

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 5.1.2e
F 070 5.1.2e
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
3380274-1030694-IZ

Bijlage(n)
1

Uw kenmerk
21 501-31

Datum

Betreft SO over de formele EU-Gezondheidsraad d.d. 14 juni 2022

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u de antwoorden aan op de schriftelijke vragen van de Vaste Kamercommissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het SO over de formele EU-Gezondheidsraad d.d. 14 juni 2022 (Kamerstuk 21 501-31)

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

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

**21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

Nr.

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2022

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan het kabinet over de formele EU-Gezondheidsraad d.d. 14 juni 2022.

De op 2022 toegezonden vragen en opmerkingen over de formele EU-Gezondheidsraad van 14 juni 2022 zijn met de door het kabinet bij brief van 2022 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

Voorzitter van de commissie,

Smals

Adjunct-griffier van de commissie,

De Vrij

Inhoudsopgave

blz.

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de ChristenUnie-fractie

II. Reactie van het kabinet

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken ten behoeve van de EU-Gezondheidsraad op 14 juni 2022. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat er nog geen overeenstemming is bereikt in de triloogonderhandelingen tussen de Europese Raad, de Europese Commissie en het Europees Parlement over de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (SCBTH). Kan het kabinet aangeven wat het krachtenveld is in deze onderhandelingen en hoe de Nederlandse delegatie(s) zich daarin opstellen?

De leden van de VVD-fractie zijn verheugd te lezen dat het kabinet tijdens de EU-gezondheidsraad van 29 maart jl. ervoor heeft gepleit om te komen tot meer afstemming van de vaccinatiecampagnes. Kan het kabinet aangeven wat de stand van zaken is met betrekking tot een aanbeveling ten aanzien van een gezamenlijke en tijdige boosterstrategie? Wanneer kan de Kamer deze aanbeveling verwachten?

De leden van de VVD-fractie lezen daarnaast dat er momenteel nog geen onderhandelingen plaatsvinden over een internationaal Pandemieverdrag maar dat landen gevraagd is input te geven over de vraag welke elementen zij in het verdrag terug zouden willen zien. Kan het kabinet aangeven wat de Nederlandse inbreng is? Genoemde leden zouden ook graag willen weten wanneer de onderhandelingen beginnen en zij worden graag regelmatig van

dit proces en de voortgang ervan op de hoogte gehouden. Op welke wijze is het kabinet bereid dat te doen?

De leden van de VVD-fractie lezen voorts dat het voornemen voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, (European Health Data Space (EHDS))¹ bij het onderdeel “Voorschriften voor ICT-systemen en uitwisseling” een directe relatie heeft met de Wet gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz).² Welke risico’s ziet het kabinet bij de naleving ervan en voor het bereiken van de interoperabiliteit en het creëren van een gelijk speelveld? Kan het kabinet aangeven of de EHDS van invloed is op de Wegiz, die al in 2023 van kracht zal worden? Hoe zorgt het kabinet ervoor dat de Wegiz optimaal wordt ingezet en nageleefd en niet geremd of anderszins negatief beïnvloed wordt door de EHDS? Deze leden zouden graag van het kabinet willen weten of rekening is gehouden met nationale financiering voor operationalisering van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, de EHDS. Kan het kabinet aangeven in hoeverre dit voorstel van invloed is op de manier van werken in de gezondheidssector in de lidstaten? Wat zijn de verwachtingen van het kabinet over het tot stand komen van deze uitwisseling op Europees niveau, aangezien veel lidstaten nog tegen obstakels aanlopen om in hun land tot een interoperabel systeem te komen? Hoe ziet het kabinet de positie van Nederland in dit opzicht?

De leden van de VVD-fractie benoemen tevens het feit dat we momenteel in een rustige Covid-fase zitten, maar dat verwacht wordt dat er in de komende tijd weer een opleving van het virus zal komen. Daarnaast hebben we nu ook de apenpokken en acute hepatitis bij kinderen. Deze leden vinden het dan ook belangrijk dat er ook internationaal goede afspraken worden gemaakt en zijn blij te zien dat er aan een mondiale gezondheidsstrategie wordt gewerkt. Deze leden zouden echter graag zien dat de Kamer deze afstemmingsstrategie op korte termijn kan verwachten en vragen wat de Nederlandse inbreng hiervoor wordt.

De leden van de VVD-fractie vragen tenslotte naar het standpunt van het kabinet over het *Pact for Pandemic Readiness* dat de G7 heeft aangekondigd. Zij vragen of hij van plan is zich hierbij aan te sluiten.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de agenda van de EU-gezondheidsraad en de verslagen. Deze leden willen benadrukken dat Europese samenwerking juist bij een onderwerp als gezondheidszorg van groot belang is. Daarom staan deze leden ook welwillend tegenover een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en het wetvoorstel dat de Europese Commissie hiervoor doet, om daarmee

¹ COM (2022) 197 (Engelstalige versie)

² Kamerstuk 35 824

gegevensuitwisseling in de zorg te verbeteren ten behoeve van de patiënt. De patiënt is er namelijk bij gebaad dat grensoverschrijdende zorg wordt vergemakkelijkt door een goed werkend e-gezondheidsnetwerk, zo vinden deze leden, omdat het bijvoorbeeld de kans op een verkeerde behandeling in het buitenland verkleint. Ook wordt kennisuitwisseling tussen landen in de EU in de gezondheidszorg hiermee vergroot. Dat is een wenselijke koers, zo vinden deze leden, want op deze manier kunnen landen van elkaar leren. De leden van de D66-fractie vinden het belangrijk dat patiënten gemakkelijk toegang hebben tot hun persoonlijke gezondheidsgegevens, ook in andere lidstaten. Deze leden vragen aan het kabinet hoe dit uitgangspunt goed geborgd wordt en ook geborgd blijft in het wetsvoorstel. Ook hebben deze leden er kennis van genomen dat patiënten er zelf over kunnen besluiten indien zij gegevens niet willen delen met een zorglener. Deze leden vinden de zelfbeschikking van een patiënt over hun eigen gegevens erg belangrijk en vragen het kabinet om aan te geven hoe dit er in de uitwerking van de wet uit zou gaan zien. Daarbij heeft privacy en de bescherming van deze gegevens voor de leden van de D66-fractie natuurlijk ook prioriteit. Deze leden vragen daarom hoe de verplichtende voorwaarden die gesteld zullen worden, er in de verdere uitwerking uit gaan zien.

De leden van de D66-fractie vragen daarnaast hoe het wetsvoorstel zich zal verhouden tot Nederlandse regelgeving en of er nog aanpassingen in de Wegiz worden gedaan naar aanleiding van het voorliggende wetsvoorstel van de EU. Deze leden signaleren dat de implementatie en goede governance van de wet aandacht vragen. Zij vragen het kabinet welke risico's hij hier ziet en hoe hij deze risico's gaat ondervangen. Kan het kabinet een inschatting geven van het te verwachten effect op de administratieve druk bij zorgaanbieders? Deze leden verwachten dat de implementatie mogelijk tot extra lastendruk zal leiden, maar dat de uitwerking ook tot een verlichting van de administratieve lasten zou moeten leiden. Zij vernemen graag hoe de balans hierin goed geborgd wordt. Daarnaast vragen deze leden het kabinet om een beeld te geven van de financiële effecten van de implementatie van het wetsvoorstel voor Nederland.

