

Vergaderjaar 2023–2024

21 501-31

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

Nr. 761

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 23 juli 2024

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 8 juli 2024 over de geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad van 24 en 25 juli 2024 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 758).

De vragen en opmerkingen zijn op 12 juli 2024 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 23 juli 2024 zijn de vragen beantwoord.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Eerdmans

Adjunct-griffier van de commissie,
Heller

Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie	3
	Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	5
	Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie	5
	Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	6
II.	Reactie van de Minister	7

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de informele EU Gezondheidsraad van 24 en 25 juli 2024.

Deze leden hebben daarover enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de PVV-fractie staan net als de Minister niet afwijzend tegenover het verkennen van de toegevoegde waarde van een integraal Europees actieplan voor cardiovasculaire aandoeningen. Zij vragen de Minister echter of ook de toegang tot nieuwe innoverende geneesmiddelen hier onderdeel van uit maakt. Genoemde leden zouden graag zien dat de Minister hier aandacht voor vraagt tijdens de informele raad. De leden van de PVV-fractie hebben vraagtekens bij het EU-actieplan voor orgaandonatie en -transplantatie. Wat betekent dit voor Nederland, zo vragen deze leden de Minister. Welk effect op de wachtlijsten in Nederland wordt hiervan verwacht?

De leden van de PVV-fractie blijven kritisch op de European Health Data Space(EHDS)-verordening. Zij zien ook weinig verschil tussen het EU-beleid en de Verenigde Staten, want ook de EU geeft de private sector toegang tot gezondheidsdata met weinig oog voor privacy. De EHDS-verordening moet de verschillende interpretaties van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) recht breien, zo begrijpen deze leden, omdat daardoor data in de zorgsector soms moeilijk beschikbaar komt voor de burger, voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid binnen lidstaten, alsook grensoverschrijdende toepassingen. Maar als de AVG de oorzaak is van deze belemmeringen, waarom wordt de AVG dan niet aangepakt? Genoemde leden vragen of de nieuwe Minister de EHDS-verordening gaat bekrachtigen. Zij vragen haar ook hoe de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) hierop wordt aangepast.

Tot slot willen de leden van de PVV-fractie de Minister oproepen om blijvend aandacht te vragen voor de geneesmiddelttekorten in Nederland en Europa. Dit is iets wat patiënten direct raakt en het mag niet zo zijn dat er in het ene land een tekort is aan een bepaald geneesmiddel terwijl dat wel gewoon verkrijgbaar is in een ander land.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU Gezondheidsraad van 24-25 juli en het verslag van de formele EU Gezondheidsraad van 21 juni. Zij willen de nieuwe Minister veel inspiratie en een goed overleg met haar nieuwe collega's wensen, maar hebben nog enkele vragen.

Allereerst zijn de leden van de VVD-fractie benieuwd of de Minister inderdaad voornemens is deel te nemen aan deze informele Raad. De leden van de VVD-fractie lezen dat het kabinet niet afwijzend tegenover het verkennen van de toegevoegde waarde van een integraal Europees actieplan voor cardiovasculaire aandoeningen staat. Wat zou de Nederlandse inzet zijn met betrekking tot dit actieplan? Op welke manier kan Europese samenwerking nationaal beleid omtrent cardiovasculaire aandoeningen ondersteunen? En is de Minister bereid om extra aandacht te vragen voor vrouwengezondheid als het gaat om een actieplan cardiovasculair? Vrouwengezondheid is ook internationaal nog altijd onderbelicht, zeker bij cardiovasculaire aandoeningen. De Minister geeft aan dat de Nederlandse brede preventieaanpak bijdraagt aan het voorkomen van onder andere cardiovasculaire aandoeningen. Kan de Minister aangeven waar de nadruk in deze preventieaanpak zou moeten liggen de komende jaren?

De leden van de VVD-fractie zijn positief over de prioriteit voor orgaandonatie en- transplantatie die het Hongaars voorzitterschap heeft geselecteerd. Welke landen in de EU hebben momenteel nog geen goed werkend transplantatiesysteem? Tijdens het Kroatisch voorzitterschap in 2020 stond dit thema ook op de agenda, maar vanwege de coronapandemie zijn de conclusies toen niet uitgewerkt. Genoemde leden vragen de Minister of zij verwacht dat er nu andere conclusies getrokken worden. En verwacht zij dat er nu grote veranderingen zijn in de inzet en opvattingen van andere EU-landen ten opzichte van 2020?

De leden van de VVD-fractie zijn enigszins verbaasd over de opmerkingen rondom de positieve milieueffecten. Vanzelfsprekend zijn dergelijke milieueffecten winst, maar is de Minister het met deze leden eens dat bij transplantatie de kwaliteit van leven en de levensreddendheid voorop moet staan? Zo nee, waarom niet?

Tijdens de ministeriële lunch zal gesproken worden over de implementatie van de EHDS-verordening. De leden van de VVD-fractie zijn kritisch op deze verordening als het gaat om de opt-in- en opt-outmogelijkheden voor respectievelijk primair en secundair datagebruik op Europees niveau. Wat kan de Minister zeggen over de haalbaarheid en uitvoerbaarheid van de implementatietermijnen? Tevens zijn zij benieuwd hoe de EHDS zich verhoudt tot nationale wetsvoorstellen en reeds aangenomen wetten die betrekking hebben op verwerking van persoonsgegevens in de zorg, zoals de Wegiz. In de brief van de Minister staan vooralsnog vooral wat algemeenheden: kan de Minister een concretere analyse delen van de impact van de implementatie en uitvoering van de EHDS op deze wetten en wetsvoorstellen?

De leden van de VVD-fractie hebben tevens met interesse kennisgenomen van de quickscan van de voorstellen van de Europese Commissie (EC) ter herziening van de EU farmaceutische wetgeving. Zij begrijpen dat de Minister later met een inhoudelijke reactie op het rapport komt, maar vragen de Minister om een eerste reactie op dit rapport. Zo is een van de aanbevelingen om een EU-brede rechtsgrondslag te creëren voor de distributie van apotheekbereidingen tussen apotheken. Hoe kijkt de Minister hiernaar? Hoe relevant vindt zij dat en hoe proportioneel?

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de voorliggende stukken van de informele EU Gezondheidsraad van 24 en 25 juli. Deze leden hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.

De leden van de NSC-fractie zijn verheugd te vernemen dat de regering openstaat voor het onderzoeken van de toegevoegde waarde van een integraal Europees actieplan voor cardiovasculaire aandoeningen door een brede preventie-aanpak. Deze leden benadrukken dat preventie essentieel is om gezondheidsmaatregelen verder te versterken. Voormalig

Minister Dijkstra heeft haar bezorgdheid geuit over het uitblijven van enkele door de EC aangekondigde initiatieven op het gebied van primaire preventie van niet-overdraagbare ziekten, waaronder cardiovasculaire aandoeningen. Zij benadrukte het belang van de wetgevingsinitiatieven op het gebied van alcohol, tabak en voeding, evenals soft law initiatieven zoals een Raadsaanbeveling en een Commissieaanbeveling. Deelt de Minister deze zorgen ook? En wil de Minister zich eveneens inzetten voor het bevorderen van deze belangrijke initiatieven? In verband met de motie-Daniëlle Jansen/Krul¹, waarin de regering is verzocht om in kaart te brengen of en hoe alcoholmarketing via wetgeving beperkt of verboden kan worden voor kwetsbare groepen, zoals jeugdigen en problematische drinkers, heeft de voormalig Minister aangegeven te hopen de uitwerking hiervan met de Kamer te delen voor de begrotingsbehandeling in 2024. Kan de Minister aangeven of de uitwerking nog steeds volgens de genoemde tijdlijn met de Kamer gedeeld zal worden?

Daarnaast vragen deze leden de Minister welke rol zij ziet voor Nederland in het ontwikkelen van een Europees plan ter bestrijding van de effecten van cardiovasculaire aandoeningen. Wat zijn de specifieke manieren waarop Nederland kan bijdragen en profiteren van Europese samenwerking op dit terrein?

De leden van de NSC-fractie lezen dat tijdens de informele EU Gezondheidsraad de lidstaten in gesprek zullen gaan over een Europees plan voor orgaandonatie- en transplantatie. Welke factoren zijn in Nederland van invloed op de toegang tot transplantaties en hoe verhoudt dit zich tot andere EU-lidstaten?

Deze leden vragen de Minister bovendien welke stappen zij nodig acht om een impuls te geven aan het aantal orgaandonaties- en transplantaties. Welke inzichten kunnen we halen uit het Actieplan van 2009–2015?

Verder hebben deze leden opgemerkt dat wordt gesteld dat Nederland positieve effecten heeft ervaren van maatregelen ter verbetering van het orgaandonatie- en -transplantatiesysteem, zoals het opt-out systeem. Hoewel dit systeem heeft geleid tot aanzienlijk meer registraties, is er slechts een lichte toename in het aantal daadwerkelijke donoren en transplantaties. Het is bovendien niet bewezen dat deze toename direct het gevolg is van het opt-out systeem. Deze leden vragen de Minister daarom hoe zij het opt-out systeem beoordeelt. Zijn er specifieke maatregelen waarvan wel is aangetoond dat ze significant bijdragen aan een toename van het aantal transplantaties?

De leden van de NSC-fractie zijn kritisch over de EHDS, met name vanwege de veiligheids- en privacyrisico's. Zo lezen genoemde leden in het voorlopig politieke akkoord over de EHDS dat burgers een recht op opt-out hebben voor zowel primair als secundair gebruik van hun gezondheidsgegevens. Gezien de zorgen over het medisch beroepsgeheim en het behoud van zeggenschap van patiënten, zoals ook geuit in de aangenomen motie-Emiel van Dijk, willen deze leden graag weten op welke wijze er uitvoering wordt gegeven aan deze motie. Welke specifieke maatregelen worden genomen om te garanderen dat deze gegevens niet zonder expliciete toestemming beschikbaar worden gesteld aan buitenlandse instellingen?

Bovendien zijn er in Nederland bekende uitdagingen op het gebied van databeveiliging. Daarom zouden genoemde leden graag van de Minister vernemen hoe veilig het voorgestelde gemeenschappelijk digitaal patiëntendossier is dat alle in EU-lidstaten kan worden gebruikt. Kan de Minister aangeven welke maatregelen zijn genomen om de beveiliging van dit dossier te waarborgen in alle landen waar men toegang kan krijgen tot de data?

