

## EU-Gezondheidsraad (formele EU-Gezondheidsraad 14 maart 2023)

**Let op:** er kan één persoon correctievoorstellen doen in de correctiesite. Als meerdere personen op hetzelfde moment bewerkingen doen, gaat het niet goed.

Zie voor het volledige verslag: [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

## EU-Gezondheidsraad (formele EU-Gezondheidsraad 14 maart 2023)

Aan de orde is de behandeling van:

- de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 22 februari 2023 inzake geannoteerde agenda EU-Gezondheidsraad 14 maart 2023 en een kwartaalrapportage van lopende EU-wetgevingsdossiers op het terrein van VWS (21501-31, nr. 695);
- de brief van de minister van Buitenlandse Zaken d.d. 25 november 2022 inzake fiche: Wijziging Raadsaanbeveling gecoördineerde aanpak vrij verkeer gedurende covid-19-pandemie (22112, nr. 3572);
- de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 6 december 2022 inzake reactie op verzoek commissie over de petitie "gebruiksvriendelijke medicijnverpakkingen" (29477, nr. 792);
- de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 15 december 2022 inzake impactanalyses op het Commissievoorstel omtrent een European Health Data Space (22112, nr. 3576);
- de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 30 december 2022 inzake bijeenkomst EU Health Security Committee d.d. 29 december 2022 (25295, nr. 1990);
- de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 5 januari 2023 inzake terugkoppeling IPCR en vervolgproces (25295, nr. 1991);
- de brief van de minister van Buitenlandse Zaken d.d. 27 januari 2023 inzake fiche: Mededeling EU mondiale gezondheidsstrategie (22112, nr. 3623);
- de brief van de minister van Buitenlandse Zaken d.d. 10 februari 2023 inzake fiche: Verordening ter herziening van het EMA-vergoedingstelsel (22112, nr. 3612);
- de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 13 februari 2023 inzake voortgang onderhandelingen over de EHDS (22112, nr. 3604);
- de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 17 februari 2023 inzake verslag EU-Gezondheidsraad van 9 december 2022 (21501-31, nr. 694);
- de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 23 februari 2023 inzake stand van zaken Internationaal Pandemie-Instrument (25295, nr. 2019).

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Dank u wel, voorzitter. Ik zal dat doen aan de hand van een aantal kopjes. Die zal ik eerst even benoemen. Ik begin met EHDS, European Health Data Space; dan post-covid; vervolgens MDR, de Medical Devices Regulation; dan geneesmiddelen en ook autonomie; het pandemieverdrag; en tot slot overige vragen. U begrijpt dat een paar van die kopjes slechts een paar vragen omvatten, maar ik heb het voor de helderheid toch even zo ingedeeld.

Ik begin met de European Health Data Space. Het Europese voorstel voor de European Health Data Space heeft als doel om de elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar te stellen, allereerst voor de levering van zorg, het primaire gebruik, maar ook voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid, het secundaire gebruik. Daarvoor wordt vol ingezet op de interoperabiliteit van elektronische gezondheidsgegevens.

Als we iets verder inzoomen, allereerst op dat primaire gebruik, de levering van zorg, dan wordt de burger centraal geplaatst in de regio op de eigen elektronische gezondheidsgegevens. Het voorstel creëert in aanvulling op bestaande rechten uit de AVG nieuwe rechten voor burgers op de eigen elektronische gezondheidsgegevens: het recht op het verstrekken van toegang tot die gegevens, het recht op het delen van die gegevens, het recht op het rectificeren van die gegevens, het recht op het beperken van de raadpleging van die gegevens en het recht op het toevoegen van gegevens.

Deze gegevens moeten beschikbaar worden gesteld in een Europees formaat dat toegepast wordt op zes use cases. Zoals ik eerder heb aangegeven komen deze Europese use cases goed overeen met wat ik onder de Wegiz aan use cases voorzie. Bij de ontwikkeling van de normen onder de Wegiz houd ik daarom nu al rekening met wat er vanuit de EHDS gaat aankomen. U kunt zich misschien nog herinneren dat ik vorig jaar met mijn schriftelijke antwoorden over de Wegiz even heb gewacht tot de eerste teksten ten aanzien van de EHDS er waren. Dat was een illustratie van die afstemming.