Daarnaast vinden de leden van de D66-fractie het zeer wenselijk dat kennis over innovatie, onderzoek en beleidsontwikkelingen gemakkelijk uitgewisseld kan worden tussen EU- lidstaten. Laten we de kennis die in andere EU landen wordt opgedaan vooral gebruiken om de kennis in Nederland over de gezondheidszorg te verbeteren en vice versa, zo vinden deze leden. Ook daarbij is het van belang dat gegevens geanonimiseerd of gepseudonimiseerd worden. Deze leden vernemen graag van het kabinet hoe dit goed geborgd is.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met grote zorgen kennisgenomen van het voorstel van de Europese Commissie voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en zijn van mening dat dit onzalige voorstel moet worden afgewezen.

De leden van de PVV-fractie vragen het kabinet wat Nederland van plan is om in te brengen tijdens deze eerste gedachtewisseling. Kan het kabinet bevestigen dat er nog geen standpunt zal worden ingenomen of dat er nog geen onomkeerbare stappen worden gezet?

De leden van de PVV-fractie vragen voorts welke gevolgen dit voorstel heeft voor de Nederlandse regelgeving? Welke impact heeft dit op administratieve lasten? Welke gevolgen heeft dit voorstel voor onze Nederlandse patiëntendossiers? Is het kabinet voorstander van het geven van toegang aan onderzoekers, overheidsinstellingen en farmaceuten tot deze Europese patiëntendossiers? Wat gaat dit voorstel kosten? Wordt er ook aanvullende financiering op nationaal niveau gevraagd? Zo ja, hoeveel? Kan het kabinet precies aangeven op welke punten dit voorstel aan de Europese Commissie bevoegdheden toekent, bijvoorbeeld voor uitvoeringshandelingen of nadere specificaties? Hoeveel datalekken in Nederland en de EU zijn er geweest tijdens de coronacrisis? Heeft Nederland in de voorbereiding van deze Verordening al input geleverd aan de Europese Commissie of aan anderen? Zo ja, kan het kabinet dit ook met de Kamer delen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de EU-Gezondheidsraad van 14 juni 2022. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

De leden van de CDA-fractie lezen dat het kabinet zich bij deze formele Raad laat vertegenwoordigen door de Permanent Vertegenwoordiger. Kan het kabinet per agendapunt aangeven welk mandaat deze heeft meegekregen om input te geven en wat de positie is bij eventuele stemmingen?

De leden van de CDA-fractie benoemen het feit dat het kabinet in zijn brief van 13 april 2022³) heeft toegezegd dat de Kamer eind mei 2022 een BNC-fiche zou ontvangen over de relatie tussen de Wegiz en het voorstel voor een EHDS Verordening. In zijn brief van 19 mei 2022⁴ geeft het kabinet aan dat de Wegiz nodig blijft, maar dat we het BNC-fiche pas in juni ontvangen. De leden van de CDA-fractie vragen wat daarvan de reden is. Is het kabinet op de hoogte van het feit dat in de Kamer een voorstel voor een behandelvoorbehoud ligt?

De leden van de CDA-fractie vragen wat het standpunt van Nederland is tijdens de Raad, aangezien het kabinet aangeeft dat de Raad kort zal stilstaan bij de EHDS.

De leden van de CDA-fractie vragen voorts wat er wordt bedoeld met een inclusief traject met betrekking tot de Europese mondiale gezondheidsstrategie.

³ Kamerstuk 35 824, nr. 17

⁴ Kamerstuk 27 529, nr. 277

De leden van de CDA-fractie vragen waarom covid-19 niet op de agenda staat. Iedereen verwacht toch in het najaar weer een opleving van het virus? Wat zijn op dit moment afspraken met betrekking tot inkoop (volgende generatie?) vaccins, persoonlijke beschermingsmiddelen en medicatie?

De leden van de CDA-fractie vragen hoe het staat met de zelfvoorzienendheid van de EU. Zijn er intussen meer productielocaties voor vaccins bijvoorbeeld?

Naar aanleiding van het verslag van de EU-Gezondheidsraad van 29 maart 2022 vragen de leden van de CDA-fractie welke financiële middelen Europa intussen aan Oekraïne ter beschikking heeft gesteld c.q. binnenkort ter beschikking gaat stellen?

De leden van de CDA-fractie lezen in het verslag van de EU Gezondheidsraad van 29 maart 2022 dat het kabinet aangeeft dat Nederland vindt dat de delegatiebevoegdheid op basis van de Digitaal Covid Certificaat (DCC)-verordening duidelijker moet. Momenteel is er echter een rechtszaak aanhangig bij het Europees Hof en de uitkomst daarvan moet worden afgewacht. De leden van de CDA-fractie vragen wat hiervan het verwachte tijdsplan is.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de brieven op de agenda en hebben hierover nog een aantal vragen en opmerkingen.

De leden van de SP-fractie lezen dat er kort zal worden stilgestaan bij de EHDS. Zij vragen het kabinet of hij kan garanderen dat hier geen onomkeerbare stappen in worden gezet, voordat de Kamer de kans heeft gehad om het BNC-fiche hierover te bespreken.

De leden van de SP-fractie vragen daarnaast aan het kabinet wat volgens hem de toegevoegde waarde is van dit voorstel. Zou de verbetering van uitwisseling van medische gegevens niet via nationale wetgeving geregeld kunnen worden? In hoeverre raakt dit voorstel ook aan zaken die niet per se grensoverschrijdend zijn?

De leden van de SP-fractie benadrukken daarnaast dat privacy en informatieveiligheid van enorm belang zijn bij het delen van medische gegevens. Hoe is dit gewaarborgd in het voorliggende voorstel?

De leden van de SP-fractie lezen tenslotte dat zal worden gesproken over onderhandelingen over de SCBTH-verordening. Kan het kabinet uiteenzetten welk voorstel er momenteel hiervoor op tafel ligt en hoe de subsidiariteit en de nationale bevoegdheden op het gebied van gezondheidszorg hierin geborgd zijn?

Vragen en opmerkingen van de leden van de ChristenUnie-fractie

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben kennisgenomen van de stukken ter voorbereiding op de EU-gezondheidsraad op 14 juni 2022. Zij maken van de gelegenheid gebruik om enkele vragen te stellen.

De leden van de ChristenUnie-fractie lezen dat een eerste gedachtewisseling over het commissievoorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens plaats zal vinden tijdens de EU-gezondheidsraad. Deze leden vragen wat het betekent voor de inbreng van de Nederlandse permanent vertegenwoordiger dat het Nederlandse parlement een parlementair voorbehoud heeft gemaakt. Onthoudt de permanent vertegenwoordiger zich van een inbreng bij deze gedachtewisseling? Op welke manier zal het kabinet de uitkomsten van het debat op 15 juni met de Kamer, een dag na de EU-gezondheidsraad van 14 juni, een rol laten spelen in de verdere gedachtewisseling binnen de EU-gezondheidsraad? Welke inbreng of houding verwacht het kabinet van de andere lidstaten? Zijn er meer landen die een parlementair voorbehoud maken? Deze leden vragen ook wat het volgend moment is waarop dit onderwerp op de agenda staat.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen het kabinet uiteen te zetten op welke wijze de zorgen van de *regulatory scrutiny board* over een eerdere versie van de verordening zijn weggenomen. Zij vragen specifiek naar de rechtsbasis van de verordening. Kan het kabinet aangeven wat hij vindt van de dubbele rechtsbasis van deze verordening (artikel 114 VWEU en artikel 6 VWEU)? Vindt het kabinet een verwijzing naar artikel 168 VWEU niet gepaster, omdat deze verordening ook invloed heeft op de vraag hoe er nationaal in de gezondheidszorg wordt gewerkt?

