-COVID prioriteit geeft aan het uitwisselen van kennis en expertise inzake post-COVID. Daarbij heb ik het belang aangegeven van het identificeren van kennishiaten, het uitwisselen van kennis inzake diagnose en behandeling en het uniformeren van de definitie van post-COVID.

Geeft deze samenwerking op onderzoek naar- en gegevensuitwisseling rondom LongCOVID aanleiding om dit ook op andere gebieden te initiëren, bijvoorbeeld oncologie?

Het doel van het *Network of Expertise on Long COVID* is het op Europees niveau bij elkaar brengen van de post-COVID aanpak van de individuele EU-lidstaten. De Nederlandse inzet is dat het netwerk zich focust op het uitwisselen van kennis en expertise inzake post-COVID. De oprichting van het Europees expertisenetwerk post-COVID geeft geen aanleiding om Europese samenwerking inzake onderzoek en gegevensuitwisseling op andere beleidsterreinen behorende tot de volksgezondheid te versnellen. Op Europees niveau worden namelijk al grote stappen gezet op het gebied van het secundair gebruik van zorgdata middels de *European Health Data Space* (EHDS). De EHDS-verordening bevat bepalingen om toegang tot verzamelingen aan zorgdata te bevorderen voor onder andere wetenschappelijk onderzoek, innovatie, statistieken, beleidsvorming, patiëntveiligheid en gepersonaliseerde geneeskunde. Om op grotere schaal data beschikbaar te krijgen voor het secundair gebruik van deze zorgdata wordt een grensoverschrijdende infrastructuur opgericht die het mogelijk maakt om grotere datasets te creëren. Met name onderzoek naar zeldzame ziekten en de ontwikkeling van behandelmethoden kan worden versneld als meer data beschikbaar komt.

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

¹¹ Kamerstuk 25 295, nr. 2060.

¹² Post-COVID: Onderzoeksprogramma, kennisinfrastructuur en expertisenetwerk 2023-2027 | ZonMw, geraadpleegd op 20 juli 2023.

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?

Antimicrobiële resistentie (AMR) is een grensoverschrijdende gezondheidsdreiging; ziekteverwekkers en resistentie zijn niet gebonden aan geografische grenzen. De situatie en het beleid in andere landen hebben consequenties voor Nederland. Het bevorderen van de internationale respons tegen AMR is daarom een prioriteit voor een effectieve aanpak en het voorkomen van volksgezondheidsproblemen in Nederland.

Ons beleid wordt versterkt door Europese samenwerking ten aanzien van antimicrobiële resistentie en door het vaststellen van doelstellingen voor landen die nog een inhaalslag moeten maken, zoals aangegeven in de Raadsaanbeveling ter bestrijding van antimicrobiële resistentie. Deze aanbevelingen geven een belangrijke steun en prikkel om, binnen de EU, eensgezind de handen op elkaar te krijgen en nog beter samen te werken om antimicrobiële resistentie tegen te gaan. Dit laat onverlet dat we in Nederland hoge ambities blijven houden ten aanzien van ons AMR beleid.

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?

Het voorstel betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) te betalen vergoedingen stelt, net als de huidige wetgevende kaders, dat de vergoedingen die de farmaceutische industrie betaalt aan het EMA, gebaseerd moeten zijn op de kosten die het EMA en de nationale bevoegde autoriteiten (in Nederland het (agentschap) College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ((a)CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)) maken voor EMA-gerelateerde activiteiten. Als hun kosten onvoldoende worden gedekt, wordt het een grote uitdaging voor het regelgevende netwerk van het EMA en nationale bevoegde autoriteiten om hun werk adequaat uit te voeren. Een goed opererend regelgevend netwerk is essentieel voor het garanderen dat enkel (dier)geneesmiddelen die werkzaam, veilig en van hoge kwaliteit zijn tot de markt worden toegelaten. Ik maak mij tijdens de lopende Europese onderhandelingen er dan ook hard voor dat de vergoedingen de kosten zullen dekken van het (a)CBG en de IGJ, alsook van het Europese regelgevende netwerk als geheel. Mijn collega's uit de overige EU-lidstaten hebben dezelfde inzet.

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?

Het Zweedse voorzitterschap heeft aan het einde van haar voorzitterschapsperiode een voortgangsrapportage gepubliceerd waarin de laatste stand van zaken van de onderhandelingen over het voorstel voor een Verordening voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

(EHDS) uiteen wordt gezet. Deze voortgangsrapportage is een openbaar document en publiekelijk te raadplegen.¹³

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?