Om ervoor te zorgen dat gegevens in het Europese formaat beschikbaar komen, zet de Commissie vol in op de interoperabiliteit van die gegevens. Zo worden epd-systemen die de Europese markt op willen onder andere getoetst op interoperabiliteit om de gegevens die in de Europese use cases zijn opgenomen, beschikbaar te kunnen stellen. Op dit moment wordt nog uitgegaan -- we hebben daar eerder over gesproken -- van een toets op basis van zelfbeoordeling. Maar in de onderhandelingen zet ik nog steeds in op een toets door een onafhankelijke derde partij, bijvoorbeeld certificerende instellingen. Dat doe ik, voorzitter, mede naar aanleiding van de inbreng van mevrouw Van den Berg en mevrouw Tielen bij eerdere discussies over dit onderwerp.

Ten aanzien van het secundair gebruik creëert het Commissievoorstel een regime voor het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid. Daarbij worden onderzoekers en beleidsmakers gefaciliteerd in de toegang tot geanonimiseerde of gepseudonimiseerde elektronische gezondheidsgegevens. Met dit voorstel wordt wetenschappelijk onderzoek en innovatie in de Europese Unie gestimuleerd en versneld. Hier heeft uiteindelijk ook iedere Nederlander baat bij, omdat daarmee sneller nieuwe behandelmethodes of nieuwe diagnostiekmethoden worden ontwikkeld, medicatie sneller kan worden getoetst op effectiviteit, en ook verspilling in de zorg kan worden gereduceerd.

Die EHDS -- daar hebben we een aantal keren eerder bij stilgestaan en dat zullen we ook in de toekomst blijven doen, gedurende de hele verdere ontwikkeling -- bevat ook heel erg veel technische aspecten. Ik kan me voorstellen, voorzitter, dat uw Kamer op een gegeven moment behoefte heeft aan een technische briefing over de EHDS. Die wil ik van harte aanbieden, dus bij dezen het aanbod. Ik hoor graag of de Kamer daar op enig moment gebruik van wil maken.

Dat brengt mij bij een aantal specifieke vragen over dit onderwerp. Ik begin met een vraag van mevrouw Van den Berg. Waarom moeten alle EU-landen toegang hebben tot mijn persoonlijke gegevens? Allereerst is het belangrijk om te melden dat EU-landen niet automatisch toegang hebben tot persoonlijke gegevens in de context van het primaire gebruik. Alleen een behandelend arts of een behandelaar -- dat kan uiteraard ook een verpleegkundige zijn -- kan gegevens opvragen, nadat een patiënt hierover is geïnformeerd. Een patiënt moet geïnformeerd zijn dat de gegevens worden opgevraagd en moet daarvoor ook goedkeuring geven. De zogenaamde informed consent blijft dus bestaan. Daarnaast zijn alleen beperkt gegevens beschikbaar, bijvoorbeeld de gegevens die nodig zijn om in een acute situatie snel een behandeling te kunnen starten, zoals de medische historie en medicatiegebruik. De vraag naar financiële data kwam ook even voorbij, maar die vallen hier dus absoluut niet onder.

Mevrouw Tielen en mevrouw Van den Berg drongen erop aan dat ik de mogelijkheid van een opt-in op tafel krijg in de Raad en dat de certificering van epd-systemen beter wordt geregeld. Kan de minister beide zaken toezeggen? Ik heb eerder al meegedeeld dat op het vraagstuk van de opt-in Nederland binnen Europa zo goed als alleen staat. Ik kan uiteraard een opt-in opnieuw voorstellen, maar ik acht de kans van slagen klein. Lidstaten hebben al aangegeven dat ze dit als een soort rode lijn zien in de onderhandelingen. Wel is aangegeven dat zij de zorgen van Nederland begrijpen. Ik wil dan ook kijken naar andere mogelijkheden die passen binnen het voorstel. Wat de certificering van epd-systemen betreft zie ik wel mogelijkheden om verbeteringen aan te brengen in de wet. Meerdere lidstaten hebben namelijk aangegeven dat ook zij betere waarborgen willen in de toetsing van epd-systemen voor toelating tot de Europese interne markt.