Kan het kabinet aangeven in hoeverre het voorstel van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens in lijn is met het gegeven dat gezondheid een nationale competentie is van de lidstaten, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen om een beoordeling van het kabinet van de noodzaak van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Hoe vaak wordt nu gebruik gemaakt van grensoverschrijdende gezondheidszorg in de EU?

De leden van de ChristenUnie-fractie constateren dat momenteel lidstaten zeer uiteenlopen in de mate waarin zij hun gezondheidsgegevens digitaal beschikbaar hebben, en zij vragen het kabinet of het niet meer voor de hand ligt dat lidstaten eerst, waar dat wenselijk is, investeren in digitalisering van gezondheidsgegevens, alvorens als Europese Unie te werken aan uitwisseling op Europees niveau.

De leden van de ChristenUnie-fractie lezen tenslotte dat een van de uitkomsten van de Conferentie over de Toekomst van Europa een aanbeveling is om van gezondheid een gedeelde competentie te maken. Deze leden hebben zorgen bij deze aanbeveling en zij vragen hoe de nationale parlementen invloed hebben op de aanbevelingen, en specifiek die aanbevelingen waar een verdragswijziging voor nodig is. Op welke momenten worden de aanbevelingen en de voorstellen voor uitwerkingen ervan die de Commissie zal doen, met de Raad en de nationale parlementen besproken? Hoe ziet het besluitvormingsproces eruit bij de aanbevelingen van de Conferentie?

II. Reactie van het kabinet

Reactie van het Kabinet

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken ten behoeve van de EU-Gezondheidsraad op 14 juni 2022. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat er nog geen overeenstemming is bereikt in de triloogonderhandelingen tussen de Europese Raad, de Europese Commissie en het Europees Parlement over de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (SCBTH).

Vraag:

Kan het kabinet aangeven wat het krachtenveld is in deze onderhandelingen en hoe de Nederlandse delegatie(s) zich daarin opstellen?

Antwoord:

De triloog-onderhandelingen tussen de Raad, het Europees Parlement en de Europese Commissie over de Verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zijn nog gaande. Het voornaamste openstaande discussiepunt tussen de instellingen betreft nog de regelgeving over gezamenlijke aanbesteding van medische tegenmaatregelen in het kader van de voorbereiding op en het bestrijden van een gezondheids crisis. De inzet van de Europese Commissie en het Europees Parlement is erop gericht om in bepaalde aanbestedingstrajecten waarbij de Europese Commissie namens lidstaten onderhandelingen aangaat, te kunnen voorschrijven dat de Europese Commissie in voorkomende gevallen waarbij zij daartoe een noodzaak ziet exclusief onderhandelt namens de deelnemende lidstaten. Dat betekent dat die lidstaten niet parallel een eigen onderhandelingstraject voor dat specifieke product gaan voeren. De lidstaten besluiten vervolgens of zij wel of niet zullen deelnemen aan het gezamenlijke aanbestedingstraject onder die gestelde voorwaarden. Binnen de Raad zijn er diverse EU-lidstaten, waaronder Nederland, die verwijzen naar geleerde lessen uit eerdere gezamenlijke aanbestedingstrajecten en die een kritische positie hierop innemen. Er zijn voorbeelden van succesvolle, exclusieve onderhandelingstrajecten op EU niveau, maar ook situaties waarbij lidstaten zelfstandig een aanbesteding uitvoeren of dit juist overlaten aan de markt. Deze EU-lidstaten vinden het met name belangrijk dat er voldoende flexibiliteit blijft bestaan in een gezamenlijk aanbestedingstraject. Aangezien het een vrijwillig samenwerkingsmechanisme is, willen deze lidstaten

voldoende zeggenschap over de inrichting van dergelijke trajecten houden. De discussie over dit specifieke punt loopt nog.

De leden van de VVD-fractie zijn verheugd te lezen dat het kabinet tijdens de EU-gezondheidsraad van 29 maart jl. ervoor heeft gepleit om te komen tot meer afstemming van de vaccinatiecampagnes.

Vraag:

Kan het kabinet aangeven wat de stand van zaken is met betrekking tot een aanbeveling ten aanzien van een gezamenlijke en tijdige boosterstrategie? Wanneer kan de Kamer deze aanbeveling verwachten?

Antwoord:

Tijdens de EU-Gezondheidsraad van 29 maart is gesproken over een gezamenlijke strategie rondom de inzet van tweede boosters (de zogenoemde herhaalprik). Toen is afgesproken dat samen met het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) een aanbeveling uitgewerkt zou worden. Deze is op 6 april jl. gepubliceerd. Het EMA en ECDC hebben in deze gezamenlijke verklaring benadrukt dat voor specifieke leeftijdsgroepen (in ieder geval 80-plussers) een herhaalprik kan worden overwogen, maar dat bij de beslissing over de uiteindelijke vaccinatiestrategie voor deze herhaalprik rekening gehouden moet worden met lokale epidemiologische gegevens. Een veranderende epidemiologische context en lokale gegevens kunnen volgens het EMA en ECDC aanleiding zijn om voor alle 60-plussers een vierde dosis te overwegen. In Nederland is er op advies van de Gezondheidsraad voor gekozen om deze herhaalprik aan te bieden aan iedereen boven de 60 jaar, mensen met een ernstig gecompromiteerd immuunsysteem, verpleeghuisbewoners en volwassenen met het syndroom van Down.

De leden van de VVD-fractie lezen daarnaast dat er momenteel nog geen onderhandelingen plaatsvinden over een internationaal Pandemieverdrag maar dat landen gevraagd is input te geven over de vraag welke elementen zij in het verdrag terug zouden willen zien.

Vraag:

Kan het kabinet aangeven wat de Nederlandse inbreng is?

Antwoord:

De verwachting is dat de onderhandelingen voor een internationaal pandemie-instrument in het kader van de WHO in het najaar vanaf september zullen starten. Op dit moment worden inderdaad vooral potentiële elementen voor zo 'n instrument verzameld.

Alhoewel de contouren van een nieuw instrument op dit moment nog niet helder zijn, wordt momenteel gewerkt aan het vormgeven van een Nederlandse inzet met input van relevante departementen en organisaties, afhankelijk van de inhoudelijke thema's die in de onderhandelingen aan de orde zullen komen. Nederland zal zich ervoor inzetten dat een nieuw instrument zich in ieder geval richt op: een verbetering van de regie en sturing van het mondiale pandemische paraatheidssysteem in tijden van crisis; versterking van (primaire) en weerbare gezondheidssystemen; het belang van borgen continuïteit (essentiële) reguliere gezondheidszorg -en diensten inclusief SRGR; het bijdragen of het voorkomen of mitigeren secundaire (gezondheids-) impact van een pandemie; vergroting van nationale en internationale capaciteiten ten behoeve van het voorkomen, detecteren, voorbereiden op en bestrijden van toekomstige pandemieën; maatregelen ter voorkoming van zoönose alsook het tegengaan van antimicrobiële resistentie; versterking van internationale afspraken en samenwerking rondom de ontwikkeling, productie en distributie in crisistijd van vaccins en andere essentiële medische producten; een substantiële verbetering van toegankelijke en duurzame financiering en capaciteitsopbouw van pandemische paraatheid; en verbetering van samenwerking met en tussen relevante VN- en multilaterale organisaties.