Er is, zoals ik eerder in mijn brief betreffende de voortgang van de onderhandelingen over de EHDS van 13 februari jl.¹⁴ heb gecommuniceerd, geen draagvlak voor een zogeheten opt-in-systematiek. Ik heb dit ook mondeling toegelicht op 8 maart jl. (Kamerstuk 21 501-31, nr. 697) tijdens het Commissiedebat betreffende de EU Gezondheidsraad van 14 maart. Wel wordt onderzocht of er aanvullend op de huidige waarborgen in het EHDS-voorstel maatregelen kunnen worden genomen, zoals een opt-out. Op dit moment kan ik echter nog niet vooruitlopen op de uitkomst van de onderhandelingen over deze bepalingen.

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?

In september 2023 zal er plenair worden gestemd in het Europees Parlement over het standpunt aangaande de Verordening lichaamsmateriaal. Het Spaanse voorzitterschap van de Raad van de EU beoogt in het najaar tot een standpunt te komen, waarna de trilogie van start zullen gaan. De verwachting van de Europese Commissie is dat de nieuwe wetgeving in 2024 van kracht wordt met een transitieperiode van twee tot drie jaar. In mijn brief van 7 juli jl. over de EU Gezondheidsraad¹⁵ die op 13 juni jl. heeft plaatsgevonden, heb ik mijn toezegging tijdens het Commissiedebat van 31 mei jl. (Kamerstuk 21 501-31, nr. 715) voldaan en het hierboven genoemde tijdpad beschreven. Dit tijdpad is ongewijzigd.

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

¹³ <https://www.consilium.europa.eu/en/meetings/epsco/2023/06/12-13/>.

¹⁴ Kamerstukken 22 112 en 27 529, nr. 3604.

¹⁵ Kamerstuk 21 501-31, nr. 717.

waardoor we nee kunnen zeggen tegen een samenwerking waar Nederland zich niet in kan vinden. Kan de Minister hier een toezegging op doen?

Ik vind Europese samenwerking op onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen belangrijk om de toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor de patiënt te verbeteren, vooral waar sprake is van een onvervulde medische behoefte. Ik ondersteun dan ook het wetsvoorstel voor vroegtijdige samenwerking tussen regulatorische autoriteiten en entiteiten voor *health technology assessment* (HTA), en prijsstelling en vergoeding via een door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) op te zetten consultatieproces.¹⁶ Europese samenwerking ligt echter niet enkel binnen de kaders van de Europese farmaceutische wetgeving. Zo heb ik, samen met mijn collega's van het Beneluxa-initiatief, tijdens de EU Gezondheidsraad van 13 juni jl. de lidstaten opgeroepen tot een vrijwillige, gecoördineerde aanpak om te komen tot een systeem waarin onderzoek en ontwikkeling meer vraaggestuurd is.¹⁷ Ik zeg toe dat ik mij blijf inzetten voor vrijwillige deelname aan de Europese samenwerkingsprojecten op onderzoek en ontwikkeling, zowel tijdens de onderhandelingen betreffende de herziening van de farmaceutische wetgeving als daarbuiten.

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?

Frankrijk heeft tijdens de EU Gezondheidsraad op 13 juni jl. de andere lidstaten geïnformeerd over haar idee om een Europese COVID-19-herdenkingsdag in het leven te roepen. Dit idee is niet nader besproken in de Raad. In het Franse voorstel zou een eventuele herdenkingsdag door elk land naar eigen inzicht kunnen worden vormgegeven.

Op 27 juni 2023 (Kamerstuk 25 295, nr. 2103) is uw Kamer geïnformeerd dat in Nederland – op advies van het Comité «Stilstaan bij Corona» – de herdenking wordt vormgegeven via een rondreizende «levende» expositie van beeldmateriaal en verhalen uit elke provincie en het Caribisch deel van het Koninkrijk. De geplande opening van de expositie is voorzien op 29 september 2023 in het provinciehuis van Noord-Brabant. Meteen daarna gaat de expositie op tournee door het hele Koninkrijk voor de duur van een jaar. Het kabinet voorziet geen andere landelijke of Europese initiatieven rondom de herdenking van COVID-19.

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.

¹⁶ Zie tevens het BNC-fiche over de herziening van de farmaceutische wetgeving van 26 mei 2023, Kamerstuk 36 365, nr. 2.