Eveneens een vraag van mevrouw Tielen en mevrouw Van den Berg was: geeft een opt-in betere privacywaarborgen dan een opt-out? Laat ik vooropstellen dat ik met uw Kamer het grote belang ervan onderschrijf dat er zorgvuldig moet worden omgegaan met gegevens van cliënten, om de vrije toegang tot zorg te garanderen en ook om de privacy te beschermen. In het EHDS-voorstel verschuift de regie van de cliënt van regie op het beschikbaar stellen van gegevens naar regie op de inzage van die gegevens. Dat betekent dat een cliënt niet meer kan bepalen of zijn gegevens beschikbaar zijn, want dat zijn ze altijd. Dat

roept vragen op over de toegang tot zorg, over de beveiliging en over de mate van naleving van de AVG. In de Raad wordt nagedacht over de mogelijkheid van cliënten om ook bezwaar te maken tegen de beschikbaarstelling. Dat versterkt de databeschikbaarheid, maar biedt in de kern evenveel privacywaarborgen als de eis dat de cliënt toestemming moet geven voor die beschikbaarstelling. In beide situaties heeft de cliënt immers evenveel regie over wat er met zijn of haar gegevens gebeurt; de invulling is alleen anders.

Voorzitter. Ik kom bij de vraag van de heer Raemakers: is de EHDS veilig? Het antwoord is ja. Uitwisseling voor primair gebruik gebeurt via een beveiligde verbinding die losstaat van het reguliere internet, en de uit te wisselen elektronische gegevens zijn versleuteld. Bij secundair gebruik zijn gegevens alleen beschikbaar in een beveiligde werkomgeving, die op grond van de EHDS verplicht moet worden opgezet. Deze beveiligde verwerkingsomgeving is een digitale omgeving die volledig beveiligd is en waar elektronische gegevens ook veilig kunnen worden verwerkt. Er kunnen en mogen bij secundair gebruik op geen enkele wijze persoonsgebonden gegevens uit deze beveiligde omgeving worden gehaald. Het CBS, om een voorbeeld te geven, werkt ook met een dergelijke beveiligde verwerkingsomgeving.

Dan had de heer Raemakers eveneens een vraag over infrastructuur en een landelijk dekkend netwerk. Wat wordt al binnen de Wegiz gedaan en wat is extra nodig? Met de Wegiz zet ik al in op de interoperabiliteit van elektronische gezondheidsgegevens. Daarmee sorteer ik voor op de verplichtingen uit de EHDS, omdat de use cases -- ik zei het al -- goed met elkaar overeenkomen. Daarnaast werk ik aan de ontwikkeling van generieke functies zoals toestemming, lokalisatie, authenticatie, identificatie en adressering, die ook ingezet kunnen worden in het kader van de EHDS. Ik zal nog bezien in hoeverre er verdere overlap is tussen het EHDS-voorstel en bestaande beleidsvoornemens. Op deze wijze kan ook de financiële impact worden beperkt.

Dan kom ik bij de vraag van mevrouw Van den Berg over het rechtzetten wat krom is en het belang. Ik kijk even naar mevrouw Van den Berg, die mij misschien even moet helpen met hoe ik die vraag moet duiden. De EHDS maakt in mijn optiek niet iets recht wat krom is, maar creëert een nieuw regime. Ik meen dat de vraag ging over secundair gebruik, maar ik kijk even naar mevrouw Van den Berg voor een eventuele correctie. De grondslagen voor secundair gebruik op basis van de AVG worden gehandhaafd. Ik kijk even of ik daarmee de vraag goed heb begrepen. Ik begrijp dat mevrouw Van den Berg zo komt.