Aangezien de inhoud en juridische basis van het uit te onderhandelen pandemie-instrument nog niet zijn vastgesteld, zal pas aan het einde van de onderhandelingen kunnen worden bepaald of Nederland daadwerkelijk partij zal worden bij het instrument. Indien het instrument de vorm krijgt van een internationaal verdrag, zal dit volgens de daarvoor geldende goedkeuringsprocedure aan het parlement worden voorgelegd.

Vraag:

Genoemde leden zouden ook graag willen weten wanneer de onderhandelingen beginnen en zij worden graag regelmatig van dit proces en de voortgang ervan op de hoogte gehouden. Op welke wijze is het kabinet bereid dat te doen?

Antwoord;

Zoals hierboven aangegeven starten die onderhandelingen niet voor het najaar. Binnenkort zal een brief aan de Kamer worden gestuurd waarin het proces tot nu toe en de hoofdlijnen van de Nederlandse inzet worden geschetst. In navolging van deze brief zal ik u voorts regelmatig informeren over de voortgang van de onderhandelingen over een internationaal pandemie-instrument. Hiermee wordt tegemoetgekomen aan diverse moties waarin verzocht wordt de Kamer minimaal tweemaal per jaar te informeren over het aangekondigde pandemie-instrument.

De leden van de VVD-fractie lezen voorts dat het voornemen voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, (European Health Data Space (EHDS))⁵ bij het onderdeel “Voorschriften voor ICT-systemen en uitwisseling” een directe relatie heeft met de Wet gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz).⁶

Vraag:

Welke risico's ziet het kabinet bij de naleving ervan en voor het bereiken van de interoperabiliteit en het creëren van een gelijk speelveld?

Antwoord:

Hier zal ik op terugkomen in het Commissiedebat EHDS op 15 juni of tijdens de door de Tweede Kamer voorgestelde technische briefing die nog gepland moet worden.

Vraag:

Kan het kabinet aangeven of de EHDS van invloed is op de Wegiz, die al in 2023 van kracht zal worden?

Antwoord:

In mijn brief van 19 mei jl. over de invoering van de EHDS heb ik aangegeven dat het wenselijk blijft om stappen te zetten in de elektronische gegevensuitwisseling in de Nederlandse zorg om de volgende redenen:

- a. Nederland kan met de Wegiz de koploerspositie in normalisatie behouden.*
- b. Het blijft nodig (aanvullende) eisen te kunnen stellen in nationale context, voor gegevensuitwisselingen die in Nederland nodig zijn om uit de wisselen en daarmee maximale interoperabiliteit tussen systemen te bereiken.*
- c. De eventuele uitwerking van de verordening duurt nog wel even, dus met de Wegiz in Nederland kunnen we al op kortere termijn stappen gezet worden.*

Vraag:

Hoe zorgt het kabinet ervoor dat de Wegiz optimaal wordt ingezet en nageleefd en niet geremd of anderszins negatief beïnvloed wordt door de EHDS?

Antwoord:

Zoals ik reeds in mijn brief van 19 mei jl. heb aangegeven complementeren de Wegiz en de toekomstige EHDS elkaar. Invoering van de Wegiz blijft nodig om de volgende redenen:

⁵ COM (2022) 197 (Engelstalige versie)

⁶ Kamerstuk 35 824

- a. *Nederland kan met de Wegiz de koplopperspositie in normalisatie behouden.*
- b. *Het blijft nodig (aanvullende) eisen te kunnen stellen in nationale context, voor gegevensuitwisselingen die in Nederland nodig zijn om uit de wisselen en daarmee maximale interoperabiliteit tussen systemen te bereiken*
- c. *De eventuele uitwerking van de verordening duurt nog wel even, dus met de Wegiz in Nederland kunnen we al op kortere termijn stappen gezet worden.*

Verder heb ik aangegeven dat de Wegiz bewust flexibel is opgezet waarbij de eisen niet in het wetsvoorstel zelf worden opgenomen, maar middels AMvB's die verwijzen naar normen. Hierbij is expliciet ook de mogelijkheid opgenomen om eventuele Europese normen verplicht voor te schrijven.

Vraag:

Deze leden zouden graag van het kabinet willen weten of rekening is gehouden met nationale financiering voor operationalisering van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, de EHDS. Kan het kabinet aangeven in hoeverre dit voorstel van invloed is op de manier van werken in de gezondheidssector in de lidstaten?

Antwoord:

Allereerst is belangrijk aan te geven dat de exacte financiële consequenties van het Europese voorstel op Nederland (overheid, bedrijfsleven en burgers) nog niet bekend is. Daartoe zal eerst een nationale impact analyse worden opgezet waarin ook de financiële consequenties worden meegenomen. Pas zodra een beter beeld is verkregen op de exacte financiële consequenties zal moeten worden nagegaan op welke wijze de operationalisering kan worden gefinancierd.

Vraag:

Wat zijn de verwachtingen van het kabinet over het tot stand komen van deze uitwisseling op Europees niveau, aangezien veel lidstaten nog tegen obstakels aanlopen om in hun land tot een interoperabel systeem te komen?

Antwoord:

Op dit moment is het Europese infrastructuur voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens voor de levering van zorg, genaamd MyHealth@EU, reeds gerealiseerd. Daarop zijn op dit moment 10 landen op aangesloten waaronder Nederland. De verwachting is dat per 2025 alle overige EU landen op de MyHealth@EU-infrastructuur zullen aansluiten inclusief Noorwegen en IJsland.

Vraag:

Hoe ziet het kabinet de positie van Nederland in dit opzicht?

Antwoord:

Op dit moment heeft Nederland reeds de aansluiting op het Europese infrastructuur MyHealth@EU gerealiseerd door het opzetten van een nationaal contactpunt voor eHealth (NCPeH). Het NCPeH, dat bij het CIBG is belegd, is in februari 2022 live gegaan met een beperkte dienstverlening. Het NCPeH ondersteunt op dit moment alleen het ontvangen van patiëntsamenvattingen uit andere EU landen. Daarnaast ben ik reeds een onderzoek gestart naar de mogelijkheden om op termijn ook patiëntsamenvattingen vanuit Nederland naar andere EU-landen te sturen.

De leden van de VVD-fractie benoemen tevens het feit dat we momenteel in een rustige Covid-fase zitten, maar dat verwacht wordt dat er in de komende tijd weer een opleving van het virus zal komen. Daarnaast hebben we nu ook de apenpokken en acute hepatitis bij kinderen. Deze leden vinden het dan ook belangrijk dat er ook internationaal goede afspraken worden gemaakt en zijn blij te zien dat er aan een mondiale gezondheidsstrategie wordt gewerkt.

Vraag:

Deze leden zouden echter graag zien dat de Kamer deze afstemmingsstrategie op korte termijn kan verwachten en vragen wat de Nederlandse inbreng hiervoor wordt.

Antwoord:

Het kabinet heeft eerder aangegeven te willen komen tot een mondiale volksgezondheidsstrategie voor Nederland. De ministers van VWS en BZ/BHOS werken hier momenteel gezamenlijk aan. Hiermee worden prioriteiten aangegeven voor het Nederlandse buitenlandse volksgezondheidsbeleid en de inzet die we hiertoe willen plegen. Binnenkort ontvangt u hierover een eerste brief.

Ook de Europese Unie werkt aan een dergelijke strategie voor de EU. Uiteraard worden beide trajecten zo goed mogelijk op elkaar afgestemd.

Vraag:

De leden van de VVD-fractie vragen tenslotte naar het standpunt van het kabinet over het *Pact for Pandemic Readiness* dat de G7 heeft aangekondigd. Zij vragen of hij van plan is zich hierbij aan te sluiten.