Daarnaast constateren de leden van de NSC-fractie dat voormalig Minister Dijkstra heeft aangegeven dat de uitvoering van de EHDS grotendeels

¹ Kamerstuk 32 793, nr. 729

overeenkomt met de Wegiz. Kan de Minister aangeven op welke punten deze wetten van elkaar verschillen? De Kamer behandelt ook een herziening van de Wet kwaliteitsregistraties in de zorg. Hoe verhoudt de EHDS zich tot deze herziening van de wet? Kan de Minister een analyse delen van de impact van implementatie en uitvoering van de EHDS op de Wegiz en op de herziening?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de fractie van D66 hebben met interesse de geannoteerde agenda voor de informele gezondheidsraad van 24 en 25 juli gelezen en hebben nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie vinden het belangrijk dat patiënten met een slecht of niet-werkend orgaan geholpen kunnen worden middels orgaandonatie en -transplantatie. Door tekorten moeten patiënten soms erg lang wachten of kunnen zij niet op tijd worden geholpen. Deze leden zien de meerwaarde om in Europa samen te werken om de «best practices» te identificeren en zo toegang tot zorg in Europa te verbeteren. Kan de Minister aangeven wat de inzet is van het kabinet en hoe zij kijkt naar een nieuw Europees Actieplan voor orgaandonatie en transplantatie, zo vragen deze leden. Op welke wijze wordt er nu samengewerkt met andere lidstaten en hoe kan deze samenwerking worden verbeterd volgens de Minister? Kan de Minister aangeven welke factoren een rol spelen bij de tekorten in orgaandonateurs en hoe deze factoren verschillen of overeenkomen met factoren in andere lidstaten, zo vragen deze leden.

De leden van de D66-fractie vinden het een goede zaak dat de noodzaak voor aandacht voor leefstijlpreventie en meer onderzoek naar cardiovasculaire aandoeningen breed worden onderschreven binnen de Europese Unie. Deze leden maken zich zorgen – met het oog op het hoofdlijnenakkoord – dat de Nederlandse aandacht voor preventie verslapt, waardoor Nederlanders veel ongezonder worden. Deelt de Minister de mening van deze leden dat Europese samenwerking kansen biedt om hart- en vaatziekte aan te pakken? Zo ja, op welke wijze is de Minister voornemens om deze kans te benutten? Zo nee, waarom niet?

Voorts constateren de leden van de D66-fractie dat cardiovasculaire aandoeningen meer voorkomend is, maar veelal niet tijdig herkend wordt bij vrouwen. Kan de Minister aangeven of zij net als deze leden meer aandacht en onderzoek wil naar hart- en vaatziekte bij vrouwen? Deze leden vragen verder hoe de Minister kijkt naar de financiering van dergelijke samenwerking en de initiatieven die daaruit voortvloeien.

De leden van de D66-fractie vragen of de Minister kan toelichten of en zo ja op welke wijze de inzet van het kabinet bij de implementatie van de EHDS gewijzigd sinds de installatie van het nieuwe kabinet. Deze leden vragen verder of de Minister kan aangeven hoe de EHDS zich verhoudt tot reeds ingevoerde en voorgestelde nationale wet- en regelgeving die betrekking hebben op verwerking van persoonsgegevens in de zorg. Voorts vragen deze leden of de Minister een analyse kan delen van de effecten van de implementatie en uitvoering van de EHDS op deze wetten en wetsvoorstellen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de stukken voor de informele EU Gezondheidsraad van 24 en 25 juli 2024. Zij hebben de volgende vragen aan de Minister.

Genoemde leden lezen dat er in april 2024 een politiek akkoord bereikt is betreffende de EHDS-verordening. De leden van de BBB-fractie erkennen de kansen van de uitwisseling van medische gegevens binnen Europa

voor de ontwikkeling van innovatieve medische oplossingen en het verbeteren van zorg voor burgers binnen de EU. Zij staan echter kritisch tegenover het voorstel voor een EHDS. Er kleven grote privacy- en veiligheidsrisico's aan het EHDS. Ook zijn er zorgen over de ongewenste overdracht van nationale bevoegdheden op het gebied van gezondheidszorg en de administratieve lasten. Deze leden vragen de Minister of zij zal pleiten voor de volgende wijzigingen:

- 1) Een regeling waarbij elke lidstaat afzonderlijk kan bepalen of het een opt-in of een opt-out methode hanteert voor het delen van (primaire) medische gegevens in de EHDS?
- 2) Het invoeren van een opt-in (in plaats van opt-out)systeem voor secundair data gebruik?
- 3) Zo ja, en indien deze wijzigingen geen steun vinden, is de Minister bereid om ervoor te pleiten dat deelname aan het EHDS (in zijn geheel) vrijwillig wordt gemaakt, waarbij er ruimte is voor lidstaten om in het geheel niet mee te doen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de geagendeerde stukken en zij hebben hier nog een aantal vragen en opmerkingen over. De leden van de SP-fractie merken op dat de Minister overwegend positief over het voorstel voor de EHDS spreekt, terwijl zij hier als Kamerlid nog een stuk kritischer over was. Wat is op dit moment nu precies haar standpunt over de EHDS? Hoe kijkt zij er bijvoorbeeld naar dat de motie-Agema² over het opt-inbeginsel in de EHDS waarborgen niet is uitgevoerd? Is zij van plan om alsnog te proberen om deze motie uit te voeren? Hoe kijkt zij in algemeenheid aan tegen het niet uitvoeren van moties waar een meerderheid van de Kamer voor heeft gestemd? De leden van de SP-fractie vragen daarnaast of de Minister van plan is zich te verzetten tegen het ontwikkelen van een Europese ruimte voor het delen van gezondheidsgegevens, zoals werd opgeroepen in de motie-Maeijer³, waar zij als Kamerlid voor stemde. Zo nee, welke argumenten hebben haar dan overtuigd dat medische gegevens wél Europees gedeeld dienen te worden?

De leden van de SP-fractie hebben tot slot nog een vraag over de plannen rondom de herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving. Zij merken op dat er bij het bepalen van de beschermingsperiode voor data- en marktbescherming en marktexclusiviteit wel een andere duur geldt «*als het product voorziet in een onvervulde medische behoefte, EU-breed op de markt worden gebracht of waarvoor een vergelijkende klinische studie wordt ingediend*», maar dat hierbij niet wordt meegewogen in hoeverre een farmaceutisch bedrijf een middel volledig zelf heeft ontwikkeld, of dat er gebruik is gemaakt van publiek gefinancierd onderzoek en/of kennis die eerder is ontwikkeld door publiek gefinancierd onderzoek. Is de Minister het ermee eens dat het logisch zou zijn om geneesmiddelen die grotendeels zijn gefinancierd met publiek geld minder lang via patenten commercieel te laten uitbaten dan geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met onderzoek dat de farmaceut wél zelf heeft gefinancierd? Het is immers toch niet logisch, noodzakelijk of rechtvaardig om een commercieel bedrijf financieel te belonen met publiek gefinancierd zorggeld voor het ontwikkelen van een geneesmiddel, als die ontwikkeling ook al grotendeels met publiek geld is gefinancierd? Zo ja, gaat zij zich daarvoor inzetten bij de onderhandelingen over de nieuwe geneesmiddelenwetgeving? Zo nee, waarom acht zij het wel rechtvaardig om Nederlandse burgers dubbel te laten betalen voor de winsten van de farmaceutische industrie?

² Kamerstuk 35 824, nr. 37

³ Kamerstuk 21 501-31, nr. 712

II. Reactie van de Minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de informele EU Gezondheidsraad van 24 en 25 juli 2024.

Deze leden hebben daarover enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de PVV-fractie staan net als de Minister niet afwijzend tegenover het verkennen van de toegevoegde waarde van een integraal Europees actieplan voor cardiovasculaire aandoeningen. Zij vragen de Minister echter of ook de toegang tot nieuwe innoverende geneesmiddelen hier onderdeel van uit maakt. Genoemde leden zouden graag zien dat de Minister hier aandacht voor vraagt tijdens de informele raad.

Het Hongaars voorzitterschap zet in op het versterken van preventie en publieke gezondheid, maar vraagt ook specifiek aandacht voor innovatieve behandelingen voor cardiovasculaire aandoeningen. Hierbij benoemt zij dat toegang tot nieuwe behandelingen voor alle patiënten in Europa van belang is, ongeacht waar zij wonen of hun economische status. Nederland zal tijdens de informele EU Gezondheidsraad benadrukken dat aanvullende inspanning niet op elk ziektegebied mogelijk is, en dat bij het vormen van nieuw beleid een analyse van de grootste onvervulde medische behoefte leidend moet zijn.

De leden van de PVV-fractie hebben vraagtekens bij het EU-actieplan voor orgaandonatie en -transplantatie. Wat betekent dit voor Nederland, zo vragen deze leden de Minister. Welk effect op de wachtlijsten in Nederland wordt hiervan verwacht?

Nederland steunt de doelstellingen van het Hongaars voorzitterschap, omdat dit kan helpen bij het vergroten van het potentieel aan orgaandonoren in heel Europa. Het EU actieplan dient nog uitgewerkt te worden waardoor ik op dit moment nog geen appreciatie kan geven op het EU actieplan, noch op de verwachte effecten ervan.

De leden van de PVV-fractie blijven kritisch op de European Health Data Space(EHDS)-verordening. Zij zien ook weinig verschil tussen het EU-beleid en de Verenigde Staten, want ook de EU geeft de private sector toegang tot gezondheidsdata met weinig oog voor privacy. De EHDS-verordening moet de verschillende interpretaties van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) recht breien, zo begrijpen deze leden, omdat daardoor data in de zorgsector soms moeilijk beschikbaar komt voor de burger, voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid binnen lidstaten, alsook grensoverschrijdende toepassingen. Maar als de AVG de oorzaak is van deze belemmeringen, waarom wordt de AVG dan niet aangepakt?

De EHDS-Verordening bevat specifieke regels voor het verwerken van gezondheidsgegevens voor de in de EHDS-Verordening genoemde doeleinden. De EHDS-Verordening beoogt niet de verschillende interpretaties van de AVG recht te breien, maar blijft binnen de kaders van de AVG die ruimte biedt om in het Unierecht aanvullende regels te stellen voor het verwerken van persoonsgegevens, waaronder ook gezondheidsgegevens. De EHDS-Verordening biedt specifieke rechtsgrondslagen en waarborgen voor het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens, zoals bijvoorbeeld het inzetten van een opt-out mogelijkheid. Dit is zoals de AVG dat vereist. Hiermee wordt onder meer beoogd burgers de mogelijkheid te bieden de regie over de gezondheidsgegevens die over hen gaan op zich te nemen en de uitwisseling van gegevens voor primair gebruik te vergemakkelijken en te zorgen voor een consistent, betrouwbaar en efficiënt systeem voor het hergebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek, innovatie, beleidsvorming en regelgeving.