Ik heb nog een vraag van mevrouw Van den Berg, over de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal in relatie tot de UAVG. De meeste ziekenhuizen gaan uit van een geen-bezwaarsysteem; hoe is dit mogelijk en waarom is hierop niet gehandhaafd? In de huidige situatie kan op grond van de WGBO alleen anoniem, dus niet herleidbaar tot personen, lichaamsmateriaal zonder toestemming worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek als bovendien aan een aantal voorwaarden is voldaan. In de praktijk is het lastig om een concreet onderscheid te maken tussen gepseudonimiseerde en geanonimiseerde gegevens als het gaat om lichaamsmateriaal. Dat betekent dat het veld er in de praktijk inderdaad vanuit gegaan is dat zij binnen de kaders van de wet handelden, omdat zij ervan uitgaan dat zij werken met geanonimiseerde gegevens en lichaamsmaterialen. Daarbij is het de taak van de Autoriteit Persoonsgegevens om daarop te handhaven.

Voorzitter. Dan was er tot slot in dit blokje een vraag van mevrouw Maeijer over de Europese gezondheidsruimte. Er zijn veel analyses ontvangen. Dat klopt inderdaad. Excuses voor de hoeveelheid. Maar ze zijn separaat uitgezet, uiteraard vanwege de benodigde juridische en technisch-maatschappelijke expertise en de impactanalyse. Mevrouw Maeijer gaf aan dat de implementatie veel geld gaat kosten dat betaald moet worden door zorgaanbieders.

Voor zowel de juridische als de financiële impactanalyse is het belangrijk aan te geven dat de resultaten van algemene strekking zijn. Maar de impact is inderdaad substantieel. Ik zet tijdens de Raadsonderhandelingen in op een zo laag mogelijke administratieve last en het in lijn brengen met bestaande beleidstrajecten. Zo wil ik ook een uitsluiting van de kleine bedrijven van de verplichtingen van de EHDS. Hiervoor is steun van meerdere landen in de Raad.

Voorzitter. Tot zover dit onderdeel.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Als eerste dus uw aanbod voor een technische briefing over de EHDS. Dat komt in de pv terug. Maar er is eerst een vraag van mevrouw Van den Berg.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Ik heb eigenlijk wel verschillende vragen op dit punt. Een technische briefing is wat mij betreft prima, maar dat is inderdaad een punt voor de procedurevergadering. Ik concludeer namelijk toch het volgende. De minister zegt dan zo heel mooi: ja, niet iedereen heeft inzage; dat is de behandelend arts. Maar nu heb ik eerder verwezen naar een systeem dat in de Baltische staten bestaat. Als daar een behandelaar in jouw dossier kijkt, krijg je op dat moment een appje op je telefoon. Op het moment dat dit dus iemand is die daar niks mee maken heeft, kan je daar melding van doen. Three strikes is out. We hebben nu in Nederland een systeem waarin ook een behandelaar in Leeuwarden gewoon bij mijn gegevens komt als hij echt gaat zoeken. Daar is dus geen enkele beveiliging op. Dan zie ik straks dat iedere behandelaar in de EU dus bij wat de minister "de acute zorggegevens" noemt, kan. Dan kan je zeggen: ja, de patiënt moet worden geïnformeerd. Maar er is dus geen enkele technische bescherming. Daardoor kan iemand allerlei data ophalen als die dat echt zou willen. Ik begrijp echt het belang niet. Waarom zouden die gegevens -- ook al zegt de minister dan dat het alleen die beperkte gegevens, die acute gegevens, zijn -- van al die EU-burgers, waarvan er heel veel nooit in het buitenland komen, in vredesnaam in heel Europa beschikbaar zouden moeten zijn voor welke behandelaar dan ook?