Antwoord:

Begrijpelijkerwijs kijkt de hele wereld hoe we beter kunnen samenwerken om nieuwe pandemieën te kunnen voorkomen, deze snel te kunnen detecteren wanneer ze toch de kop op steken en hoe we samen kunnen werken om deze

vervolgens te bestrijden. Ook de G7-landen zetten zich (net als de G20-landen) hiervoor in. Waar opportuun zal Nederland bezien hoe wij ons hier bij aan kunnen sluiten.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de agenda van de EU-gezondheidsraad en de verslagen. Deze leden willen benadrukken dat Europese samenwerking juist bij een onderwerp als gezondheidszorg van groot belang is. Daarom staan deze leden ook welwillend tegenover een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en het wetsvoorstel dat de Europese Commissie hiervoor doet, om daarmee gegevensuitwisseling in de zorg te verbeteren ten behoeve van de patiënt. De patiënt is er namelijk bij gebaad dat grensoverschrijdende zorg wordt vergemakkelijkt door een goed werkend e-gezondheidsnetwerk, zo vinden deze leden, omdat het bijvoorbeeld de kans op een verkeerde behandeling in het buitenland verkleint. Ook wordt kennisuitwisseling tussen landen in de EU in de gezondheidszorg hiermee vergroot. Dat is een wenselijke koers, zo vinden deze leden, want op deze manier kunnen landen van elkaar leren. De leden van de D66-fractie vinden het belangrijk dat patiënten gemakkelijk toegang hebben tot hun persoonlijke gezondheidsgegevens, ook in andere lidstaten.

Vraag:

Deze leden vragen aan het kabinet hoe dit uitgangspunt goed geborgd wordt en ook geborgd blijft in het wetsvoorstel.

Antwoord:

Hier zal ik op terugkomen in het Commissiedebat EHDS op 15 juni of tijdens de door de Tweede Kamer voorgestelde technische briefing die nog gepland moet worden.

Ook hebben deze leden er kennis van genomen dat patiënten er zelf over kunnen besluiten indien zij gegevens niet willen delen met een zorglener.

Vraag:

Deze leden vinden de zelfbeschikking van een patiënt over hun eigen gegevens erg belangrijk en vragen het kabinet om aan te geven hoe dit er in de uitwerking van de wet uit zou gaan zien.

Antwoord:

Hier zal ik op terugkomen in het Commissiedebat EHDS op 15 juni of tijdens de door de Tweede Kamer voorgestelde technische briefing die nog gepland moet worden.

Vraag:

Daarbij heeft privacy en de bescherming van deze gegevens voor de leden van de D66-fractie natuurlijk ook prioriteit. Deze leden vragen daarom hoe de verplichtende voorwaarden die gesteld zullen worden, er in de verdere uitwerking uit gaan zien.

Antwoord:

Hier zal ik op terugkomen in het Commissiedebat EHDS op 15 juni of tijdens de door de Tweede Kamer voorgestelde technische briefing die nog gepland moet worden.

Vraag:

De leden van de D66-fractie vragen daarnaast hoe het wetvoorstel zich zal verhouden tot Nederlandse regelgeving en of er nog aanpassingen in de Wegiz worden gedaan naar aanleiding van het voorliggende wetsvoorstel van de EU.

Antwoord:

Er wordt op dit moment een juridische impact analyse uitgevoerd door Radboud Universiteit onder leiding van prof. Van der Gronden waar ook zal worden ingegaan op de verhouding met bestaande en aankomende Nederlandse regelgeving. De resultaten van deze juridische impact analyse zal met de Tweede Kamer worden gedeeld zodra deze gereed is.

Deze leden signaleren dat de implementatie en goede governance van de wet aandacht vragen.

Vraag:

Zij vragen het kabinet welke risico's hij hier ziet en hoe hij deze risico's gaat ondervangen.

Antwoord:

Hier zal ik op terugkomen in het Commissiedebat EHDS op 15 juni of tijdens de door de Tweede Kamer voorgestelde technische briefing die nog gepland moet worden.

Vraag:

Kan het kabinet een inschatting geven van het te verwachten effect op de administratieve druk bij zorgaanbieders?

Antwoord:

Daar is op dit moment nog geen exacte inschatting van te geven. Ik ben voornemens een nadere analyse hierop uit te laten voeren.

Vraag:

Deze leden verwachten dat de implementatie mogelijk tot extra lastendruk zal leiden, maar dat de uitwerking ook tot een verlichting van de administratieve lasten zou moeten leiden. Zij vernemen graag hoe de balans hierin goed geborgd wordt.

Antwoord:

Om hierop een antwoord te geven is het nodig dat een beter beeld is van de exacte consequenties van het voorstel op Nederland. Ik ben voornemens een nadere analyse hierop uit te laten voeren.

Vraag:

Daarnaast vragen deze leden het kabinet om een beeld te geven van de financiële effecten van de implementatie van het wetsvoorstel voor Nederland.

Antwoord:

Daar is op dit moment nog geen exacte inschatting van te geven. Conform in de BNC fiche staat opgenomen ben ik voornemens een nationale impactanalyse uit te laten voeren waarin ook de financiële consequenties worden meegenomen.

Daarnaast vinden de leden van de D66-fractie het zeer wenselijk dat kennis over innovatie, onderzoek en beleidsontwikkelingen gemakkelijk uitgewisseld kan worden tussen EU- lidstaten. Laten we de kennis die in andere EU landen wordt opgedaan vooral gebruiken om de kennis in Nederland over de gezondheidszorg te verbeteren en vice versa, zo vinden deze leden. Ook daarbij is het van belang dat gegevens geanonimiseerd of gepseudonimiseerd worden.

Vraag:

Deze leden vernemen graag van het kabinet hoe dit goed geborgd is.

Antwoord:

De gegevens die beschikbaar komen voor de wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid zijn volledig gepseudonimiseerd en niet herleidbaar tot een individu. Daarbij gelden de principes uit de AVG met betrekking tot privacy-by-design en dataminimalisatie die volledig moeten worden gerespecteerd bij de technische en infrastructurele uitwerking van het voorstel.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met grote zorgen kennisgenomen van het voorstel van de Europese Commissie voor een Europese ruimte voor

gezondheidsgegevens en zijn van mening dat dit onzalige voorstel moet worden afgewezen.

Vraag:

De leden van de PVV-fractie vragen het kabinet wat Nederland van plan is om in te brengen tijdens deze eerste gedachtewisseling.

Antwoord:

Op dit moment heeft de Tweede Kamer een behandelvoorbehoud geplaatst op het Europese voorstel. Tijdens de EPSCO zal ik ook aangeven dat ik nog geen specifieke positie kan en zal innemen totdat het voorstel met de Tweede Kamer is besproken en het behandelvoorbehoud is opgeheven.

Vraag:

Kan het kabinet bevestigen dat er nog geen standpunt zal worden ingenomen of dat er nog geen onomkeerbare stappen worden gezet?

Antwoord:

Dat kan ik bevestigen.

Vraag:

De leden van de PVV-fractie vragen voorts welke gevolgen dit voorstel heeft voor de Nederlandse regelgeving? Welke impact heeft dit op administratieve lasten?

Antwoord:

Daar is op dit moment nog geen exacte inschatting van te geven. Ik ben voornemens een nadere analyse hierop uit te laten voeren.

Vraag:

Welke gevolgen heeft dit voorstel voor onze Nederlandse patiëntendossiers?