Genoemde leden vragen of de nieuwe Minister de EHDS-verordening gaat bekrachtigen.

Over het voorstel tot een EHDS-Verordening is reeds in april 2024 een politiek akkoord bereikt tussen de Raad en het Europees Parlement. Dit betekent dat geen wijzigingen meer kunnen worden aangebracht. Het vorige kabinet heeft uw Kamer hier over geïnformeerd. Wat ik wel zal doen is mij volledig richten op de implementatie van de EHDS-Verordening. Hier zal ik zeer kritisch naar kijken. Het uitgangspunt hierbij zal zijn dat de burger zoveel mogelijk zeggenschap en regie krijgt op de keuze voor het delen van de gezondheidsgegevens die over hen gaan, met de hoogste waarborgen voor privacy en veiligheid.

Zij vragen haar ook hoe de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) hierop wordt aangepast.

De Wegiz en de EHDS-Verordening streven dezelfde doelen na, namelijk vermindering van administratieve lasten, betere zorg en meer regie voor patiënten door elektronische gegevensuitwisseling te verplichten. Nederland is met de Wegiz voorloper op de implementatie van de EHDS-Verordening als het gaat om primair gebruik (zorgverlener en patiëntgebruik). Ik onderzoek op dit moment de raakvlakken tussen de EHDS-Verordening en de Wegiz, waar de EHDS-Verordening mogelijk invloed heeft op de realisatie van de Wegiz.

Tot slot willen de leden van de PVV-fractie de Minister oproepen om blijvend aandacht te vragen voor de geneesmiddeltekorten in Nederland en Europa. Dit is iets wat patiënten direct raakt en het mag niet zo zijn dat er in het ene land een tekort is aan een bepaald geneesmiddel terwijl dat wel gewoon verkrijgbaar is in een ander land.

Ik deel de urgentie die de leden van de PVV-fractie voelen rondom geneesmiddeltekorten. Ik zal aandacht blijven vragen voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland en Europa. Wel wil ik opmerken dat geneesmiddeltekorten verschillende oorzaken hebben die deels regionaal spelen. Tekorten kunnen daarom anders worden ervaren in verschillende landen. Om die reden kan de IGJ ook een tekortenbesluit afgeven, waardoor import van vergelijkbare producten uit het buitenland mogelijk is. Het is nauwelijks te voorkomen dat tekorten zich in Nederland voordoen, terwijl die in andere landen niet spelen. Het omgekeerde komt ook voor. Om deze reden heeft mijn ambtsvoorganger conform de motie van de leden Synhaeve en Paulusma⁴ tijdens de informele EU Gezondheidsraad van april 2024 aandacht gevraagd voor het belang van solidariteit in Europa bij het nemen van nationale maatregelen omtrent het voorkomen en verzachten van geneesmiddelen-tekorten.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU Gezondheidsraad van 24-25 juli en het verslag van de formele EU Gezondheidsraad van 21 juni. Zij willen de nieuwe Minister veel inspiratie en een goed overleg met haar nieuwe collega's wensen, maar hebben nog enkele vragen.

Allereerst zijn de leden van de VVD-fractie benieuwd of de Minister inderdaad voornemens is deel te nemen aan deze informele Raad.

Tijdens de informele EU Gezondheidsraad van 24-25 juli in Boedapest wordt Nederland hoogambtelijk vertegenwoordigd.

De leden van de VVD-fractie lezen dat het kabinet niet afwijzend tegenover het verkennen van de toegevoegde waarde van een integraal Europees actieplan voor cardiovasculaire aandoeningen staat. Wat zou de Nederlandse inzet zijn met betrekking tot dit actieplan?

Het kabinet zal voor wat betreft de preventieve maatregelen om cardiovasculaire aandoeningen tegen te gaan aangeven dat hij de meerwaarde

⁴ Kamerstukken II 2023/2024, 29 477, nr. 880.

van een Europese aanpak op het gebied van preventie inziet en dat een integrale aanpak van belang is. De risicofactoren voor niet-overdraagbare ziekten, zoals kanker en cardiovasculaire aandoeningen, zijn namelijk vaak overlappend. Daardoor ligt in Nederland de focus meer op de aanpak van de risicofactoren, zoals het terugdringen van roken, problematisch alcoholgebruik en overgewicht. Daarnaast wordt ingezet op het stimuleren van sport, bewegen en gezonde voeding.

Met betrekking tot geneesmiddelenontwikkeling is het kabinet niet op voorhand voorstander voor het starten van een apart (financierings-)programma voor cardiovasculaire aandoeningen. Een analyse naar de indicaties waar een grote onvervulde medische behoefte is, moet leidend zijn bij de beoordeling welke indicaties geprioriteerd dienen te worden. *Op welke manier kan Europese samenwerking nationaal beleid omtrent cardiovasculaire aandoeningen ondersteunen?*

Samenwerking op Europees niveau kan bijdragen aan het uitwisselen van kennis en ervaringen tussen lidstaten, waar het beleid in Nederland van kan profiteren. Het uitwisselen van bijvoorbeeld onderzoeksresultaten tussen lidstaten, het uitvoeren van een gezamenlijk onderzoek of het uitvoeren van gezamenlijke (pilot)projecten zijn andere voorbeelden van samenwerking op Europees niveau, waardoor het nationaal beleid ondersteund kan worden. Daarnaast hebben Europese wetgevende maatregelen de potentie om ook risicofactoren voor cardiovasculaire aandoeningen terug te dringen. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan de aangekondigde maatregelen in het *Europe's Beating Cancer Plan*, zoals de herziening van een aantal Tabaksrichtlijnen, een Raadsaanbeveling over rookvrije omgevingen en het opnemen van productinformatie en gezondheidswaarschuwingen op de etiketten van alcoholhoudende dranken. Meer strikte en geharmoniseerde Europese regulering van bijvoorbeeld tabaks- en nicotineproducten, inclusief vapes, heeft de potentie om nationaal beleid ten aanzien van risicofactoren voor cardiovasculaire aandoeningen te versterken door onder andere het terugdringen van grenseffecten, het behouden van een gelijk speelveld en het creëren van meer draagvlak.

En is de Minister bereid om extra aandacht te vragen voor vrouwengezondheid als het gaat om een actieplan cardiovasculair?

Het Hongaars voorzitterschap heeft nog geen concept actieplan op dit thema gedeeld, daarom kan ik niet op de inhoud vooruitlopen.

Vrouwengezondheid is ook internationaal nog altijd onderbelicht, zeker bij cardiovasculaire aandoeningen. De Minister geeft aan dat de Nederlandse brede preventieaanpak bijdraagt aan het voorkomen van onder andere cardiovasculaire aandoeningen. Kan de Minister aangeven waar de nadruk in deze preventieaanpak zou moeten liggen de komende jaren?

Het kabinet streeft naar een gezonde generatie, waarbij kinderen en jongeren (mentaal) gezond opgroeien in een gezonde omgeving. Preventie vraagt bij uitstek om een domeinoverstijgende en lange termijn aanpak. Het kabinet zet daarbij de komende periode in op het stimuleren van sport en bewegen, gezonde voeding, een gezonde leefstijl en een gezonde omgeving, preventie van middelengebruik, het bevorderen van mentale gezondheid, het beperken van de risico's van dieren voor de gezondheid van mensen en het verkleinen van vermijdbare gezondheidsachterstanden door in te zetten op een gezondere sociale en fysieke leefomgeving. Daarbij zal ook aandacht uitgaan naar vrouwengezondheid.

De leden van de VVD-fractie zijn positief over de prioriteit voor orgaantransplantatie en -transplantatie die het Hongaars voorzitterschap heeft geselecteerd. Welke landen in de EU hebben momenteel nog geen goed werkend transplantatiesysteem?

Dit kan ik niet beoordelen. Er zijn voor zover ik weet ook geen onderzoeken die hier uitsluitsel over kunnen geven. Daarnaast is het aan de

lidstaten zelf om te beoordelen op welke onderdelen binnen het eigen orgaandonatie en -transplantatiesysteem winst te behalen valt. *Tijdens het Kroatisch voorzitterschap in 2020 stond dit thema ook op de agenda, maar vanwege de coronapandemie zijn de conclusies toen niet uitgewerkt. Genoemde leden vragen de Minister of zij verwacht dat er nu andere conclusies getrokken worden.*

De onderhandelingen over de raadsconclusies moeten nog plaatsvinden en het Voorzitterschap heeft ook nog geen concept raadconclusies gedeeld die als startpunt zullen dienen voor de onderhandelingen. Ik kan daarom niet op de inhoud vooruitlopen.

En verwacht zij dat er nu grote veranderingen zijn in de inzet en opvattingen van andere EU-landen ten opzichte van 2020?

Ik kan dat op dit moment nog niet beoordelen. In Nederland zijn we sinds 2020 naar een opt-out systeem overgestapt en zijn andere maatregelen genomen om orgaandonatie en -transplantatie te bevorderen. Het is natuurlijk goed mogelijk dat er sinds 2020 ook in andere lidstaten ontwikkelingen hebben plaatsgevonden op dit gebied.

De leden van de VVD-fractie zijn enigszins verbaasd over de opmerkingen rondom de positieve milieueffecten. Vanzelfsprekend zijn dergelijke milieueffecten winst, maar is de Minister het met deze leden eens dat bij transplantatie de kwaliteit van leven en de levensreddendheid voorop moet staan? Zo nee, waarom niet?

De kwaliteit van leven staat uiteraard voorop, want een transplantatie kan een levensreddende ingreep zijn. Een bijkomend gevolg is dat de toename van het aantal transplantaties een positief effect heeft, zowel financieel als op het milieu, doordat dialyses duurder en milieu vervuilender blijken dan een nierpatiënt die een transplantaat heeft gekregen.

Tijdens de ministeriële lunch zal gesproken worden over de implementatie van de EHDS-verordening. De leden van de VVD-fractie zijn kritisch op deze verordening als het gaat om de opt-in- en opt-outmogelijkheden voor respectievelijk primair en secundair datagebruik op Europees niveau. Wat kan de Minister zeggen over de haalbaarheid en uitvoerbaarheid van de implementatietermijnen?