De **voorzitter**:

U had ook nog andere vragen, of komen die nog? Sorry, zullen we eerst deze doen of doet u de andere vragen in een keer? Ik kijk even wat de minister het liefste heeft. Zullen we eerst alle vragen in dit blokje doen? De minister zegt dat hij dit prima vindt.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Oké, dus dit ging over dat ik dit dus aan alle kanten niet snap.

Het tweede dat de minister aangeeft, is dat heel veel mensen in het veld het verschil niet kennen tussen geanonimiseerd en gepseudonimiseerd. Nou, het verschil is enorm, want bij gepseudonimiseerd kan je het uiteindelijk weer herleiden tot de persoon. Dat hier ook de Autoriteit Persoonsgegevens niet bovenop zit, terwijl ze dat op alle andere dossiers wel drie keer doet, begrijp ik dus niet. Als er dan wetenschappelijk wordt uitgewezen dat dit echt alleen maar geanonimiseerde gegevens zijn, hoe gaat de minister het toezichtstelsel dan borgen en handhaven?

Dan is er nog een vraag -- ik stelde die via meneer Raemakers, maar hopelijk geeft de minister daar wel antwoord op -- over dat er per se digitaal uitgewisseld moet worden en dat we niet weer teruggaan naar allerlei sticks, faxen et cetera, weet ik het.

Op pagina 52 van de impactanalyse staat: er is nog veel onbekend rondom de EHDS waardoor risico's onderschat kunnen worden. En dan komt het: daarnaast is er het risico dat verschillende landen een heel andere invulling kunnen geven aan de EHDS, zoals eerder bijvoorbeeld bij de AVG is gebleken, waardoor de overdracht van data alsnog niet mogelijk is. Dan zie ik weer gebeuren dat wij het braafste jongetje van de klas zijn en we -- ik zal die uitdrukking niet gebruiken -- gewoon ...

De **voorzitter**:

Wat is uw vraag, mevrouw Van den Berg?

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Mijn vraag is hoe de minister hiertegen aankijkt en waarom wij nu aan alle kanten zitten mee te werken, terwijl andere landen dan dus straks zeggen dat zij dat net wat anders gaan invullen en dan helemaal niks doen.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Allereerst even over de technische bescherming en de data. Er werd een vergelijking gemaakt met onder andere de situatie in een enkel Baltisch land. Laat ik even vooropstellen -- we hebben het eerder al weleens benoemd -- dat de situatie ten aanzien van elektronische gezondheidsgegevens of überhaupt

burgergegevens in het Baltische land waaraan mevrouw Van den Berg refereert, totaal anders is. Daar kunnen we op sommige onderdelen, denken mensen, naar kijken; daar kunnen we wat van vinden. Sommige mensen zullen daar met jaloezie naar kijken, andere misschien op een andere manier. Ik geef daar even geen invulling aan. Als je uitgaat van het perspectief van een aanhanger van digitale beschikbaarheid van gegevens, allereerst in het belang van een burger en de zeggenschap die een burger heeft, dan heeft men daar in korte tijd een achterstand omgezet in een voorsprong door alles op één centrale manier te regelen. Inderdaad, met een volledige, individuele loggingtrail die je zelf per moment kunt zien, zelfs in een app.

Die situatie hebben wij niet. Ik hoef niet te refereren aan de discussie die een voorganger van mij hier ooit, meer dan tien jaar geleden, in de Kamer gehad heeft over de mogelijkheid van een landelijk elektronisch patiëntendossier. Er is destijds voor gekozen om dat niet te doen. Dat betekent dat wij nu een systeem hebben waarbij iedere instelling individuele gegevens heeft en waarbij de gegevens van individuele patiënten, als zij bij meerdere zorgverleners bekend zijn, ook op allerlei verschillende plekken zijn opgeslagen: bij de huisarts, bij de apotheker, bij de medisch specialist en zo verder. Dit is de situatie waarmee wij moeten werken. Wel wordt er gelogd. Een burger kan daar ook gewoon naar vragen. Als u onder behandeling bent in het ziekenhuis, dan kunt u een loggingrapport opvragen. U krijgt dat dan ook. U hebt daar gewoon recht op. U krijgt dat. U kunt dan precies zien welke medewerkers van het ziekenhuis op welke momenten in dat dossier hebben ingelogd. Dat is niet met een app. Zover zijn we niet. Misschien komen we daar ooit in de toekomst, maar logging bestaat al wel degelijk. Het is ook de inzet om feitelijk precies diezelfde bescherming overeind te houden in de Europese setting.