Antwoord:

Daar is op dit moment nog geen exacte inschatting van te geven. Conform in de BNC fiche staat opgenomen ben ik voornemens een nationale impactanalyse uit te laten voeren waarin onder andere de technische/organisatorisch aspecten van het voorstel worden meegenomen.

Vraag:

Is het kabinet voorstander van het geven van toegang aan onderzoekers, overheidsinstellingen en farmaceuten tot deze Europese patiëntendossiers?

Antwoord:

Graag verwijst ik voor de appreciatie van het voorstel naar de BNC fiche. Daarnaast zal ik hier verder op ingaan tijdens het commissiedebat op 15 juni.

Vraag:

Wat gaat dit voorstel kosten? Wordt er ook aanvullende financiering op nationaal niveau gevraagd? Zo ja, hoeveel?

Antwoord:

Daar is op dit moment nog geen exacte inschatting van te geven. Conform in de BNC fiche staat opgenomen ben ik voornemens een nationale impactanalyse uit te laten voeren waarin ook de financiële consequenties worden meegenomen.

Vraag:

Kan het kabinet precies aangeven op welke punten dit voorstel aan de Europese Commissie bevoegdheden toekent, bijvoorbeeld voor uitvoeringshandelingen of nadere specificaties?

Antwoord:

Graag verwijst ik daartoe naar de BNC fiche waar dit nader is beschreven.

Vraag:

Hoeveel datalekken in Nederland en de EU zijn er geweest tijdens de coronacrisis?

Antwoord:

Ik kan alleen antwoord geven op het aantal datalekken dat in Nederland is voorgekomen, omdat ik geen cijfers heb van de aantallen op EU niveau. In 2021 ontving de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) 23.976 datalekmeldingen. Dertig procent van deze meldingen kwamen uit de sector gezondheid en welzijn (7.193).

Vraag:

Heeft Nederland in de voorbereiding van deze Verordening al input geleverd aan de Europese Commissie of aan anderen? Zo ja, kan het kabinet dit ook met de Kamer delen?

Antwoord:

VWS heeft in juni 2021 gereageerd op de openbare raadpleging die de Commissie heeft gehouden. De beantwoording van deze openbare raadpleging is met de Tweede Kamer gedeeld alvorens dit bij de Commissie is ingediend.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de EU-Gezondheidsraad van 14 juni 2022. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

De leden van de CDA-fractie lezen dat het kabinet zich bij deze formele Raad laat vertegenwoordigen door de Permanent Vertegenwoordiger.

Vraag:

Kan het kabinet per agendapunt aangeven welk mandaat deze heeft meegekregen om input te geven en wat de positie is bij eventuele stemmingen?

Antwoord;

Op de Raad vindt slechts een gedachtewisseling plaats, er vinden geen stemmingen plaats. De Nederlandse inbreng tijdens deze gedachtewisselingen zal conform de lijn zoals met uw Kamer gewisseld zijn.

De leden van de CDA-fractie benoemen het feit dat het kabinet in zijn brief van 13 april 2022 ⁷) heeft toegezegd dat de Kamer eind mei 2022 een BNC-fiche zou ontvangen over de relatie tussen de Wegiz en het voorstel voor een EHDS Verordening. In zijn brief van 19 mei 2022 ⁸ geeft het kabinet aan dat de Wegiz nodig blijft, maar dat we het BNC-fiche pas in juni ontvangen.

Vraag:

De leden van de CDA-fractie vragen wat daarvan de reden is. Is het kabinet op de hoogte van het feit dat in de Kamer een voorstel voor een behandelvoorbehoud ligt?

Antwoord:

Het kabinet is er van op de hoogte dat er een behandelvoorbehoud is en het Kabinet zal hiernaar handelen. Gedurende het proces heeft het Kabinet eveneens volgens afspraak gehandeld middels de afspraken over wijze en termijn BNC proces.

Vraag:

De leden van de CDA-fractie vragen wat het standpunt van Nederland is tijdens de Raad, aangezien het kabinet aangeeft dat de Raad kort zal stilstaan bij de EHDS.

Antwoord:

Conform de informatieafspraken met de Tweede Kamer over nieuwe Commissievoorstellen dient een BNC fiche uiterlijk binnen zes weken na publicatie van het voorstel met de Tweede Kamer te worden gedeeld. De indiening van de BNC fiche die reeds op 3 juni jl. met de Kamer is gedeeld is conform deze gemaakte informatieafspraken.

Ja, ik ben op de hoogte van het behandelvoorbehoud, echter is deze pas een aantal weken nadat het voorstel reeds is gepubliceerd geplaatst.

⁷ Kamerstuk 35 824, nr. 17

⁸ Kamerstuk 27 529, nr. 277

Vraag:

De leden van de CDA-fractie vragen voorts wat er wordt bedoeld met een inclusief traject met betrekking tot de Europese mondiale gezondheidsstrategie.

Antwoord:

Het inclusieve proces voor de totstandkoming van de Europese mondiale gezondheidsstrategie bestaat uit een aantal stappen. Als eerste stap heeft de Europese Commissie een openbare oproep gedaan om relevante wetenschappelijke kennis te delen op het gebied van mondiale gezondheidszorg. Daarnaast wordt een internetconsultatie opgezet en worden in de komende twaalf weken gerichte consultaties georganiseerd met maatschappelijke organisaties, kennisinstellingen, het bedrijfsleven lidstaten en overheden buiten de EU. Het streven is om de Europese mondiale gezondheidsstrategie voor het einde van 2022 af te ronden.

Vraag:

De leden van de CDA-fractie vragen waarom covid-19 niet op de agenda staat. Iedereen verwacht toch in het najaar weer een opleving van het virus?

Antwoord:

Tijdens de Raad zal, op verzoek van Polen onder AOB, gesproken worden over de lopende Europese overeenkomsten ten aanzien van Covid-19 vaccins. Polen (en met hen een groep Oost-Europese lidstaten) vraagt de Commissie te bezien of de huidige contracten zouden kunnen worden aangepast, of geamuleerd, omdat op basis van deze overeenkomsten momenteel nog veel vaccins geleverd worden die mogelijk niet gebruikt worden. Nederland wil hier graag over spreken, maar vindt tegelijk dat de lidstaten en de Commissie wel degelijk al in gesprek zijn met de leveranciers over aanpassingen in de leverschema's, waardoor we vaccins mogelijk later geleverd krijgen, op momenten dat we deze beter kunnen gebruiken.

Vraag:

Wat zijn op dit moment afspraken met betrekking tot inkoop (volgende generatie?) vaccins, persoonlijke beschermingsmiddelen en medicatie?

Antwoord:

We blijven het verloop van het virus nauw monitoren en daarbij de nationale behoefte verkennen aan vaccins, persoonlijke beschermingsmiddelen en medicatie. We hebben voldoende vaccins op voorraad om in het najaar de bevolking te voorzien van een herhaalprik, mocht dit noodzakelijk zijn. De bestaande afspraken met vaccinfabrikanten voorzien erin dat, wanneer er aangepaste vaccins van deze fabrikanten tot de markt toegelaten worden, de daarna geplande leveringen uit deze aangepaste vaccins zullen bestaan. Wanneer nieuwe COVID-medicatie beschikbaar komt wordt altijd eerst een

afweging gemaakt of deze een aanvulling zou zijn op reeds beschikbare behandelingen, daarna wordt de medicatie aangekocht.

Vraag:

De leden van de CDA-fractie vragen hoe het staat met de zelfvoorzienendheid van de EU. Zijn er intussen meer productielocaties voor vaccins bijvoorbeeld?