De EHDS-Verordening stelt op hoofdlijnen drie fases van implementatie vast. Twee jaar na inwerkingtreding van de EHDS-Verordening moet een digitale gezondheidsautoriteit voor primair gebruik, een markttoezichthouder voor EPD-systemen en een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens voor secundair gebruik (ook wel een «Health Data Access Body», HDAB) aangewezen zijn. Vier jaar na inwerkingtreding zijn de beschikbaarheid en regels rondom toegang tot een eerste groep elektronische gezondheidsgegevens van toepassing, waaronder de patiëntsamenvatting voor primair gebruik en gegevens uit EPD's voor secundair gebruik. Voor primair gebruik is de opt-out facultatief, die ik zal uitwerken. Hierbij zal ik belangen als privacy en vrije toegang tot de zorg meewegen, alsook het doenvermogen van burgers en het belang van databeschikbaarheid voor goede zorg en zorgontwikkeling. Mijn ministerie onderzoekt wat hiervoor nodig is en hoe dit zodanig geregeld kan worden, zodat burgers regie en zeggenschap krijgen. Ten slotte zijn zes jaar na inwerkingtreding de beschikbaarheid en regels rondom toegang tot de tweede groep elektronische gezondheidsgegevens van toepassing, waaronder beeldmateriaal voor primair gebruik en genetische gegevens voor secundair gebruik.

De implementatietermijnen zijn korter dan in het Raadsmandaat was vastgesteld. Ik onderzoek momenteel de gevolgen van deze kortere implementatietermijnen op de haalbaarheid en uitvoerbaarheid. Hoe dan ook worden voor veel verplichtingen die in de toekomst uit de EHDS-Verordening zullen voortvloeien nu al voorbereidende werkzaamheden verricht. Deze werkzaamheden zijn onderdeel van de gestelde doelen in de Nationale Visie en Strategie (NVS). Daarin staat het verbe-

teren van de elektronische gegevensuitwisseling centraal. Mijn ambitie is om de toegang tot de zorg te verbeteren, de administratieve lasten te verminderen en het betaalbaar houden van de zorg. Elektronische gegevensuitwisseling speelt hierin een rol. Elektronische gegevensuitwisseling die onder de EHDS-Verordening zal worden verplicht wordt reeds uitgewerkt met de Wegiz.

Verder worden er nu al voorbereidende werkzaamheden ondernomen om deel te nemen aan de Europese infrastructuur, deels betaald met Europese middelen. Zo beschikt Nederland al over een nationaal contactpunt voor eHealth (NCPeH) dat is aangesloten op de MyHealth@EU infrastructuur. Nederland kan daardoor patiëntsamenvattingen uit andere EU-landen ontvangen. Het beschikbaar stellen van patiëntsamenvattingen van Nederlanders die zorg nodig hebben in het buitenland wordt nog gerealiseerd. Daarbij vind ik het belangrijk dat burgers zoveel mogelijk zeggenschap en regie krijgen op het delen van de gegevens die over hen gaan. De EHDS-Verordening verplicht ook tot het inrichten van een HDAB die vergunningen verleent ten behoeve van toegang tot gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. Er worden momenteel voorbereidingen getroffen voor een HDAB in Nederland en het beschikbaar maken, dat wil zeggen het vinden en aanvragen, van Nederlandse datasets via de HealthData@EU infrastructuur. Het voorbereiden van de technische en functionele vereisten gebeurt in het programma HDAB-NL.

Tevens zijn zij benieuwd hoe de EHDS zich verhoudt tot nationale wetsvoorstellen en reeds aangenomen wetten die betrekking hebben op verwerking van persoonsgegevens in de zorg, zoals de Wegiz.

Op dit moment wordt onderzocht welke wetten en wetsvoorstellen worden geraakt door de EHDS-Verordening. Onderdeel daarvan is de analyse van de raakvlakken tussen de EHDS-Verordening en de Wegiz. Daarbij is relevant te benoemen dat de beweging die gemaakt moet worden om te voldoen aan de EHDS-Verordening al in gang is gezet met de Wegiz. De Wegiz loopt vooruit op de EHDS-Verordening en maakt het Nederlandse zorgveld gereed voor elektronische gegevensuitwisseling. Ik onderzoek daarom waar de EHDS-Verordening mogelijk invloed heeft op de realisatie van de Wegiz.

In de brief van de Minister staan voorsnog vooral wat algemeenheden: kan de Minister een concretere analyse delen van de impact van de implementatie en uitvoering van de EHDS op deze wetten en wetsvoorstellen?

De EHDS-Verordening moet nog worden bekrachtigd door het Europees Parlement en de Raad. De verwachting is dat dit eind dit kalenderjaar zal plaatsvinden. In aanloop naar de officiële bekrachtiging ben ik bezig met het in kaart brengen van de impact van de EHDS-Verordening. Ik ben voornemens kort na de bekrachtiging door de Raad en het Europees Parlement uw Kamer, conform uw brief van 24 april 2024, hierover te informeren.

De leden van de VVD-fractie hebben tevens met interesse kennisgenomen van de quickscan van de voorstellen van de Europese Commissie (EC) ter herziening van de EU farmaceutische wetgeving. Zij begrijpen dat de Minister later met een inhoudelijke reactie op het rapport komt, maar vragen de Minister om een eerste reactie op dit rapport.

De quickscan biedt een goede basis om het Nederlandse standpunt rond de herziening van de EU farmaceutische wetgeving verder te formuleren tijdens de lopende besprekingen in Brussel. De quickscan heeft op basis van een literatuurstudie en interviews met stakeholders aanbevelingen

opgesteld voor vijf gebieden: i.) acceptatie van nieuwe manieren om (klinisch) bewijs te genereren, ii.) uitzonderingen op handels- en/of fabricagevergunning, iii.) herstructurering van de wetenschappelijke comités van het Europees Geneesmiddelenagentschap, iv.) ondersteuning voor niet commerciële farmaceutische ontwikkelaars, en v.) *drug repurposing*. Het doel van deze quickscan is het analyseren of de wetsvoorstellen snelle toegang van nieuwe geneesmiddelen mogelijk maken en een innovatievriendelijk en toekomstbestendig kader bieden voor onderzoek naar en ontwikkeling van geneesmiddelen en geneesmiddelentechnologieën in de EU. Ik kom voor het einde van dit kalenderjaar met een inhoudelijke reactie op dit rapport.

Zo is een van de aanbevelingen om een EU-brede rechtsgrondslag te creëren voor de distributie van apotheekbereidingen tussen apotheken. Hoe kijkt de Minister hiernaar? Hoe relevant vindt zij dat en hoe proportioneel?

Ik zet mij ervoor in dat de Europese farmaceutische wetgeving de ruimte biedt om het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen onder de juiste voorwaarden toe te staan. Mijn uitgangspunt blijft dat geneesmiddelen bij voorkeur op de markt komen met een handelsvergunning (geregistreerde geneesmiddelen), dus waarbij de kwaliteit, werking en risico's zijn beoordeeld door een beoordelingsautoriteit zoals het CBG. Apotheekbereidingen vormen een alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen, bijvoorbeeld wanneer die tijdelijk niet beschikbaar zijn. Volgens de huidige wetgeving mag een apotheker zijn bereiding niet doorleveren aan andere apothekers («collegiaal doorleveren»), terwijl hier in de praktijk wel behoefte aan is. De herziening van de EU farmaceutische wetgeving biedt hiervoor kansen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de voorliggende stukken van de informele EU Gezondheidsraad van 24 en 25 juli. Deze leden hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.

De leden van de NSC-fractie zijn verheugd te vernemen dat de regering openstaat voor het onderzoeken van de toegevoegde waarde van een integraal Europees actieplan voor cardiovasculaire aandoeningen door een brede preventie-aanpak. Deze leden benadrukken dat preventie essentieel is om gezondheidsmaatregelen verder te versterken. Voormalig Minister Dijkstra heeft haar bezorgdheid geuit over het uitblijven van enkele door de EC aangekondigde initiatieven op het gebied van primaire preventie van niet-overdraagbare ziekten, waaronder cardiovasculaire aandoeningen. Zij benadrukte het belang van de wetgevingsinitiatieven op het gebied van alcohol, tabak en voeding, evenals soft law initiatieven zoals een Raadsaanbeveling en een Commissieaanbeveling. Deelt de Minister deze zorgen ook?

Het kabinet streeft naar een gezonde generatie in 2040 en hanteert daarbij een brede preventieaanpak. Deze aanpak is gericht op het stimuleren van sport en bewegen, gezonde voeding, een gezonde leefstijl en een gezonde omgeving, preventie van middelengebruik, het bevorderen van mentale gezondheid, het beperken van de risico's van dieren voor de gezondheid van mensen en het verkleinen van vermijdbare gezondheidsachterstanden door in te zetten op een gezondere sociale en fysieke leefomgeving.

Het kabinet deelt dan ook de zorg dat de Europese Commissie nog niet voortvarend aan de slag is met de aangekondigde initiatieven in het *Europe's Beating Cancer Plan* op het gebied van alcohol, tabak en voeding, omdat deze initiatieven zullen bijdragen aan het terugdringen en voorkomen van kanker en andere niet-overdraagbare aandoeningen. Het

kabinet is namelijk voorstander van een gecoördineerde en geharmoniseerde aanpak op EU-niveau op het gebied van preventie. Wanneer acties aansluiten bij bestaande Europese regelgeving of een duidelijk grensoverschrijdend karakter hebben acht het kabinet Europese samenwerking zinvol en wenselijk.

En wil de Minister zich eveneens inzetten voor het bevorderen van deze belangrijke initiatieven?

Tijdens de informele EU Gezondheidsraad van 24-25 juli a.s. zal Nederland de Europese Commissie wederom oproepen voortvarend aan de slag te gaan met de aangekondigde initiatieven uit het *Europe's Beating Cancer Plan*.

In verband met de motie- Daniëlle Jansen/Krul⁵, waarin de regering is verzocht om in kaart te brengen of en hoe alcoholmarketing via wetgeving beperkt of verboden kan worden voor kwetsbare groepen, zoals jeugdigen en problematische drinkers, heeft de voormalig Minister aangegeven te hopen de uitwerking hiervan met de Kamer te delen voor de begrotingsbehandeling in 2024. Kan de Minister aangeven of de uitwerking nog steeds volgens de genoemde tijdlijn met de Kamer gedeeld zal worden?

De Staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport zal uw Kamer voor de begrotingsbehandeling in 2024 over het jaar 2025 informeren over de uitwerking van de motie Jansen/Krul betreffende alcoholmarketing. Daarnaast vragen deze leden de Minister welke rol zij ziet voor Nederland in het ontwikkelen van een Europees plan ter bestrijding van de effecten van cardiovasculaire aandoeningen.