¹⁷ Zie tevens het Verslag van de formele EU Gezondheidsraad van 13 juni 2023: datum 7 juli 2023, Kamerstuk 21 501-31, nr. 717.

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 mondiale pandemieverdrag waarover momenteel binnen de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) wordt onderhandeld heeft als doel de internationale voorbereiding, paraatheid en respons op een toekomstige pandemie te versterken en te verbeteren. Dit vanwege het feit dat dergelijke ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen internationale afstemming, coördinatie en samenwerking vereisen. Zoals het kabinet ook in zijn reactie op het tweede deelrapport over de aanpak van de coronacrisis van de Onderzoeksraad voor Veiligheid heeft aangegeven¹⁸, onderschrijft ons land het belang van intensievere Europese en internationale samenwerking om toekomstige pandemieën het hoofd te kunnen bieden.

Omdat het een internationaal verdrag betreft, onderhandelt de Europese Commissie conform artikel 218 van het Verdrag over de Werking van de Europese Unie (VWEU) namens de EU over de gezamenlijke inzet van de EU in de speciaal opgerichte «*Intergovernmental Negotiation Body*» (INB) waar alle WHO-lidstaten lid van zijn. Het mandaat van de Commissie is vastgelegd in een apart Raadsbesluit, terwijl de richtsnoeren voor de onderhandelingen zijn vastgelegd in de bijlage bij het besluit¹⁹. De EU onderhandelt voor die aangelegenheden die onder haar exclusieve competentie vallen, en samen met de lidstaten over die zaken die tot de gedeelde competentie behoren. De onderhandelingen worden gevoerd in nauw overleg met de Raadswerkgroep Volksgezondheid. Waar het in de onderhandelingen gaat om exclusief nationale bevoegdheden, zal er tussen lidstaten waar mogelijk worden afgestemd, maar blijven zij zelfstandig competent. Na afronding van de onderhandelingen zal het verdrag conform de procedures als opgenomen in de Rijkswet goedkeuring en bekendmaking internationale verdragen ter goedkeuring aan de Staten Generaal worden voorgelegd.

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?

In mijn brieven uit maart²⁰ en juli²¹ van dit jaar heb ik uw Kamer geïnformeerd over de acties die zijn ingezet om de beschikbaarheid van medische producten te verbeteren. Er zijn verschillende maatregelen denkbaar om risicovolle strategische afhankelijkheden van medische producten te verminderen. In het non-paper over het versterken van leveringszekerheid van geneesmiddelen dat Nederland, gezamenlijk met achttien andere lidstaten, heeft ondertekend wordt een drietal maatregelen genoemd. Ten eerste wordt een vrijwillig solidariteitsmechanisme

¹⁸ Kamerstuk 25 295, nr. 1999.

¹⁹ Raadsbesluit (EU) 2022/451 van 3 maart 2022 tot machtiging tot het openen van onderhandelingen namens de Europese Unie voor een internationale overeenkomst inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons, alsook voor aanvullende wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (2005); <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/451/oj> en Bijlage ST 6133/22 ADD 1; pdf (Europa.eu).

²⁰ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 806.

²¹ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 845.

genoemd, als laatste middel om acute tekorten in een lidstaat te verlichten. Ten tweede wordt opgeroepen tot het opstellen van een Europese lijst van kritieke geneesmiddelen. Aan de hand van deze lijst kan het aanbod van kritieke geneesmiddelen op de lijst worden gemonitord, kunnen wereldwijde waardeketens in beeld worden gebracht en kunnen (potentiële) leveranciers en kwetsbaarheden worden geïdentificeerd. Als laatste wordt opgeroepen tot het verkennen van een mogelijke «*Critical Medicines Act*», om de afhankelijkheid van kritieke medicijnen en bestanddelen te verminderen, met name voor producten waarvan er slechts een beperkt aantal leverende fabrikanten of landen zijn.

Naast deze genoemde maatregelen zijn ook andere mitigerende maatregelen denkbaar. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan het diversifiëren van toeleveringsketens. Indien diversificatie of andere maatregelen de risico's van strategische afhankelijkheden onvoldoende mitigeren, kan gedacht worden aan «*reshoring*» (het verplaatsen van bepaalde productie naar de EU) of het aanleggen van strategische voorraden.

Waar is Europa kwetsbaar op dit gebied?

Als eerste stap in het mitigeren van risicovolle strategische afhankelijkheden op het gebied van medische producten is het van groot belang de afhankelijkheden en kwetsbaarheden in de toeleveringsketens nog beter in kaart te brengen. Ik vind het van belang dat dit in Europees verband gebeurt, bijvoorbeeld aan de hand van een nader op te stellen Europese lijst van kritieke geneesmiddelen.