Antwoord:

Er is op dit moment veel productiecapaciteit beschikbaar voor de productie van Covid-19 vaccins. Dat is echter niet hetzelfde als de vraag naar zelfvoorzienendheid van de EU. Die discussie vindt doorlopend plaats, ook in het kader van de pandemische voorbereiding op eventuele nieuwe pandemieën.

Vraag:

Naar aanleiding van het verslag van de EU-Gezondheidsraad van 29 maart 2022 vragen de leden van de CDA-fractie welke financiële middelen Europa intussen aan Oekraïne ter beschikking heeft gesteld c.q. binnenkort ter beschikking gaat stellen?

Antwoord:

Op 7 juni jl. hebben de ministers van Financiën en Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking u in een Kamerbrief reeds geïnformeerd over de financiële middelen die de EU beschikbaar heeft gesteld c.q. binnenkort ter beschikking gaat stellen. Hierin staat een uitgebreid overzicht van de toegezegde financiële steun vanuit de EU-begroting.

Vraag:

De leden van de CDA-fractie lezen in het verslag van de EU Gezondheidsraad van 29 maart 2022 dat het kabinet aangeeft dat Nederland vindt dat de delegatiebevoegdheid op basis van de Digitaal Covid Certificaat (DCC)-verordening duidelijker moet. Momenteel is er echter een rechtszaak aanhangig bij het Europees Hof en de uitkomst daarvan moet worden afgewacht. De leden van de CDA-fractie vragen wat hiervan het verwachte tijdspad is.

Antwoord:

Ik ben geïnformeerd dat er op het moment twee zaken voor het Gerecht van het Hof van Justitie zijn gebracht over de gedelegeerde handeling waarin een geldigheidsduur is gekoppeld aan vaccinatiecertificaten (T-101/22 en T-103/22). De procedures voor het Gerecht zijn net begonnen. Het is nog onbekend wanneer het Gerecht uitspraak zal doen in deze zaken. Wel heeft het Gerecht op 18 mei 2022 besloten geen voorlopige maatregel te treffen om de gedelegeerde handeling nietig te verklaren, zoals verzocht in zaak T-

101/22. Zoals uw Kamer toegezegd zal ik uw Kamer op de hoogte houden wanneer mij nadere informatie over het verloop van deze twee zaken bekend wordt.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de brieven op de agenda en hebben hierover nog een aantal vragen en opmerkingen.

Vraag:

De leden van de SP-fractie lezen dat er kort zal worden stilgestaan bij de EHDS. Zij vragen het kabinet of hij kan garanderen dat hier geen onomkeerbare stappen in worden gezet, voordat de Kamer de kans heeft gehad om het BNC-fiche hierover te bespreken.

Antwoord:

Op dit moment heeft de Tweede Kamer een behandelvoorbehoud geplaatst op het Europese voorstel. Tijdens de EPSCO zal ik ook aangeven dat ik nog geen specifieke positie kan en zal innemen totdat het voorstel met de Tweede Kamer is besproken en het behandelvoorbehoud is opgeheven.

Vraag:

De leden van de SP-fractie vragen daarnaast aan het kabinet wat volgens hem de toegevoegde waarde is van dit voorstel. Zou de verbetering van uitwisseling van medische gegevens niet via nationale wetgeving geregeld kunnen worden? In hoeverre raakt dit voorstel ook aan zaken die niet per se grensoverschrijdend zijn?

Antwoord:

Graag verwijst voor de appreciatie en de essentie van het Europees voorstel naar de BNC fiche.

Vraag:

De leden van de SP-fractie benadrukken daarnaast dat privacy en informatieveiligheid van enorm belang zijn bij het delen van medische gegevens. Hoe is dit gewaarborgd in het voorliggende voorstel?

Antwoord:

Dit gebeurt door al bestaande wetgeving, de AVG blijft onverminderd van kracht. Daarnaast worden de principes privacy-by-design en data minimalisatie gehanteerd en worden aan de voorziene infrastructuren de hoogste beveiligingseisen gesteld. Bovendien beslissen burger straks zelf of en met wie hij/zij de eigen gegevens willen delen. Tot slot zijn de gezondheidsgegevens voor het gebruik in wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid gepseudonimiseerd.

Vraag:

De leden van de SP-fractie lezen tenslotte dat zal worden gesproken over onderhandelingen over de SCBTH-verordening. Kan het kabinet uiteenzetten welk voorstel er momenteel hiervoor op tafel ligt en hoe de subsidiariteit en de nationale bevoegdheden op het gebied van gezondheidszorg hierin geborgd zijn?

Antwoord:

Het voorstel behelst het raamwerk voor de voorbereiding en respons op een (dreigende) gezondheids crisis op EU-niveau. Het voorziet in een sterker en uitgebreider EU-mechanisme om snel op te treden wanneer zich een grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging voordoet en het beoogt de positie van de Unie op het gebied van paraatheid, toezicht, risicobeoordeling en vroegtijdige waarschuwing en reacties te versterken. Het voorstel is van toegevoegde waarde in de voorbereiding en respons op een (dreigende) grensoverschrijdende gezondheids crisis, waardoor optreden op EU-niveau gerechtvaardigd is. Zoals in het BNC-fiche⁹ reeds uiteengezet betreft het voorstel geen inbreuk op de autonome verantwoordelijkheid van de EU-lidstaten voor de organisatie en financiering van de zorg betreft. Lidstaten blijven zelf verantwoordelijk voor de publieke gezondheid.

Vragen en opmerkingen van de leden van de ChristenUnie-fractie

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben kennisgenomen van de stukken ter voorbereiding op de EU-gezondheidsraad op 14 juni 2022. Zij maken van de gelegenheid gebruik om enkele vragen te stellen.

De leden van de ChristenUnie-fractie lezen dat een eerste gedachtewisseling over het commissievoorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens plaats zal vinden tijdens de EU-gezondheidsraad.

Vraag:

Deze leden vragen wat het betekent voor de inbreng van de Nederlandse permanent vertegenwoordiger dat het Nederlandse parlement een parlementair voorbehoud heeft gemaakt.

Antwoord:

Dat betekent dat nog geen specifieke standpunten en posities kunnen worden ingenomen in de Raadswerkgroep totdat het voorstel met de Tweede Kamer is besproken en het behandelvoorbehoud is opgeheven. De permanente vertegenwoordiging kan wel verhelderingsvragen stellen om meer duidelijkheid te krijgen over het voorstel.

⁹ BNC fiche Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, Kamerstuk 22112 nr. 3019

Vraag:

Onthoudt de permanent vertegenwoordiger zich van een inbreng bij deze gedachtewisseling?

Antwoord:

De plaatsvervangend permanente vertegenwoordiger van het Koninkrijk der Nederlanden bij de Europese Unie zal de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vervangen en deelnemen aan de Raad. In zijn functie zal hij namens Nederland interveniëren tijdens de gedachtewisseling.

Vraag:

Op welke manier zal het kabinet de uitkomsten van het debat op 15 juni met de Kamer, een dag na de EU-gezondheidsraad van 14 juni, een rol laten spelen in de verdere gedachtewisseling binnen de EU-gezondheidsraad?

Antwoord:

Het kabinet zal de uitkomsten van het debat tezamen met de inzet zoals zij deze heeft neergelegd in het BNC-fiche en de nadere impact analyse van het voorstel meenemen in haar gedachtevorming over het voorstel voor de Europese Ruimte voor gezondheidsgegevens. Langs deze lijnen zal Nederland haar positie in de onderhandelingen innemen.