Het kabinet staat niet afwijzend tegenover het verkennen van de toegevoegde waarde van een integraal Europees actieplan voor cardiovasculaire aandoeningen. Voor wat betreft de preventieve maatregelen zal Nederland aangeven de meerwaarde van een Europese aanpak op het gebied van preventie in te zien en dat een integrale aanpak van belang is. De risicofactoren voor niet-overdraagbare ziekten, zoals kanker en cardiovasculaire aandoeningen, zijn namelijk vaak overlappend. Daardoor ligt in Nederland de focus meer op de aanpak van de risicofactoren, zoals het stimuleren van sport, bewegen en gezonde voeding en het terugdringen van roken, problematisch alcoholgebruik en overgewicht.

Met betrekking tot geneesmiddelenontwikkeling is het kabinet niet op voorhand voorstander voor het starten van een apart (financierings) programma voor cardiovasculaire aandoeningen. Een analyse naar de indicaties waar een grote onvervulde medische behoefte, is moet leidend zijn bij de beoordeling welke indicaties geprioriteerd dienen te worden.

Wat zijn de specifieke manieren waarop Nederland kan bijdragen en profiteren van Europese samenwerking op dit terrein?

Nederland kan profiteren van Europese samenwerking op dit terrein als het bijvoorbeeld leidt tot het uitwisselen van kennis en ervaringen tussen lidstaten op het terrein van de aanpak van cardiovasculaire aandoeningen. Ook kan Nederland profiteren van gezamenlijke onderzoeken of projecten op dit terrein. Het kabinet is eveneens bereid om de ervaringen van Nederland op dit gebied te delen. Nederland kan er ook van profiteren als de samenwerking leidt tot geharmoniseerde preventieve maatregelen op EU-niveau die de maatregelen op nationaal niveau versterken of ondersteunen. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan de aangekondigde maatregelen in het *Europe's Beating Cancer Plan*, zoals de herziening van een aantal Tabaksrichtlijnen, een Raadsaanbeveling over rookvrije omgevingen en het opnemen van productinformatie en gezondheidswaarschuwingen op de etiketten van alcoholhoudende dranken. Meer strikte en geharmoniseerde Europese regulering van bijvoorbeeld tabaks- en

⁵ Kamerstuk 32 793, nr. 729

nicotineproducten, inclusief e-sigaretten, heeft de potentie om nationaal beleid ten aanzien van risicofactoren voor cardiovasculaire aandoeningen te versterken door onder andere het terugdringen van grenseffecten, het behouden van een gelijk speelveld en het creëren van meer draagvlak. *De leden van de NSC-fractie lezen dat tijdens de informele EU Gezondheidsraad de lidstaten in gesprek zullen gaan over een Europees plan voor orgaandonatie- en transplantatie. Welke factoren zijn in Nederland van invloed op de toegang tot transplantaties en hoe verhoudt dit zich tot andere EU-lidstaten?*

Iedere ingezetene in Nederland heeft recht op toegang tot zorg; de behandelend arts beoordeelt op basis van medische criteria of een patiënt in aanmerking komt voor een orgaantransplantatie. Daarna is behandeling uiteraard afhankelijk van het aanbod van een geschikt orgaan. Ook in andere lidstaten is het aanbod van een geschikt orgaan een belangrijke factor voor het in aanmerking komen voor transplantatiezorg.

Deze leden vragen de Minister bovendien welke stappen zij nodig acht om een impuls te geven aan het aantal orgaandonaties- en transplantaties. Sinds de invoering van de nieuwe donorwet op 1 juli 2020 staat iedereen die ouder is dan 18 jaar met een keuze in het Donorregister. Dit heeft tot 50 procent meer actieve registraties geleid waardoor het aantal potentiële donoren ook is toegenomen. De maatschappelijke belangstelling voor dit onderwerp is groot. Uit een recente evaluatie van de nieuwe donorwet⁶ blijkt dat er behoefte is aan goede informatievoorziening, zoals wat een «geen bezwaar»-registratie precies betekent, en wat de rol is van de familie bij een mogelijke donatieprocedure. Ik vind het daarom belangrijk om mijn activiteiten op het gebied van informatie en communicatie over het onderwerp orgaandonatie en -transplantatie voort te zetten.

Verder is het nodig om het potentiële donorbestand te vergroten. Hier kan (doelgroep specifieke) informatie aan bijdragen, net als een goed werkend donoridentificatie systeem. Daarnaast stimuleert en financiert het Ministerie van VWS innovatieve (medische) technieken om het volle potentieel van beschikbaar gekomen organen te benutten, bijvoorbeeld door toepassing van machineperfusie of orgaandonatie na euthanasie.

Welke inzichten kunnen we halen uit het Actieplan van 2009–2015?

Het EU actieplan 2009–2015 heeft aanzienlijk bijgedragen aan de versterking van het Europese landschap voor orgaandonatie en -transplantatie. Vooral de toename van levende orgaandonoren (van nieren en een deel van de lever) was significant. In de EU lidstaten werd onder meer vooruitgang geboekt met de benoeming van transplantatiecoördinatoren, de ontwikkeling van programma's voor kwaliteitsverbetering en het vergemakkelijken van orgaanuitwisseling tussen landen. Helaas is het moeilijk gebleken om het momentum vast te houden; sinds het einde van het actieplan in 2015 is de trend van het aantal orgaandonaties en -transplantaties in sommige EU lidstaten tot stilstand gekomen of zelfs gedaald.

De COVID-pandemie heeft de aandacht gevestigd op de verschillende niveaus van veerkracht en kwetsbaarheid van de lidstaten. Daarom zal Nederland erop inzetten dat bij een eventueel volgend EU actieplan maatregelen worden genomen die duurzame effecten teweeg kunnen brengen. Een voorbeeld hiervan is het verbeteren van de structuren in ziekenhuizen, zoals het aanstellen van donatiecoördinatoren die het proces van orgaandonatie en -transplantatie begeleiden. Hiermee moet worden voorkomen dat een positief effect op orgaandonatie en -transplantatie na afloop van het actieplan stagneert of terugloopt, zoals gebeurde na het EU actieplan 2009–2015.

⁶ Kamerstukken II 2023/2024, 28 140, nr. 121.

Verder hebben deze leden opgemerkt dat wordt gesteld dat Nederland positieve effecten heeft ervaren van maatregelen ter verbetering van het orgaandonatie- en -transplantatiesysteem, zoals het opt-out systeem. Hoewel dit systeem heeft geleid tot aanzienlijk meer registraties, is er slechts een lichte toename in het aantal daadwerkelijke donoren en transplantaties. Het is bovendien niet bewezen dat deze toename direct het gevolg is van het opt-out systeem. Deze leden vragen de Minister daarom hoe zij het opt-out systeem beoordeelt.

Ervaringen uit andere landen leert dat een periode van 10 jaar nodig is voordat een opt-out systeem zijn neerslag vindt in de samenleving. Die tijd moeten we dan ook nemen voordat we kunnen beoordelen of de systeemwijziging al dan niet heeft gewerkt. De actieve donorregistratie is in 2020 in Nederland geïmplementeerd en sindsdien is het aantal actieve registraties met 50 procent toegenomen naar 11 miljoen. Dit is een ontwikkeling die mij zeer positief stemt.

Zijn er specifieke maatregelen waarvan wel is aangetoond dat ze significant bijdragen aan een toename van het aantal transplantaties?

Het aantal orgaantransplantaties kan omhoog gaan als meer organen van donoren geschikt zijn voor transplantatie, bijvoorbeeld door toepassing van orgaanperfusie. Een voorbeeld hiervan is een DCD (*Donation after Circulatory Death*) hartdonatie waarbij de dood door een circulatiestilstand optreedt. Het hart wordt na een «no touch»-periode van vijf minuten uit het lichaam van de overleden patiënt genomen en aan een perfusiemachine aangesloten. In de machine gaat het hart na toevoer van zuurstof en bloed weer kloppen. Met deze perfusietechniek kan het hart maximaal acht uur worden bewaard. Hierdoor komen er meer harten voor donatie beschikbaar omdat er meer tijd beschikbaar is tussen donatie en transplantatie. Zonder machineperfusie zou deze tijd er niet zijn en zou het hart verloren zijn gegaan voor transplantatie. In Nederland starten drie ziekenhuizen met deze techniek. Men verwacht op deze wijze per jaar 10 hartpatiënten extra te kunnen helpen aan een donorhart.

De leden van de NSC-fractie zijn kritisch over de EHDS, met name vanwege de veiligheids- en privacyrisico's. Zo lezen genoemde leden in het voorlopig politieke akkoord over de EHDS dat burgers een recht op opt-out hebben voor zowel primair als secundair gebruik van hun gezondheidsgegevens. Gezien de zorgen over het medisch beroepsgeheim en het behoud van zeggenschap van patiënten, zoals ook geuit in de aangenomen motie Emiel van Dijk, willen deze leden graag weten op welke wijze er uitvoering wordt gegeven aan deze motie.

Zoals in het verslag van de Raad Algemene Zaken (RAZ) van 29 januari 2024 is gemeld⁷, is tijdens de RAZ op basis van de motie Emiel van Dijk⁸ geïntervenieerd, door te onderstrepen dat Nederland belang hecht aan het medisch beroepsgeheim en dat er zorgen leven in Nederland over het delen van patiëntgegevens zonder toestemming van de patiënt.

Naar aanleiding van aanvullende opmerkingen door leden van de PVV-fractie over de uitvoering van deze motie, is aangegeven dat het toenmalig kabinet de uitkomst van de onderhandelingen op haar merites zou beoordelen en het standpunt van de Tweede Kamer daarin mee zou wegen.⁹

In de Kamerbrief van 21 maart 2024 is uw Kamer vervolgens geïnformeerd over de weg van de uitkomsten van de trilogie en het voorlopig politiek akkoord.¹⁰ In deze Kamerbrief is aangegeven dat Nederland gedurende de onderhandelingen meermaals in de Raad het belang van het medisch beroepsgeheim heeft aangegeven en heeft ingezet op het borgen van een rol voor de zorgverlener bij het verstrekken van persoon-

⁷ Kamerstukken II 2023/24, 21 501-02, nr. 2826.

⁸ Kamerstukken II 2023/24, 21 501-02, nr. 2820.

⁹ Kamerstukken II 2023/24, 21 501-02, nr. 2835.

¹⁰ Kamerstukken II 2023/24, 36 121, nr. 5.

lijke gezondheidsgegevens. Dit heeft er in geresulteerd dat in de overwegingen van de EHDS-Verordening de borging van het medisch beroepsgeheim tussen zorgverleners is opgenomen. Zoals in de Kamerbrief van 21 maart 2024 is geduïd, is dit conform de oproep van de Europese artsenorganisatie (CPME)¹¹ richting het Europees Parlement en de Raad.

