

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**

3344810-1027028-IZ

**Bijlage(n)**

1

Uw kenmerk  
21 501-31

Datum 20 april 2022  
Betreft Verslag Schriftelijk Overleg (VSO) inzake VSO Formele EU  
Gezondheidsraad 29 maart 2022 21501-31 - Deel 2

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Geachte voorzitter,

Bijgevoegd stuur ik u de beantwoording van de vragen van de Vaste Kamercommissie VWS die niet direct betrekking hadden op de formele EU Gezondheidsraad van 29 maart 2022 toe (deel 2). De antwoorden op de vragen die direct betrekking hadden op de agenda van de informele EU Gezondheidsraad beantwoord ik u reeds doen toekomen (deel 1).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

## **Inbreng schriftelijk overleg - EU-Gezondheidsraad (29 maart 2022)**

### **CDA-fractie, 22 maart 2022**

De leden van de CDA-fractie hebben kennis genomen van de geannoteerde agenda van de formele EU-gezondheidsraad van 29 maart 2022. Deze leden hebben hier enkele vragen en opmerkingen bij.

Ten eerste wijzen de leden van de CDA-fractie er op dat er gemiddeld slechts twee keer per jaar een formele EU gezondheidsraad is. Deze leden vinden het daarom spijtig dat er niet direct mondeling met de minister gedebatteerd kan worden. Immers, Europese regelgeving heeft vaak zelfs directe werking en bepaalt daarmee direct de rechtsorde in Nederland.

#### **Vraag**

Wil de minister de toezegging doen dat in toekomstige gevallen wel te doen?

#### **Antwoord**

*Uiteraard ben ik altijd graag bereid om met uw Kamer mondeling in debat te gaan over de informele en formele EU gezondheidsraad wanneer uw Kamer mij hiertoe uitnodigt.*

In het Verslag van het schriftelijk overleg over de geannoteerde agenda voor de informele EU-gezondheidsraad van 10 februari 2022 geeft de minister aan dat met het EU *kankerbestrijdingsplan* de Europese Commissie zich inzet voor een multidisciplinaire en alomvattende aanpak van *kanker*, gericht op het brede spectrum van *preventie*, behandeling tot aan leven na *kanker*. De Europese commissie werkt in het EU's beating cancer plan aan een totaal plaatje waarin de medicine journey en de patient journey vervlochten is.

#### **Vraag**

De leden van de CDA-fractie vragen welke integrale input er vanuit Nederland richting Brussel gaat. Gaat de minister nu eindelijk starten met een dergelijke integrale aanpak in Nederland, zoals eerder ook al verzocht is met de aangenomen motie Kuik c.s. van 1 februari 2022 (Tweede Kamer, vergaderjaar 2020–2021, 32 793, nr. 517). Zoals de minister weet is Nederland immers nog steeds de enige EU-Lidstaat zonder integraal plan om kanker aan te pakken.

#### **Antwoord:**

*In de totstandkoming van het EU Kankerbestrijdingsplan heeft Nederland ervoor gepleit om niet alleen oog te hebben voor diagnosestelling en behandeling van kanker, maar ook voor preventie en re-integratie na genezing, met in het bijzonder het recht om vergeten te worden. Zoals de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport tijdens het commissiedebat over Leefstijlpreventie van 24 maart 2022 namens mij heeft toegezegd, informeer ik uw Kamer voor de zomer over de stand van zaken van de uitvoering van de motie Kuik over het nationaal actieplan kanker.*

De voormalige staatssecretaris van VWS schreef in een brief aan de Kamer dat in het eerste kwartaal van het jaar 2022 er een uitgebreide appreciatie van het onderzoek naar geneesmiddelen tekorten zou komen.

**Vraag**

Wanneer kan de Kamer dit verwachten, zo vragen de leden van de CDA-fractie. Wordt in dit onderzoek ook in kaart gebracht hoe het staat met zelfvoorzienendheid met betrekking tot grondstoffen en met betrekking tot de productie van geneesmiddelen?