Nationaal wordt op dit moment een onderzoek uitgevoerd om de Nederlandse productiecapaciteit voor geneesmiddelen te beoordelen. Daarnaast wordt gewerkt aan het opstellen van een overzicht met belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen voor Nederland. Deze twee activiteiten vormen de ruggengraat van toekomstige beleidsplannen rond open strategische autonomie in relatie tot medische producten.

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?

Bij de inzet op het verminderen van risicovolle strategische afhankelijkheden op het gebied van medische producten is versterkte Europese samenwerking een belangrijk handelingsperspectief. Gelet op onder meer de onderlinge verbondenheid van de economieën op de interne markt en de slagkracht van de EU, is bij het gros van de risicovolle strategische afhankelijkheden de EU het belangrijkste handelingsniveau om deze risico's te adresseren. Uitgangspunt hierbij is dat bij geregistreerde medische producten op de interne markt geen sprake is van een risicovolle strategische afhankelijkheid vanwege het vrije verkeer van goederen en diensten binnen de EU.

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?

Wet- en regelgeving om het recht op toegang tot preventieve gezondheidszorg en het recht op medische behandeling te waarborgen wordt op nationaal en regionaal niveau bepaald en vastgesteld. De EU kan hierin ondersteunen, coördineren en aanvullen maar heeft geen bevoegdheid om wetgevend op te treden en kan geen juridisch bindende instrumenten vaststellen. Samenwerking met andere EU lidstaten is dus te allen tijden vrijwillig.

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?

Burgers, patiënten en zorgprofessionals moeten erop kunnen vertrouwen dat er zorgvuldig met hun gezondheidsgegevens wordt omgegaan. Ik maak me daarom sterk voor de juiste waarborgen voor privacy en informatieveiligheid, voor Nederland en Europa. Daarom zet ik mij hier actief voor in, bijvoorbeeld in het Europese eHealth Netwerk en in de onderhandelingen over verschillende Europese wetgevingstrajecten, waaronder de Verordening voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS).

Nederland zal tijdens de informele EU Gezondheidsraad de ambities om te komen tot passende hybride zorg en de daarvoor benodigde integrale en zorgbrede databeschikbaarheid uitdragen, in lijn met de visie op het gezondheidsinformatiestelsel, zoals eerder dit jaar met de Kamer gedeeld²². Vertrouwen is hierin het kernbegrip. Toepassing van privacy- en *security-by-design*-principes en inzet van privacybevorderende technieken zijn wat mij betreft randvoorwaardelijk, en dit zal Nederland benadrukken tijdens de Raad.

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.

²² Kamerstuk 27 529, nr. 292.

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.

De beschikbaarheid van medische producten is onderdeel van de gedachtewisseling over open strategische autonomie in relatie tot geneesmiddelen en medische apparaten. Tijdens deze gedachtewisseling zal Nederland benadrukken dat een Europese aanpak voor het mitigeren van de risico's van strategische afhankelijkheden van een beperkt aantal fabrikanten of leveranciers voor medische producten cruciaal is. Ik verwijs hierbij ook naar mijn brieven uit maart²³ en juli²⁴ waarin ik uw Kamer heb geïnformeerd over de acties die zijn ingezet om beschikbaarheid van medische producten te verbeteren.

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?

In maart²⁵ en juli²⁶ van dit jaar heb ik uw Kamer geïnformeerd over de acties die zijn ingezet om de beschikbaarheid van medische producten te verbeteren. Hierin staan ook Europese acties benoemd, waaronder het stimuleren van ontwikkeling en productie van medische producten in Nederland en Europa en de inzet in de EU (en internationaal) om risicovolle strategische afhankelijkheden en kwetsbaarheden in productie- en toeleveringsketens te verminderen. Mede naar aanleiding van de eerdergenoemde non-paper wordt er in Europa samengewerkt aan solidariteitsmechanisme, het opstellen van een «*Critical Medicines Act*» en een Europese lijst met kritische geneesmiddelen en een met kritische medische hulpmiddelen. Ook zijn er meerdere samenwerkingsverbanden, zoals de «*Joint Action Chessman*» waarin EU-lidstaten samenwerken en informatie uitwisselen op het gebied van tekorten. Daarnaast is Nederland actief in twee stuurgroepen bij het EMA. Voor het bespreken van casuïstiek op Europees niveau is sinds enkele jaren het «*single point of contact*» (SPOC) netwerk opgericht. De «*HMA/EMA Task Force on the Availability of Authorised Medicines*» is opgericht. Hierin worden strategische en structurele oplossingen voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen besproken. Wat er ten slotte ook aan bijdraagt om medische hulpmiddelen beschikbaar te houden is het uitstel dat fabrikanten hebben gekregen van de overgangstermijnen van de Europese Verordening Medische Hulpmiddelen (*Medical Devices Regulation*, MDR), zodat ze meer tijd hebben om aan de nieuwe eisen te voldoen en een CE-certificaat te krijgen.