Dit laat onverlet dat de EHDS ertoe leidt dat zorgverleners verplicht worden om aangewezen prioritaire persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te delen. Dit betekent dat de EHDS-Verordening tot gevolg heeft dat zorgverleners geen expliciete rol meer hebben bij het al dan niet delen van deze gegevens. Naar Nederlands recht is doorbreking van het medisch beroepsgeheim gerechtvaardigd indien sprake is van een wettelijke verplichting daartoe. Hierbij is relevant te benoemen dat zorgverleners alleen toegang mogen krijgen tot de gezondheidsgegevens wanneer er sprake is van een behandelrelatie. Bovendien kunnen zorgverleners uiteraard, zoals ook in de Kamerbrief van 21 maart 2024 is aangegeven, patiënten attenderen op de zeggenschapsmogelijkheden. Burgers krijgen ingevolge de EHDS-Verordening het recht om toegang tot de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te beperken. Daarnaast biedt de EHDS-Verordening lidstaten de mogelijkheid om burgers, op grond van nationaal recht, het recht toe te kennen bezwaar te maken tegen het beschikbaar stellen van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens via digitale diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens ten behoeve van primair gebruik (opt-out primair gebruik). Om burgers zo optimaal mogelijk zeggenschap en regie te kunnen geven over persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die over hen gaan, zal ik deze opt-out uitwerken. Hierin zal ik belangen als privacy en vrije toegang tot de zorg meewegen, alsook het doenvermogen van burgers en het belang van databeschikbaarheid voor goede zorg en zorgontwikkeling.

Voor persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die buiten de scope van de EHDS-Verordening vallen, blijft het medisch beroepsgeheim in beginsel gelden. Wel dient hierbij opgemerkt te worden dat de in de EHDS-Verordening aangewezen prioritaire categorieën gegevensuitwisselingen uit een brede set gegevens bestaat.

In de Kamerbrief van 21 maart 2024 staat verder dat het toenmalig kabinet het onverminderd belangrijk vond dat burgers erop kunnen vertrouwen dat gegevens die over hen gaan veilig zijn bij de zorgverlener en de vrije toegang tot de zorg beschermd blijft, hetgeen de ratio is achter het medisch beroepsgeheim. Dit onderschrijf ik volledig en is voor mij een groot aandachtspunt bij de uitvoering van de EHDS-Verordening.

Welke specifieke maatregelen worden genomen om te garanderen dat deze gegevens niet zonder expliciete toestemming beschikbaar worden gesteld aan buitenlandse instellingen?

De EHDS-Verordening biedt meerdere instrumenten om de zeggenschap en regie voor burgers vorm te geven. Zo volgt uit de EHDS-Verordening dat burgers ook het recht krijgen de toegang van zorgverleners tot persoonlijke elektronische gegevens in het kader van primair gebruik te beperken, tenzij sprake is van vitaal belang. Aanvullend biedt de EHDS-Verordening lidstaten de mogelijkheid om burgers, op grond van nationaal recht, het recht toe te kennen bezwaar te maken tegen het beschikbaar stellen van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens via digitale diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens ten behoeve van primair gebruik (opt-out primair gebruik). Daarnaast volgt uit de EHDS-Verordening dat burgers bezwaar kunnen maken tegen

¹¹ Artsenfederatie KNMG is lid van CPME.

het verwerken van gegevens voor secundair gebruikdoeleinden (opt-out secundair gebruik). Wel kunnen lidstaten in het nationaal recht in bepaalde gevallen, onder zeer strikte voorwaarden en met waarborgen, bepalen dat gegevens toch beschikbaar moeten worden gesteld, ook al is er een opt-out ingeroepen.

Ik zal de opt-out voor primair gebruik uitwerken. Op dit moment onderzoekt mijn ministerie hoe er invulling kan worden gegeven aan de nationale ruimte die de EHDS-Verordening biedt rondom de verschillende opt-out mogelijkheden. Ik vind het uitermate belangrijk dat burgers zo optimaal mogelijk zeggenschap en regie kunnen nemen over medische gegevens die over hen gaan. Dat betekent dat ik expliciet aandacht heb voor belangen als privacy en vrije toegang tot de zorg, alsook voor het doenvermogen van burgers. Tegelijkertijd heb ik ook oog voor het belang van databeschikbaarheid.

Bovendien zijn er in Nederland bekende uitdagingen op het gebied van databeveiliging. Daarom zouden genoemde leden graag van de Minister vernemen hoe veilig het voorgestelde gemeenschappelijk digitaal patiëntendossier is dat alle in EU-lidstaten kan worden gebruikt.

Allereerst wil ik onderstrepen dat er geenszins een Europees patiëntendossier komt en dat de EHDS-Verordening niet voorziet in een centrale en/of Europese opslag van data. Van een gemeenschappelijk digitaal patiëntendossier is dus geen sprake. De EHDS-Verordening bevat juridische, technische en organisatorische maatregelen die de digitale uitwisseling van gegevens voor primair en secundair gebruik verbetert. Daarbij worden uitgebreide waarborgen voor veiligheid en privacy verplicht. Mijn ambtsvoorganger heeft uw Kamer in een Kamerbrief van 2 oktober 2023¹² uitvoerig geïnformeerd over deze waarborgen.

Kan de Minister aangeven welke maatregelen zijn genomen om de beveiliging van dit dossier te waarborgen in alle landen waar men toegang kan krijgen tot de data?

Op grond van de EHDS-Verordening moeten lidstaten ervoor zorgen dat (in ieder geval de aangewezen) persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens toegankelijk zijn via een toegangsdienst voor zorgprofessionals. Op dit moment wordt geanalyseerd op welke manier hier het beste uitvoering aan kan worden gegeven. In deze uitwerking neem ik de reeds geldende wet- en regelgeving voor informatieveiligheid alsook nieuwe technologische ontwikkelingen mee. Onderdeel hiervan zijn de wettelijk verplichte NEN-normen 7510, 7512 en 7513 voor informatiebeveiliging in de zorg.

In ieder geval is het niet zo dat zorgverleners in heel Europa zomaar bij de betreffende gegevens kunnen. Op grond van de EHDS-Verordening mogen alleen zorgverleners die een behandelrelatie met de cliënt hebben toegang kunnen krijgen tot de gezondheidsgegevens. Deze behandelrelatie moet worden bevestigd door de zorgverlener bij het opvragen van gegevens. Een zorgverlener die toegang wil tot de gezondheidsgegevens moet zich bovendien kunnen identificeren met een erkend identificatiemiddel en moet door de betreffende lidstaat geautoriseerd zijn voor toegang tot de gegevens. Elke lidstaat moet in zijn eigen nationale wet- en regelgeving bepalen welk type zorgverleners waarvoor precies geautoriseerd is. Daarnaast is het ook niet zo dat zorgverleners alle zorggegevens in kunnen zien. Het dataminimalisatie principe uit de AVG blijft onverkort van kracht en wordt ook in de EHDS-Verordening onderstreept. Lidstaten krijgen daarbij de ruimte om het dataminimalisatie principe zelf vorm te geven.

¹² Kamerstukken II 2023/2024, 22 112, nr. 3785

Daarnaast krijgen burgers op grond van de EHDS-Verordening de mogelijkheid om de toegang van zorgverleners of zorgaanbieders tot de beschikbare gezondheidsgegevens te beperken. Aanvullend hierop mogen lidstaten ervoor kiezen ook een recht op opt-out voor de beschikbaarheid van gegevens aan burgers toe te kennen. Om burgers zo optimaal mogelijk zeggenschap en regie te kunnen geven over persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die over hen gaan, zal ik deze opt-out uitwerken. Hierbij zal ik belangen als privacy en vrije toegang tot de zorg meewegen, alsook het doenvermogen van burgers en het belang van databeschikbaarheid voor goede zorg en zorgontwikkeling. Bovendien krijgen burgers het recht om informatie te krijgen van iedere verkregen toegang door zorgverleners.

Verder is nog relevant te benoemen dat voor aansluiting van een nationaal contactpunt voor eHealth (NCPeH) op het Europese uitwisselingsplatform MyHealth@EU strenge eisen aan privacy en gegevensbeveiliging gelden. De naleving wordt structureel door de Europese Commissie gemonitord en ge-audit. Bij niet-naleving kan de Europese Commissie eventueel overgaan tot het (tijdelijk) opschorten van de dienstverlening van het NCPeH en het afsluiten van een lidstaat van MyHealth@EU.

Daarnaast constateren de leden van de NSC-fractie dat voormalig Minister Dijkstra heeft aangegeven dat de uitvoering van de EHDS grotendeels overeenkomt met de Wegiz. Kan de Minister aangeven op welke punten deze wetten van elkaar verschillen?

Ik onderzoek op dit moment de raakvlakken en verschillen tussen de EHDS-Verordening en de Wegiz, en waar de EHDS-Verordening mogelijk invloed heeft op de realisatie van de Wegiz. De Wegiz en de EHDS-Verordening streven dezelfde doelen na, namelijk vermindering van administratieve lasten, betere zorg en meer regie voor patiënten door elektronische gegevensuitwisseling te verplichten. Daarnaast komen de gegevensuitwisselingen vanuit de EHDS-Verordening voor een groot gedeelte overeen met de gekozen prioritaire Wegiz-gegevensuitwisselingen. De essentie van de Wegiz blijft daarom relevant.

De EHDS-Verordening en de Wegiz verschillen op sommige punten in aanpak. De kracht van de Wegiz zit in de implementatietrajecten die het veld ondersteunen bij het realiseren van gegevensuitwisseling. Deze implementatie is ook nodig voor de EHDS-Verordening. De EHDS-Verordening richt zich voornamelijk op leveranciers en focust op het technisch mogelijk maken van gegevensuitwisseling. De twee wetgevingen versterken elkaar doordat ze een andere focus hebben om dezelfde doelen te bereiken.

De Kamer behandelt ook een herziening van de Wet kwaliteitsregistraties in de zorg. Hoe verhoudt de EHDS zich tot deze herziening van de wet?

De EHDS-Verordening geeft onder andere een kader voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Kwaliteitsregistraties vallen naar verwachting onder de reikwijdte van de EHDS-Verordening. De EHDS-Verordening stelt echter geen grondslagen om persoonsgegevens ten behoeve van secundair gebruik te mogen verwerken, dus ook niet voor kwaliteitsregistraties. Het wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties zorg regelt deze benodigde grondslagen wel en is daarin ondersteunend aan de EHDS-Verordening. Het wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties zorg zorgt ook voor regie op kwaliteitsregistraties door inhoudelijke eisen en eisen met betrekking tot de dataverwerking te stellen om de enorme groei aan kwaliteitsregistraties in te tomen en zo de administratieve lasten voor zorgverleners te verminderen. Daarvoor zijn een Inhouds-

governancecommissie (IGC) en een Data-governancecommissie (DGC) opgericht. Hoe de EHDS-Verordening zich precies verhoudt tot bestaande structuren en kaders voor secundair datagebruik moet nog nader worden onderzocht.