Genoemde leden gaven met hun geneesmiddelenpamflet van februari 2019 al aan dat twee derde van de antibiotica uit China en India komt. Zij hebben hierover recentelijk weer Kamervragen gesteld omdat het kabinet vaak spreekt over leveringszekerheid en dat is echt iets anders dan zelfvoorzienendheid.

**Antwoord**

*De appreciatie betrek ik bij een bredere brief over de beschikbaarheid van geneesmiddelen die uw Kamer in mei ontvangt. In dit specifieke onderzoek van de Europese Commissie wordt niet in kaart gebracht hoe het staat met het al dan niet zelfvoorzienend zijn met betrekking tot grondstoffen en producten. Dit onderzoek richtte zich op de grondoorzaken van geneesmiddelentekorten en mogelijke oplossingsrichtingen.*

**Vraag**

De leden van de CDA-fractie vragen vervolgens of het kabinet de stand van zaken kan geven met betrekking tot de Health Assessment Technology (HTA), waarvoor de Kamer jaren geleden ook al een behandelvoorbehoud heeft gemaakt.

**Antwoord**

*De Tweede Kamer is eerder geïnformeerd over het bereiken van een ook voor Nederland bevredigend trilogakkoord over een verordening ten aanzien van het uitvoeren van gezamenlijke Health Technology Assessments (HTA) bij genees- en hulpmiddelen en voorziene instemming van het Europees parlement.<sup>1</sup> De uitwerking van de verordening komt tegemoet aan de belangrijkste Nederlandse punten zoals ik die ik in de afgelopen jaren met u heb besproken en vormt daarmee een goede basis voor samenwerking op het gebied van Health Technology Assessment binnen Europa.*

*In eerder debat met de Tweede Kamer was er instemming met de Nederlandse inzet om te komen tot een kwalitatief hoogwaardig, door Lidstaten geleid initiatief waarbij de Europese Commissie geen inhoudelijke rol heeft. Ook diende de samenwerking zich te beperken tot het bepalen van slechts de klinische meerwaarde van genees- en hulpmiddelen en moest het lidstaten vrij staan om de gezamenlijke beoordelingen naar eigen inzicht, al dan niet, toe te passen. Tot slot mocht de verordening geen verschuiving van competenties tussen lidstaten en Europese Commissie veroorzaken.*

*De vastgestelde verordening voldoet aan deze inzet en waarborgt daarnaast ook een eerlijke stemverdeling rond de vaststelling van procedurele en inhoudelijke besluiten, zoals bijvoorbeeld HTA rapporten.<sup>2</sup>*

*In 2022 starten Lidstaten met de nadere uitwerking van het samenwerkingsverband. Nederland blijft daarin een actieve rol vervullen om te komen tot een waardevolle, kwalitatief hoogwaardige samenwerking.*

---

<sup>1</sup> Kamerstuk 21501-31, nr. 626.

<sup>2</sup> Regulation on Health Technology Assessment (europa.eu)

*Dit past ook in de Nederlandse inzet op dit onderwerp. Het Zorginstituut was tot 2021 coördinator van het vrijwillige samenwerkingsverband 'European Network on Health Technology Assessment' (EUnetHTA). Het Zorginstituut coördineert inmiddels het door de Europese Commissie gefinancierde 'EUnetHTA21' consortium van landen dat voortbouwt op de resultaten en lessen van de EUnetHTA samenwerking. In deze coalitie heeft het Zorginstituut ook grotere lidstaten betrokken die zich bij de totstandkoming van de voorgenomen verordening kritisch opstelden. Zo wordt toekomstige samenwerking op grond van de vast te stellen Europese verordening ondersteund. Tot slot heeft het Zorginstituut het initiatief genomen voor een netwerk van bestuursvoorzitters van Europese HTA-organisaties.<sup>3</sup> Dit moet ervoor zorgen dat de Nederlandse belangen en de kwaliteit van de HTA-beoordelingen gewaarborgd zijn.*

## **Inbreng PVV Commissiedebat EU-Gezondheidsraad d.d. 23 maart 2022**

### **Geneesmiddeltekorten**

De leden van de PVV-fractie verbazen zich over de fouten in het rapport over de geneesmiddeltekorten.