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 [...]»?

²³ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 806.

²⁴ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 845.

²⁵ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 806.

²⁶ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 845.

In maart²⁷ en juli²⁸ van dit jaar heb ik uw Kamer geïnformeerd over de acties die zijn ingezet om beschikbaarheid van medische producten te verbeteren. Hierin staan ook Europese acties benoemd, waaronder het stimuleren van ontwikkeling en productie van medische producten in Nederland en Europa en de inzet in de EU (en internationaal) om risicovolle strategische afhankelijkheden en kwetsbaarheden in productie- en toeleveringsketens te verminderen.

Tijdens de gedachtewisseling over open strategische autonomie op het gebied van geneesmiddelen en medische apparaten welke geagendeerd staat tijdens de informele EU Gezondheidsraad, zal Nederland de Commissie oproepen opvolging te geven aan de Raadsconclusies.

Er zijn verschillende maatregelen denkbaar om risicovolle strategische afhankelijkheden van medische producten op Europees niveau te verminderen. In het non-paper over het versterken van de leveringszekerheid van geneesmiddelen dat Nederland, gezamenlijk met achttien andere lidstaten, heeft ondertekend wordt een drietal maatregelen genoemd. Ten eerste wordt een vrijwillig solidariteitsmechanisme genoemd, als laatste middel om acute tekorten in een lidstaat te verlichten. Ten tweede wordt opgeroepen tot het opstellen van een Europese lijst van kritieke geneesmiddelen. Aan de hand van deze lijst kan het aanbod van kritieke geneesmiddelen op de lijst worden gemonitord, kunnen wereldwijde toeleveringsketens in beeld worden gebracht en kunnen (potentiële) leveranciers en kwetsbaarheden worden geïdentificeerd. Als laatste wordt opgeroepen tot het verkennen van een mogelijke «*Critical Medicines Act*», om de afhankelijkheid van kritieke medicijnen en bestanddelen te verminderen, met name voor producten waarvan er slechts een beperkt aantal leverende fabrikanten of landen zijn.

Naast deze genoemde maatregelen zijn ook andere mitigerende maatregelen denkbaar. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan het diversifiëren van toeleveringsketens, «*reshoring*» (het verplaatsen van bepaalde productie naar de EU), of het aanleggen van strategische voorraden.

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?

Spanje is als huidige voorzitter van de Raad van de Europese Unie verantwoordelijk voor de prioriteiten tijdens dit semester. Er wordt altijd nauw samengewerkt tussen het trio voorzitterschap; de drie lidstaten die na elkaar het Voorzitterschap bekleden, bepalen gezamenlijk de doelstellingen en agenda van de Raad voor de 18 maanden van hun trio voorzitterschap, en op basis daarvan geeft ieder van deze landen nadere invulling aan zijn eigen Voorzitterschap. Andere lidstaten zijn hier niet bij betrokken. Het huidige trio bestaat uit het Spaanse, het Belgische en het Hongaarse voorzitterschap.

Het Spaanse voorzitterschap heeft de ambitie om de onderhandelingen betreffende de Verordening lichaamsmateriaal en de Verordening voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) af te ronden, zodat de trilogie kunnen starten en nog kunnen worden afgerond voor het einde van het mandaat van de Commissie. Dit geldt ook voor de trilogie inzake de aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) te betalen vergoedingen, welke van start zal gaan in september. Indien

²⁷ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 806.

²⁸ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 845.

afronding van de trilogie niet gerealiseerd zou worden, zal een nieuw Europees Parlement opnieuw de voorstellen moeten beoordelen, waardoor het proces wordt vertraagd. Het is op dit moment nog niet bekend of en wanneer het Spaanse voorzitterschap de behandeling van de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving zal plannen.

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?