Kan de Minister een analyse delen van de impact van implementatie en uitvoering van de EHDS op de Wegiz en op de herziening?

Ik streef ernaar om zo spoedig mogelijk na bekrachtiging van de EHDS-Verordening richting te kunnen geven over belangrijke raakvlakken tussen de Wegiz en de EHDS-Verordening. Hieronder valt ook de manier waarop de Wegiz ingezet kan worden om de EHDS-Verordening in Nederland te implementeren. Het is belangrijk dat de impact van de EHDS-Verordening op de Wegiz goed duidelijk wordt zodat we met elkaar de juiste stappen kunnen blijven zetten op het terrein van elektronische gegevensuitwisseling. Tegelijkertijd hanteert de EHDS-Verordening een gefaseerde aanpak waarmee met *use cases* gedurende een periode van zes jaar wordt toegewerkt naar volledige interoperabiliteit. Dit biedt ruimte om gefaseerd de impact op de Wegiz te analyseren naarmate meer bekend wordt over de EHDS-Verordening. De impactanalyse is een doorlopend proces. Gaandeweg doe ik een gefaseerde impactanalyse om keuzes te kunnen nemen over hoe de Wegiz en de EHDS-Verordening elkaar kunnen versterken.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de fractie van D66 hebben met interesse de geannoteerde agenda voor de informele gezondheidsraad van 24 en 25 juli gelezen en hebben nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie vinden het belangrijk dat patiënten met een slecht of niet-werkend orgaan geholpen kunnen worden middels orgaandonatie en -transplantatie. Door tekorten moeten patiënten soms erg lang wachten of kunnen zij niet op tijd worden geholpen. Deze leden zien de meerwaarde om in Europa samen te werken om de «best practices» te identificeren en zo toegang tot zorg in Europa te verbeteren. Kan de Minister aangeven wat de inzet is van het kabinet en hoe zij kijkt naar een nieuw Europees Actieplan voor orgaandonatie en transplantatie, zo vragen deze leden.

Ik verwelkom maatregelen die positieve effecten hebben op de beschikbaarheid van donororganen en de verbetering van het systeem van orgaandonatie en -transplantatie. Voorbeelden hiervan zijn een opt-out systeem, donatie bij leven procedures van zowel nier als lever, en een perfusieprogramma. Daarnaast steun ik de inzet op een divers donorbestand om de kans op een passend orgaan te vergroten.

Bij een eventueel volgend EU actieplan zal Nederland erop inzetten dat maatregelen worden genomen die duurzame effecten teweeg kunnen brengen. Een voorbeeld hiervan is het verbeteren van de structuren in ziekenhuizen, zoals het aanstellen van donatiecoördinatoren die het proces van orgaandonatie en -transplantatie begeleiden. Hiermee moet worden voorkomen dat een positief effect op orgaandonatie en -transplantatie na afloop van het actieplan stagneert of terugloopt, zoals gebeurde na het EU actieplan 2009–2015.

Op welke wijze wordt er nu samengewerkt met andere lidstaten en hoe kan deze samenwerking worden verbeterd volgens de Minister?

Eurotransplant is een internationale non-profitorganisatie die optreedt als bemiddelaar tussen ziekenhuizen waar orgaandonaties plaatsvinden en ziekenhuizen waar de orgaantransplantaties plaatsvinden ten behoeve van patiënten die een orgaantransplantatie nodig hebben. Eurotransplant zet

zich in voor een optimaal gebruik van beschikbare donororganen door de best mogelijke match te maken tussen donororgaan en ontvanger. Nederland neemt aan deze samenwerking deel. De verdeling van organen is gebaseerd op medische en ethische gronden. Naast Nederland zijn België, Duitsland, Hongarije, Kroatië, Luxemburg, Oostenrijk en Slovenië aangesloten bij Eurotransplant.

In Nederland zijn de positieve effecten merkbaar van de maatregelen die wij hebben ingevoerd. Ik ben uiteraard bereid onze ervaringen te delen met andere landen zodat ook zij deze zouden kunnen onderzoeken. U kunt hierbij denken aan maatregelen zoals een donatie-na-euthanasie programma of het stimuleren van weefseldonatie bij potentiële orgaandonoren.

Kan de Minister aangeven welke factoren een rol spelen bij de tekorten in orgaandonateurs en hoe deze factoren verschillen of overeenkomen met factoren in andere lidstaten, zo vragen deze leden.

In het algemeen zien we dat landen met een opt-out systeem, waarbij alle burgers donoren zijn tenzij ze een andere wens registreren, een hoger percentage orgaandonoren kennen dan landen met een andere registratiesystematiek of landen zonder donorregisters. Voordat Nederland in 2020 met de nieuwe donorwet overstapte op de actieve donorregistratie, was ook in Nederland het aantal actief geregistreerde donoren lager dan dat nu het geval is.

Voor Nederland is het nu de uitdaging om burgers verder te informeren over het Donorregister en wat de gevolgen zijn van hun keuzes. Zo moet voor zowel de betrokkene als diens naasten duidelijk zijn wat de gevolgen van een keuze zijn. Ook zet ik in op innovatieve technieken, zoals perfusie, die het aantal voor transplantatie geschikte donororganen kunnen verhogen.

Ik kan niet beoordelen welke andere factoren een rol spelen bij de tekorten van orgaandonoren in andere lidstaten.

De leden van de D66-fractie vinden het een goede zaak dat de noodzaak voor aandacht voor leefstijlpreventie en meer onderzoek naar cardiovasculaire aandoeningen breed worden onderschreven binnen de Europese Unie. Deze leden maken zich zorgen – met het oog op het hoofdlijnenakkoord – dat de Nederlandse aandacht voor preventie verslapt, waardoor Nederlanders veel ongezonder worden. Deelt de Minister de mening van deze leden dat Europese samenwerking kansen biedt om hart- en vaatziekte aan te pakken? Zo ja, op welke wijze is de Minister voornemens om deze kans te benutten? Zo nee, waarom niet?

Het kabinet staat niet afwijzend tegenover het verkennen van de toegevoegde waarde van een integraal Europees actieplan ten aanzien van cardiovasculaire aandoeningen en zal zich hierbij constructief opstellen. Europese samenwerking is zinvol en wenselijk als dit aansluit bij bestaande Europese regelgeving of een duidelijk grensoverschrijdend karakter heeft. Het kabinet zal voor wat betreft de preventieve maatregelen om cardiovasculaire aandoeningen tegen te gaan aangeven dat het de meerwaarde van een Europese aanpak op het gebied van preventie inziet en dat een integrale aanpak van belang is. De risicofactoren voor niet-overdraagbare ziekten, zoals kanker en cardiovasculaire aandoeningen, zijn namelijk vaak overlappend. Daardoor ligt in Nederland de focus meer op de aanpak van de risicofactoren, zoals het terugdringen van roken, problematisch alcoholgebruik en overgewicht. Daarnaast wordt ingezet op het stimuleren van sport, bewegen en gezonde voeding. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan de aangekondigde maatregelen in het *Europe's Beating Cancer Plan*, zoals de herziening van een

aantal Tabaksrichtlijnen, een Raadsaanbeveling over rookvrije omgevingen en het opnemen van productinformatie en gezondheidswaarschuwingen op de etiketten van alcoholhoudende dranken. Meer strikte en geharmoniseerde Europese regulering van bijvoorbeeld tabaks- en nicotineproducten, inclusief vapes, heeft de potentie om nationaal beleid ten aanzien van risicofactoren voor cardiovasculaire aandoeningen te versterken door onder andere het terugdringen van grenseffecten, het behouden van een gelijk speelveld en het creëren van meer draagvlak.

Met betrekking tot geneesmiddelenontwikkeling is het kabinet niet op voorhand voorstander voor het starten van een apart (financierings-)programma voor cardiovasculaire aandoeningen. Een analyse naar de indicaties waar een grote onvervulde medische behoefte is, moet leidend zijn bij de beoordeling welke indicaties geprioriteerd dienen te worden.

Voorts constateren de leden van de D66-fractie dat cardiovasculaire aandoeningen meer voorkomend is, maar veelal niet tijdig herkend wordt bij vrouwen. Kan de Minister aangeven of zij net als deze leden meer aandacht en onderzoek wil naar hart- en vaatziekte bij vrouwen? Deze leden vragen verder hoe de Minister kijkt naar de financiering van dergelijke samenwerking en de initiatieven die daaruit voortvloeien. Met de Kamerbrief van 7 maart 2024 heeft uw Kamer een reactie ontvangen op het rapport «Maatschappelijke acceptatie van vrouwspecifieke aandoeningen» van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)¹³. Ik vind het belangrijk dat iedereen in Nederland passende zorg ontvangt. In het NVOG-rapport wordt meer aandacht gevraagd voor vrouwspecifieke aandoeningen, omdat deze een grote impact hebben op de zorg en de maatschappij. Als vrouwen minimaal een keer in het leven met de in het rapport genoemde aandoeningen te maken krijgen dan is het logisch dat daar dan ook meer onderzoek naar gedaan wordt. In het rapport komt naar voren dat onderzoek naar vrouwspecifieke aandoeningen onvoldoende van de grond komt en onvoldoende prioriteit krijgt. Het is echter in de eerste plaats aan het zorgveld om dit zelf op te pakken en te realiseren. Onderzoekers in het zorgveld bepalen grotendeels zelf in welke mate zij onderzoek doen naar gezondheidsklachten bij vrouwen en hoe zij komen tot prioritering van de onderzoekthema's.

Er bestaan diverse mogelijkheden voor financiering van onderzoeksinitiatieven. Zo is er binnen de academische zorg bijvoorbeeld een beschikbaarheidsbijdrage academische zorg (BBAZ). Vanuit deze beschikbaarheidsbijdrage wordt onder andere onderzoek door UMC's bekostigd. Binnen de bestaande mogelijkheden kunnen zorgpartijen hier andere keuzes in maken en meer prioriteit geven aan onderzoek naar vrouwspecifieke aandoeningen.

De leden van de D66-fractie vragen of de Minister kan toelichten of en zo ja op welke wijze de inzet van het kabinet bij de implementatie van de EHDS gewijzigd sinds de installatie van het nieuwe kabinet.