#### **Vraag**

Hoe kunnen geneesmiddeltekorten aangepakt worden als bij het in kaart brengen van de tekorten al van verkeerde Nederlandse cijfers wordt uitgegaan? Waarom is de oorzaak van de verkeerde cijfers niet achterhaald? Wat heeft een correctieronde voor zin als correcties niet worden doorgevoerd? Wat zegt dit over de urgentie van dit onderwerp als er zo laks met cijfers wordt omgegaan? Hoe wordt dit opgelost?

#### **Antwoord**

*Uw Kamer afgelopen is afgelopen december geïnformeerd dat de gepresenteerde data voor Nederland onjuistheden bevatte.<sup>4</sup> Na de constatering is direct contact gelegd met de Europese Commissie, hieruit bleek uiteindelijk dat het onderzoeksbureau dataposten onterecht bij elkaar had opgeteld. Inmiddels heeft de Europese Commissie in constructief overleg met het onderzoeksbureau en Nederland besloten de data te corrigeren. De nieuwe versie van de studie is in januari gepubliceerd op de website van de Europese Commissie.<sup>5</sup> De studie bevat daarmee nu gelukkig wel de juiste data van Nederland.*

### **Europese dataruimte voor gezondheidsgegevens**

#### **Vraag**

Zijn er al besprekingen geweest waar Nederland vertegenwoordigd was over deze Europese dataruimte voor gezondheidsgegevens? Zo ja, wat was de Nederlandse inzet? Heeft Nederland vooraf, bijvoorbeeld dmv een paper, haar positie kenbaar gemaakt? Zo ja, kan de minister dit stuk dan met de Kamer delen?

---

<sup>3</sup> European HTA agencies launch the Heads of Agencies Group (HAG) | News item | National Health Care Institute (zorginstituutnederland.nl)

<sup>4</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 738.

<sup>5</sup> Te raadplegen via: Future-proofing pharmaceutical legislation - Publications Office of the EU (europa.eu)

**Antwoord**

*Het voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is op dit moment nog niet door de Europese Commissie gepubliceerd. Om die reden vinden er nog geen besprekingen op EU niveau plaats op dit onderwerp. De Nederlandse positie zal conform de standaard BNC-procedure worden vastgesteld die met de Kamer zal worden gedeeld.*

*De verwachting is nu dat het voorstel begin mei a.s. door de Europese Commissie wordt gepubliceerd, waarna het in de Europese Raad en het Europese Parlement kan worden besproken.*

**Vraag**

Kan de minister, in afwachting van de plannen van de EC, alvast het tijdschap schetsen voor de onderhandelingen en besluitvorming?

**Antwoord**

*Op dit moment is nog niet bekend wat het tijdschap is voor de onderhandelingen en besluitvorming in de Raadswerkgroepen en de triloog, omdat nu nog geen publicatie van een voorstel heeft plaatsgevonden. De bepaling hier van is aan het huidige Franse en toekomstige Tsjechische voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie.*

**Inbreng SP**

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken en hebben hierover nog een aantal vragen en opmerkingen.

De leden van de SP-fractie lezen daarnaast dat er wordt gesproken over de herziening van het Europese geneesmiddelenbeleid.

**Vraag**

Zij vragen of de regering het er in dit kader mee eens zijn dat Nederland en de EU minder afhankelijk moeten worden van grote farmaceuten en dat er meer moet worden ingezet op publiek gefinancierde productie van geneesmiddelen, bijvoorbeeld via een geneesmiddelenfonds?