Zoals benoemd in de kabinetsappreciatie over het voorstel voor de betreffende Raadsaanbeveling, had Nederland, ondanks het feit dat een raadsaanbeveling niet bindend is, bezwaren bij de dwingende wijze waarop lidstaten in het voorstel werden aangemoedigd om aansluiting te zoeken bij het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheidscertificering dat wordt opgezet door de WHO.²⁹ Volgens Nederland zouden lidstaten op basis van een eigen afweging over nut en noodzaak al dan niet aansluiting moeten zoeken bij dit netwerk. Tijdens de onderhandelingen over het voorstel heeft Nederland zich daarom hard gemaakt voor een minder dwingende formulering van de aanbeveling om aansluiting te zoeken bij het digitale netwerk van de WHO, hetgeen uiteindelijk ook is gelukt. In de definitieve versie van de Raadsaanbeveling worden lidstaten aangemoedigd om zich aan te sluiten bij bovengenoemd WHO-netwerk, mits een passende rechtsgrondslag is vastgelegd in hun nationale wetgeving.

Daarnaast was Nederland van mening dat de Commissie met het voorstel vooruit liep op een nog nader te voeren discussie over de wenselijkheid, alsmede de nut en noodzaak van een systeem van digitale certificaten voor inentingen en andere profylaxe, vormgegeven op WHO-niveau, dat mogelijk ook voor andere overdraagbare aandoeningen gebruikt kan gaan worden. Ook hiervoor heeft Nederland aandacht gevraagd tijdens de onderhandelingen en dit heeft geleid tot aanpassing van de tekst. In de uiteindelijke tekst worden de lidstaten aangemoedigd om actief deel te nemen aan de inspanningen om het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheidscertificering verder te ontwikkelen, rekening houdend met de ontwikkelingen met betrekking tot de herziening van de *International Health Regulations* en het onderzoeken van de potentiële voordelen, uitdagingen en wettelijke vereisten van digitale certificaten van de WHO.

Vindt de Minister dit aanleiding om actie te ondernemen. Zo ja hoe? Zo nee, waarom niet?

Vooropgesteld moet worden dat een raadsaanbeveling geen bindend karakter heeft. In de uiteindelijke tekst van de Raadsaanbeveling is een minder dwingende formulering van de aanbeveling opgenomen om aansluiting te zoeken bij het digitale netwerk van de WHO. Lidstaten worden aangemoedigd om aansluiting te zoeken bij het netwerk, mits een passende rechtsgrondslag is vastgelegd in hun nationale wetgeving. Zoals genoemd in de kabinetsappreciatie over het voorstel voor de Raadsaanbeveling, heeft Nederland een dergelijke grondslag niet opgenomen in nationale wetgeving en kan om die reden geen gehoor

²⁹ Kamerstuk 22 112, nr. 3709.

geven aan de aanmoediging om aan te sluiten op het digitale netwerk van de WHO. Uw Kamer is op 12 juni jl. per brief geïnformeerd over het beëindigen van de uitgifte van Digitale Coronacertificaten in Nederland.³⁰

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?

Ik waardeer dat het Europees Parlement aandacht heeft voor de lessen die de Europese instellingen en de lidstaten kunnen leren van de COVID-19 pandemie, zoals gevat in de op 12 juli jl. door het Europees Parlement aangenomen resolutie³¹. De COVID-19 pandemie was immers een internationale crisis; het virus stopt niet aan de landsgrenzen. De bestrijding van het virus vereiste ook nauwe internationale samenwerking en afstemming. Ik herken in de conclusies gericht aan de lidstaten die de beleidsdomeinen van VWS aangaan, maar ook de conclusies die de Onderzoeksraad voor Veiligheid, de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid en het Maatschappelijk Impact Team hebben getrokken. Ik heb uw Kamer eerder geïnformeerd over hoe het kabinet de aanbevelingen van deze instellingen uitwerkt.³² Belangrijk element is de aanpak van het beleidsprogramma pandemische paraatheid, dat is gestoeld op de tijdens de COVID-19 pandemie geleerde lessen en ervaringen. Later dit najaar zal ik schriftelijk terugkomen op de belangrijkste lessen voor het Ministerie van VWS uit de resolutie van het Europees Parlement.

³⁰ Kamerstukken 22 112 en 25 295, nr. 3703.

³¹ Resolutie van het Europees Parlement van 12 juli 2023 over de COVID-19-pandemie: geleerde lessen en aanbevelingen voor de toekomst (2022/2076(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0282_NL.html.

³² Kamerstuk 25 295, nrs. 1827, 1966, 1997 en 1999.