Vraag:

Welke inbreng of houding verwacht het kabinet van de andere lidstaten? Zijn er meer landen die een parlementair voorbehoud maken?

Antwoord:

Ik heb op dit moment geen overzicht of andere landen eveneens een parlementair voorbehoud hebben geplaatst op het voorstel. Wel heeft het merendeel van de landen aangegeven in de eerste Raadswerkgroep van 3 juni dat zij meer tijd nodig hebben om de impact van het voorstel nader te bestuderen.

Vraag:

Deze leden vragen ook wat het volgend moment is waarop dit onderwerp op de agenda staat.

Antwoord:

Het Franse voorzitterschap heeft de EHDS geagendeerd voor enkele Raadswerkgroepen in juni. Gedurende deze Raadswerkgroepen zal het voorstel voornamelijk op hoofdlijnen worden besproken en krijgen de lidstaten ambtelijk de mogelijkheid om verhelderingsvragen te stellen aan de Europese Commissie.

Vraag:

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen het kabinet uiteen te zetten op welke wijze de zorgen van de *regulatory scrutiny board* over een eerdere versie van de verordening zijn weggenomen. Zij vragen specifiek naar de rechtsbasis van de verordening. Kan het kabinet aangeven wat hij vindt van de dubbele rechtsbasis van deze verordening (artikel 114 VWEU en artikel 6 VWEU)? Vindt het kabinet een verwijzing naar artikel 168 VWEU niet gepaster, omdat deze verordening ook invloed heeft op de vraag hoe er nationaal in de gezondheidszorg wordt gewerkt?

Antwoord:

Graag verwijst ik voor de appreciatie van het voorstel naar de BNC fiche waarin o.a. ook het bevoegdheidsvraagstuk is opgenomen.

Vraag:

Kan het kabinet aangeven in hoeverre het voorstel van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens in lijn is met het gegeven dat gezondheid een nationale competentie is van de lidstaten, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen om een beoordeling van het kabinet van de noodzaak van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

Antwoord:

Graag verwijst ik voor de appreciatie van het voorstel naar de BNC fiche waarin o.a. ook het bevoegdheidsvraagstuk is opgenomen.

Vraag:

Hoe vaak wordt nu gebruik gemaakt van grensoverschrijdende gezondheidszorg in de EU?

Antwoord:

Voor de beantwoording van deze vraag wordt onderscheid gemaakt tussen twee categorieën personen. Het betreft in de eerste plaats mensen die in het buitenland wonen en op grond van de Europese sociale zekerheidsverordening (EG) Nr. 883/2004 of een bilateraal sociale zekerheidsverdrag recht hebben om zorg in hun woonland te ontvangen ten laste van Nederland; verdragsgerechtigden. In de tweede plaats zijn er Zvw-verzekerden die in het buitenland zorg ontvangen.

Verdragsgerechtigden

In 2020 waren er in totaal 127.427 verdragsgerechtigden (bron: Verzekerdenmonitor 2021). In totaal betaalde het CAK € 212,5 mln. aan de buitenlandse verzekeringsinstellingen die verantwoordelijk zijn voor de zorgverlening aan de betrokkenen.

Zvw-verzekerden

Dit betreft zowel Zvw-verzekerden die tijdelijk in een ander land verblijven en daar zorg ontvangen, bijvoorbeeld tijdens vakantie of geplande zorg in het buitenland, als ook Zvw-verzekerden die in een ander EU-land of verdragsland wonen. Zvw-verzekerden hebben een keuzerecht. Zij kunnen zorg in het buitenland inroepen op grond van de polisvoorwaarden van hun Nederlandse zorgverzekering of op grond van de Verordening of verdragen. In 2020 is er € 336,7 mln. aan kosten gemaakt voor grensoverschrijdende zorg door Zvw-verzekerden.

Vraag:

De leden van de ChristenUnie-fractie constateren dat momenteel lidstaten zeer uiteenlopen in de mate waarin zij hun gezondheidsgegevens digitaal beschikbaar hebben, en zij vragen het kabinet of het niet meer voor de hand ligt dat lidstaten eerst, waar dat wenselijk is, investeren in digitalisering van gezondheidsgegevens, alvorens als Europese Unie te werken aan uitwisseling op Europees niveau.

Antwoord:

Hier zal ik op terugkomen in het Commissiedebat EHDS op 15 juni of tijdens de door de Tweede Kamer voorgestelde technische briefing die nog gepland moet worden.

De leden van de ChristenUnie-fractie lezen tenslotte dat een van de uitkomsten van de Conferentie over de Toekomst van Europa een aanbeveling is om van gezondheid een gedeelde competentie te maken.

Vraag:

Deze leden hebben zorgen bij deze aanbeveling en zij vragen hoe de nationale parlementen invloed hebben op de aanbevelingen, en specifiek die aanbevelingen waar een verdragwijziging voor nodig is.

Op welke momenten worden de aanbevelingen en de voorstellen voor uitwerkingen ervan die de Commissie zal doen, met de Raad en de nationale parlementen besproken?

Hoe ziet het besluitvormingsproces eruit bij de aanbevelingen van de Conferentie?

Antwoord:

Op 9 mei jl. werd het eindverslag van de Conferentie overhandigd aan het gezamenlijk voorzitterschap van de Conferentie. Het eindverslag bevat 49 voorstellen en ruim 300 maatregelen, gestructureerd volgens de 9 thema's van de Conferentie. Deze zijn gebaseerd op de uitkomsten van de Europese en nationale burgerpanels, waaronder de Nederlandse burgerconsultaties Kijk op Europa. De Conferentie is een waardevol instrument geweest om burgers uit alle EU-lidstaten meer te betrekken bij de EU. De uitkomsten van de

Conferentie zijn reeds aangeboden en vastgesteld, en zijn niet juridisch bindend. Wanneer op basis van dit proces wetgevingsvoorstellen vanuit de Commissie volgen zullen deze worden beoordeeld en wordt uw Kamer volgens de reguliere (BNC) procedures daarover geïnformeerd.

De EU-instellingen (de Raad, het Europees Parlement en de Commissie) hebben afgesproken om te bespreken hoe doeltreffend gevolg kan worden gegeven aan het eindverslag, elk binnen hun eigen bevoegdheden en in overeenstemming met de Verdragen. Een eerste inhoudelijke bespreking binnen de Raad is voorzien tijdens de Raad Algemene Zaken van 21 juni 2022, ter voorbereiding van de Europese Raad van 23 en 24 juni 2022.

U ontvangt binnenkort een brief van de minister van Buitenlandse Zaken met een uitgebreidere toelichting over de uitkomsten van de Conferentie over de toekomst van Europa en de te verwachten vervolgstappen hieromtrent. Daarbij staat het kabinet open voor verdragswijzigingen naar aanleiding van de Conferentie, mits dit in het Nederlands en Europees belang is.

d. III. Volledige agenda

Geannoteerde agenda van de formele EU-gezondheidsraad van 14 juni 2022, brief van het kabinet van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.J. Kuipers – 30 mei 2022, 21501-31- 667

Verslag Formele EU Gezondheidsraad 29 maart 2022, brief van het kabinet van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.J. Kuipers – 9 mei 2022, 21501-31-666

Verslag schriftelijk overleg over o.a. de geannoteerde agenda van de formele EU-gezondheidsraad van 29 maart 2022 (deel 2), brief van het kabinet van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.J. Kuipers – 20 april 2022, 21501-31-657