**Antwoord**

*Eerder heeft de SP-fractie het geneesmiddelenfonds genoemd in verband met de publieke financiering van de ontwikkeling van geneesmiddelen. Ik begrijp uw vraag zo dat u het geneesmiddelenfonds nu noemt in verband met de publieke financiering van de productie van geneesmiddelen.*

*Het productieproces van geneesmiddelen is veelal complex en kan verschillende productiestappen omvatten die op verschillende locaties wereldwijd worden geproduceerd (van grondstof, tot halffabricaat, werkzame stof en hulpstof). De laatste stap is het formuleren en verpakken. Voor leveringszekerheid is borging van de hele keten van belang.*

*Afhankelijkheid van een aantal grote farmaceuten lijkt niet de grondoorzaak van kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketen. Het publiek financieren van deze productie via een geneesmiddelenfonds zal daarom naar verwachting niet direct bijdragen aan leveringszekerheid.*

*Volledige publieke financiering van productie van geneesmiddelen via een geneesmiddelenfonds, zoals u suggereert, ligt bovendien ook niet voor de hand, omdat er in beginsel een (Europese en zelfs mondiale) markt is voor deze producten.*

### **Inbreng D66 CD EU gezondheidsraad**

De leden van de fractie van D66 hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de formele EU-gezondheidsraad op 29 maart en de inbreng op hoofdlijnen van de minister. De fysieke en psychische gevolgen voor vluchtelingen door de oorlog in Oekraïne zijn wederom toonaangevend waarom Europese samenwerking op zorg en gezondheid essentieel is. Zij onderschrijven de inzet van de lidstaten ook op het gebied van zorg.

Europese dataruimte voor gezondheidsgegevens

De leden van de fractie van D66 hebben met interesse kennisgenomen van het aankomend wetsvoorstel voor de Europese dataruimte voor gezondheidsgegevens en kijken uit naar de presentatie van het wetsvoorstel op 5 april.

### **Vraag**

De leden vragen de minister een appreciatie te geven van het wetsvoorstel en aan te geven wat de Nederlandse inzet wordt in de Europese gesprekken hierover.

### **Antwoord**

*Conform de standaard BNC-procedure zal een Nederlandse positie worden geformuleerd zodra het voorstel wordt gepubliceerd. Deze appreciatie en Nederlandse positie zal met de Kamer worden gedeeld. De publicatie door de Commissie zal later plaatsvinden dan initieel gecommuniceerd. De verwachting is nu dat het voorstel begin mei door de Europese Commissie wordt gepubliceerd.*

### **Vraag**

Ook vragen de leden hoe dit wetsvoorstel zich gaat verhouden tot Nederlands staand beleid op gezondheidsgegevens, of Nederlands beleid hier eventueel op aangepast zal moeten worden. Kan de minister een onderbouwing geven wat de effecten hiervan zijn, zowel beleidsmatig als budgettair, en hoe dit gerealiseerd gaat worden?

### **Antwoord**

*De relatie tussen het voorstel met het staand beleid vormt een integraal onderdeel van de appreciatie en de Nederlandse positie in de BNC-procedure.*

De leden begrijpen dat taal en techniek van uitwisseling van gezondheidsgegevens beter op elkaar moeten aan gaan sluiten binnen Europa.

### **Vraag**

De leden zien dat dit in potentie een omvangrijke opgave is, en vragen de minister om een beeld te schetsen van de processtappen voor de implementatie van dit wetsvoorstel.

### **Antwoord**

*Zoals reeds aangegeven zal het kabinet de Kamer informeren over de Nederlandse positie in de BNC-procedure. De uiteindelijke implementatie van het wetsvoorstel is tevens afhankelijk van hoe dit voorstel er uiteindelijk uit zal zien nadat de onderhandelingen zijn afgerond. Uiteraard zal gedurende het onderhandelingsproces al worden nagedacht over de stappen die voor de implementatie volgen uit het wetsvoorstel.*

De leden begrijpen dat de AVG het uitgangspunt is voor het wetsvoorstel en zijn hier voorstander van.

**Vraag**

De leden vragen zich wel af hoe de privacy enerzijds wordt geborgd en hoe anderzijds wordt gerealiseerd dat de gegevens "FAIR" zijn.