Over het voorstel tot een EHDS-Verordening is reeds in april 2024 een politiek akkoord bereikt tussen de Raad en het Europees Parlement. De officiële bekrachtiging wordt verwacht aan het einde van dit kalenderjaar plaats te vinden. Ik ben mij ervan bewust dat aanpassingen op het politiek akkoord niet meer mogelijk zijn. Ik wil mij daarom volledig richten op de implementatie van de EHDS-Verordening en zal waar mogelijk alle nationale ruimte nemen om de burger zo veel mogelijk zeggenschap en regie te geven op de gezondheidsgegevens die over hen gaan met de hoogste waarborgen voor privacy en veiligheid.

¹³ Kamerstukken II 2023–2024, 31 765, nr. 843.

Deze leden vragen verder of de Minister kan aangeven hoe de EHDS zich verhoudt tot reeds ingevoerde en voorgestelde nationale wet- en regelgeving die betrekking hebben op verwerking van persoonsgegevens in de zorg. Voorts vragen deze leden of de Minister een analyse kan delen van de effecten van de implementatie en uitvoering van de EHDS op deze wetten en wetsvoorstellen.

De EHDS-Verordening moet nog worden bekrachtigd door het Europees Parlement en de Raad. De verwachting is dat dit eind dit kalenderjaar zal plaatsvinden. In aanloop naar de officiële bekrachtiging ben ik druk bezig met de impact van de EHDS-Verordening grondig in kaart te brengen. Ik ben voornemens kort na de bekrachtiging uw Kamer, conform uw brief van 24 april 2024, hierover te informeren.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de stukken voor de informele EU Gezondheidsraad van 24 en 25 juli 2024. Zij hebben de volgende vragen aan de Minister.

Genoemde leden lezen dat er in april 2024 een politiek akkoord bereikt is betreffende de EHDS-verordening. De leden van de BBB-fractie erkennen de kansen van de uitwisseling van medische gegevens binnen Europa voor de ontwikkeling van innovatieve medische oplossingen en het verbeteren van zorg voor burgers binnen de EU. Zij staan echter kritisch tegenover het voorstel voor een EHDS. Er kleven grote privacy- en veiligheidsrisico's aan het EHDS. Ook zijn er zorgen over de ongewenste overdracht van nationale bevoegdheden op het gebied van gezondheidszorg en de administratieve lasten. Deze leden vragen de Minister of zij zal pleiten voor de volgende wijzigingen:

- 1) Een regeling waarbij elke lidstaat afzonderlijk kan bepalen of het een opt-in of een opt-out methode hanteert voor het delen van (primaire) medische gegevens in de EHDS?*
- 2) Het invoeren van een opt-in (in plaats van opt-out) systeem voor secundair data gebruik?*
- 3) Zo ja, en indien deze wijzigingen geen steun vinden, is de Minister bereid om ervoor te pleiten dat deelname aan het EHDS (in zijn geheel) vrijwillig wordt gemaakt, waarbij er ruimte is voor lidstaten om in het geheel niet mee te doen?*

Over het voorstel tot een EHDS-Verordening is reeds in april 2024 een politiek akkoord bereikt tussen de Raad en het Europees Parlement. Hierover is uw Kamer op 21 maart 2024 geïnformeerd.¹⁴ Dit betekent dat geen wijzigingen meer kunnen worden aangebracht. Mijn inzet is er daarom op gericht om met de implementatie te borgen dat burgers zo optimaal mogelijk zeggenschap en regie kunnen nemen over medische gegevens die over hen gaan. Dat betekent dat ik expliciet aandacht heb voor belangen als privacy en vrije toegang tot de zorg, alsook voor het doenvermogen van burgers. Tegelijkertijd heb ik ook oog voor het belang van databeschikbaarheid.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de geagendeerde stukken en zij hebben hier nog een aantal vragen en opmerkingen over. De leden van de SP-fractie merken op dat de Minister overwegend positief over het voorstel voor de EHDS spreekt, terwijl zij hier als Kamerlid nog een stuk kritischer over was. Wat is op dit moment nu precies haar standpunt over de EHDS?

¹⁴ Kamerstukken II 2023/24, 36 121, nr. 5.

Over het voorstel tot een EHDS-Verordening is in april 2024 een politiek akkoord bereikt tussen de Raad en het Europees Parlement. De officiële bekrachtiging wordt verwacht aan het einde van dit kalenderjaar plaats te vinden. Aanpassingen op het politiek akkoord zijn niet meer mogelijk. Ik wil mij daarom volledig richten op de implementatie van de EHDS-Verordening en zal waar mogelijk alle nationale ruimte nemen om de burger zo veel mogelijk zeggenschap en regie te geven op de gezondheidsgegevens die over hen gaan met de hoogste waarborgen voor privacy en veiligheid, zoals door het regelen van een opt-out mogelijkheid.

Hoe kijkt zij er bijvoorbeeld naar dat de motie-Agema¹⁵ over het opt-inbeginsel in de EHDS waarborgen niet is uitgevoerd? Is zij van plan om alsnog te proberen om deze motie uit te voeren?

Ik vind het belangrijk dat burgers zo optimaal mogelijk zeggenschap en regie kunnen nemen over medische gegevens die over hen gaan. Mijn voorkeur is daarbij in eerste instantie uitgegaan naar een opt-in systeem. Hiervoor is, overeenkomstig de aangehaalde motie van 14 september 2022¹⁶, in de onderhandelingen uitvoerig gepleit. Zoals mijn ambtsvoorganger in de Kamerbrief van 23 mei 2023¹⁷ heeft aangegeven, is het creëren van een opt-in systeem voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens in de Raad niet gesteund, omdat dit ingaat tegen het principe van databeschikbaarheid en dat het behalen van de doelstelling van het EHDS-voorstel om te komen tot betere zorg zou bemoeilijken. Mede op verzoek van uw Kamer van 26 oktober 2023¹⁸ is vervolgens, met succes, ingezet op het realiseren van een opt-out.

Hoe kijkt zij in algemeenheid aan tegen het niet uitvoeren van moties waar een meerderheid van de Kamer voor heeft gestemd?

Ik ben voor het uitvoeren van moties waar een meerderheid van de Kamer voor heeft gestemd en zal mij daarvoor inspannen. Minister Agema zal dus ook aangenomen moties uitvoeren waar Kamerlid Agema tegen stemde.

De leden van de SP-fractie vragen daarnaast of de Minister van plan is zich te verzetten tegen het ontwikkelen van een Europese ruimte voor het delen van gezondheidsgegevens, zoals werd opgeroepen in de motie-Maeijer¹⁹, waar zij als Kamerlid voor stemde. Zo nee, welke argumenten hebben haar dan overtuigd dat medische gegevens wél Europees gedeeld dienen te worden?

Ik vind nog steeds dat burgers optimale zeggenschap en regie moeten krijgen op de gegevens die over hen gaan. Dit zou moeten gelden voor zowel nationale databeschikbaarheid alsook grensoverschrijdend. Ik richt mij daarom bij de implementatie van de EHDS-Verordening op waar mogelijk het nemen van alle nationale ruimte om de burger deze zeggenschap en regie te geven en vereist daarbij de hoogste waarborgen voor privacy en veiligheid.

De leden van de SP-fractie hebben tot slot nog een vraag over de plannen rondom de herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving. Zij merken op dat er bij het bepalen van de beschermingsperiode voor data- en marktbescherming en marktexclusiviteit wel een andere duur geldt «als het product voorziet in een onvervulde medische behoefte, EU-breed op de markt worden gebracht of waarvoor een vergelijkende klinische studie wordt ingediend», maar dat hierbij niet wordt meegewogen in hoeverre een farmaceutisch bedrijf een middel volledig zelf heeft ontwikkeld, of dat er gebruik is gemaakt van publiek gefinancierd onderzoek en/of kennis die

¹⁵ Kamerstuk 35 824, nr. 37

¹⁶ Kamerstukken II 2022/23, 35 824, nr. 37.

¹⁷ Kamerstukken II 2022/23, 22 112, nr. 3680

¹⁸ Kamerstukken II 2022/23, 27 529, nr. 307.

¹⁹ Kamerstuk 21 501-31, nr. 712

eerder is ontwikkeld door publiek gefinancierd onderzoek. Is de Minister het ermee eens dat het logisch zou zijn om geneesmiddelen die grotendeels zijn gefinancierd met publiek geld minder lang via patenten commercieel te laten uitbaten dan geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met onderzoek dat de farmaceut wél zelf heeft gefinancierd? Het is immers toch niet logisch, noodzakelijk of rechtvaardig om een commercieel bedrijf financieel te belonen met publiek gefinancierd zorggeld voor het ontwikkelen van een geneesmiddel, als die ontwikkeling ook al grotendeels met publiek geld is gefinancierd? Zo ja, gaat zij zich daarvoor inzetten bij de onderhandelingen over de nieuwe geneesmiddelenwetgeving? Zo nee, waarom acht zij het wel rechtvaardig om Nederlandse burgers dubbel te laten betalen voor de winsten van de farmaceutische industrie?

Publieke financiering speelt weliswaar een belangrijke rol bij geneesmiddelenonderzoek, echter het merendeel van de financiering voor het op de markt brengen van een individueel geneesmiddel en de bijbehorende risico's worden door private partijen gedragen. Het voorstel om diversificatie aan te brengen in vormen van dan wel data-, markt- of octrooibescherming tussen publieke, semipublieke en private investeringen lijkt mij daarom niet voor de hand liggen. Daarnaast is het in de uitvoering complex en zorgt het voor aanvullende administratieve lasten voor de betrokken partijen, zowel publiek als privaat.

Prijs- en vergoedingsbeleid van geneesmiddelen is een nationale competentie. Desalniettemin draagt het voorstel tot herziening van de Europese farmaceutische wetgeving bij aan de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Het kabinet steunt daarom het verkorten van de basisbeschermingsperiode (ook voor weesgeneesmiddelen), het koppelen van extra regulatoire exclusiviteit aan het aanleveren van vergelijkende klinische proeven als onderdeel van de aanvraag voor een handelsvergunning, alsook het totstandkomen van een vroege dialoog tussen regulatoire autoriteiten en Health Technology Assessment (HTA)- en prijsstelling- en vergoedingsautoriteiten. Voor het nationale beleid omtrent dure geneesmiddelen verwijs ik u graag naar de Kamerbrief van 11 april jl.²⁰

De beschermingsperiode in de vorm van data- of marktbescherming betreft overigens een ander type bescherming dan de bescherming via een octrooi (patent). Intellectueel eigendom middels een octrooi ligt dan ook niet voor in de herziening van de EU farmaceutische wetgeving en is de beleidsverantwoordelijkheid van mijn collega, de Minister van Economische Zaken.

²⁰ Kamerstukken 2023/2024, 29 477, nr. 883.