**Antwoord**

*Ik zal de Kamer informeren over de appreciatie en Nederlandse positie op het voorstel nadat dit is gepubliceerd. Uiteraard zal ik daarbij uitvoerig aandacht besteden aan de privacy aspecten van het voorstel.*

*Om de interoperabiliteit van zorgdata te bevorderen is het van belang dat in het gehele zorgdomein gegevens op dezelfde manier worden begrepen. Hiervoor zijn standaarden nodig. Uitgangspunt daarbij is dat gezondheidsdata FAIR moeten zijn. FAIR staat voor vindbaar (Findable), toegankelijk (Accessible), interoperabel (Interoperable), en herbruikbaar (Reusable). Deze internationaal geverifieerde en geaccepteerde principes dienen als uitgangspunt om data geschikt te maken voor hergebruik onder duidelijk beschreven condities, door zowel mensen als machines. De FAIR principes dienen echter hand-in-hand te gaan met de waarborgen rondom privacy. Zonder de nodige privacy waarborgen kan er ook geen elektronische gegevensuitwisseling conform Europese wetgeving plaatsvinden. Er dient dus een zorgvuldige balans te worden gemaakt tussen het aan de ene kant interoperabel maken van zorgdata voor elektronische uitwisseling en de waarborgen van privacy.*

**Vraag**

De leden vragen zich daarnaast af hoe de minister aandacht gaat vragen voor het goed bewaken van deze balans in Europa.

**Antwoord**

*In Europa verkondigt Nederland reeds in de discussies rondom interoperabiliteit (waarin de FAIR principes centraal staan) stevig de principes rondom privacy waarbij waarden als privacy-by-design en dataminimalisatie belangrijke uitgangspunten zijn. Dezelfde waarden zal ik blijven hanteren in de context van het voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. In het BNC-fiche zal het kabinet nader ingaan op de privacy aspecten van het voorstel en de inzet ervan in Europa.*

**Geneesmiddelen**

De leden van de fractie van D66 kijken uit naar de uitgebreide appreciatie van de minister over de studie naar de grondoorzaken van geneesmiddelentekorten in opdracht van de Europese Commissie, zoals zijn voorganger toezegde in de brief aan de Tweede Kamer op 10 december 2021.

In de studie worden er zestien beleidsaanbevelingen gedaan.

**Vraag**

Zou de minister in de appreciatie per beleidsadvies in kunnen gaan op de positie van regering. Verder welke stappen is de minister van plan te ondernemen of zijn reeds ondernomen om deze zestien aanbevelingen op te volgen op nationaal en Europees niveau?

**Antwoord**

*In mei ontvangt uw Kamer een brief met hierin mijn appreciatie. In deze appreciatie ga ik in op alle voorgestelde oplossingsrichtingen, mijn eerste duiding*

*van deze voorgestelde oplossingsrichtingen en het vervolgproces. Hierbij merk ik wel vast op dat veel van de in de studie besproken oplossingsrichtingen nog geen concreet beleidsadvies zijn, maar ook nog om nadere uitwerking vragen.*

De leden van de fractie van D66 lezen verheugd in de gezamenlijke inbreng van Nederland en België op de EU consultatie met betrekking tot herziening van farmaceutische wet- en regelgeving, dat samenwerking tussen lidstaten en transparantie prioritair zijn voor Nederland en België.

### **Vraag**

Kan de minister toelichten hoe deze prioriteiten liggen bij andere lidstaten en bij de Europese Commissie?

Verder lezen deze leden dat er alternatieve routes moeten worden verkend om toegang tot de markt te vergroten. Kan de minister verder aangeven welke opties er in gedachten zijn om structurele vroege tripartite dialogen tussen HTA-bodies, betalende partijen en regelgevende instanties te stimuleren? Kan de minister daarbij aangeven wat het krachtenveld is tussen de verschillende lidstaten?

### **Antwoord**

*De onderwerpen transparantie en (structurele) samenwerking tussen de lidstaten en de verschillende autoriteiten (regelgevend, HTA, betalend) worden breed gedragen door de lidstaten. De Europese Commissie herkent deze ook als belangrijke onderwerpen en heeft ze daarom opgenomen in de Farmaceutische Strategie voor Europa. In de strategie zijn niet-wetgevende acties geformuleerd om transparantie en samenwerking te stimuleren. Deze acties moeten nog nader uitgewerkt worden. Het precieze standpunt van de verschillende lidstaten op deze uitwerking is daarom op dit moment nog onbekend. Daarnaast bevat de HTA verordening (Verordening (EU) 2021/2282) bepalingen voor een gelijktijdig wetenschappelijk overleg tussen lidstaten, het EMA en ontwikkelaars van gezondheidstechnologie, om informatie-uitwisseling te bevorderen. Gelijktijdig overleg zorgt ervoor dat in een vroeg stadium besproken wordt hoe de onderzoeksfase ingericht moet worden om aan de eisen te voldoen voor zowel markttoelating als vergoeding. Deze verordening, en daarmee deze bepalingen, is met ingang van januari 2025 van toepassing.*

### **Vraag**

Kan de minister aangeven welke alternatieve routes er in gedachten zijn?

### **Antwoord**

*De huidige vereisten en routes voor markttoelating zijn vooral geschikt voor geneesmiddelen bedoeld voor grote patiëntengroepen en met data uit grote gerandomiseerde klinische studies. Geneesmiddelen voor zeer zeldzame aandoeningen en gepersonaliseerde geneesmiddelen vereisen een andere manier van kijken naar de voorwaarden, het type data en de procedures voor markttoelating. De technische uitwerking hiervan moet nog nader ingevuld worden. Ik kan hier op dit moment daarom niet meer detail over geven.*



### **Inbreng lid Omtzigt**

Tot slot is het lid Omtzigt benieuwd over Europese onderzoeken naar oversterfte, gevolgen van vaccinatie en long-covid.

### **Vraag**

Vindt er enig Europees onderzoek plaats naar de gevolgen van de coronacrisis. Zo nee, hoe verklaart u dat en wilt u daar dan wel voor pleiten. Als we echt van deze crisis willen leren is dat toch wel belangrijk.

### **Antwoord**

*Op Europees niveau wordt vanuit verschillende invalshoeken onderzoek gedaan naar de gevolgen van de COVID-19 pandemie. Zo wordt er onder andere gekeken naar de effecten van het Post COVID-19 syndroom (PCS). Deze resultaten moeten bijdragen aan een beter begrip van het ziektebeeld van patiënten met het Post COVID-19 syndroom. Daarnaast worden de uitkomsten ingezet door zorgprofessionals om de gezondheid van PCS-patiënten te bevorderen. Zo zijn bij de ontwikkeling van de richtlijn 'Langdurige klachten na COVID-19' van het NHG, FMS en de LAN de laatste (wetenschappelijke) inzichten op nationaal en internationaal niveau meegenomen.*

### **Vraag**

Ook verneemt hij graag welke maatregelen andere landen genomen hebben om longCovid patiënten en dan specifiek mensen die in de zorg werken tegemoet te komen.

Wil de regering aangeven wat België en Italië voor deze groepen gedaan hebben en dat vergelijken met Nederland?

### **Antwoord**

*In Nederland worden er verschillende maatregelen genomen om Post COVID-19 syndroom patiënten tegemoet te komen. Zo kan er bijvoorbeeld aanspraak worden gemaakt op de tijdelijke regeling paramedische herstellzorg. Daarnaast besteedt het Ministerie van VWS extra aandacht aan zorgmedewerkers met het Post COVID-19 syndroom. Hiertoe is het programma 'Zorgmedewerkers behouden voor de zorg' opgericht. Er bestaat geen totaaloverzicht van dergelijke maatregelen die in andere landen zijn genomen. In april 2021 heeft de Belgische commissie voor Gezondheid en Gelijke kansen een resolutie aangenomen voor de erkenning van langdurige gevolgen van COVID-19. Hierbij is verzocht om in samenwerking met medisch deskundigen en vertegenwoordigers van patiënten met langdurige klachten na een COVID-19 besmetting een richtlijn op te stellen die het Post COVID-19 syndroom op klinische gronden erkent. Daarnaast onderzoekt het Belgische Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekeringen (RIZIV) of de kosten die verbonden zijn aan het Post COVID-19 syndroom kunnen worden opgenomen in de maximumfactuur van verzekerden (basispakket). Over de aanpak van Italië met betrekking tot Post COVID-19 patiënten en dan specifiek mensen die in de zorg werken is tot op heden nog niets bekend.*