Mevrouw Van den Berg refereerde een aantal keren aan: wij willen niet achteruitgaan. Dat brengt ons ook bij het punt over de noodzaak van inzetten op digitale uitwisseling. Ik ben het helemaal met mevrouw Van den Berg eens, zowel ten aanzien van het punt van kunnen loggen en kunnen inzien wie er in jouw persoonlijke dossier heeft gekeken, alsook ten aanzien van de uitwisseling van gegevens: we moeten niet een stap achteruit doen. Wij maken de stap vooruit. Dat moeten we ook in Europees verband doen.

Ten aanzien van anonimisering, pseudonimisering en hoe om te gaan met wetenschappelijke data noemde ik al iets over en maakte ik even de vergelijking met het CBS. Ik zou die vraag graag willen doorverwijzen naar de technische briefing, er even van uitgaande dat die er op enig moment komt. Er kan namelijk uitgebreid toegelicht worden hoe dat dan in z'n werk gaat, maar het voert te ver om dat nu hier in deze setting te doen.

Dan de AVG en het braafste jongetje van de klas zijn. Ik deel geheel met mevrouw Van den Berg dat wij ook gewoon van de situatie met de AVG kunnen leren. We moeten er ook bij de European Health Data Space en de precieze implementatie actief bij zijn, ook in de toekomst. Stel dat we zover komen, dan moeten we ook kijken wat dat in de Nederlandse situatie voor de implementatie betekent. We moeten dan gezamenlijk het debat hebben over hoe we die implementatie precies doen, kijkend naar de daadwerkelijke, uiteindelijke teksten die er dan liggen.

**De voorzitter:**

Mevrouw Van den Berg, een korte verduidelijkende vraag.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Ik ben niet met alle antwoorden happy of wat dan ook, maar op één vraag heeft de minister volgens mij geen antwoord gegeven. Het is voor mij echt niet duidelijk wie er nu belang bij heeft dat de acute gegevens van al die burgers in de hele EU beschikbaar zijn, want mensen gaan misschien twee weken naar een ander land op vakantie. In wiens belang is dit?

**Minister Kuipers:**

Opslaan

We moeten allereerst uitgaan van het belang van de burger zelf. Daar moeten we natuurlijk naar blijven kijken. Het gaat niet om het belang van de professional. Mevrouw Van den Berg maakte de vergelijking binnen Nederland. Zij noemde het voorbeeld van Leeuwarden. Ik geef mijn interpretatie: dat is een plek waar zij nooit onder behandeling is geweest voor een medisch probleem maar waar een professional

inzage op afstand kan krijgen. Maar daar gaat het niet om. Ik ken de situatie in de zorg. Instellingen doen vaak zelf ook aan logging. Steekproefsgewijs komen er situaties naar voren waarin een medewerker inzage heeft gehad in een dossier terwijl diegene geen enkele behandelrelatie met de betreffende patiënt had. Dat kan door een burger opgevraagd worden, maar het gebeurt ook door de instellingen zelf. Die situaties willen we niet. Het gaat om het belang van de burger zelf. Voor veel burgers geldt dat zij periodiek, op vakantie of voor een werksituatie, in het buitenland zijn. De kans dat zij op dat moment zorg nodig hebben is beperkt, maar Nederland is ook een land met uitgebreide grenzen, want ontzettend veel mensen wonen in Nederland en werken over de grens, en andersom. Het perspectief voor de Europese burgeromgeving is het belang van de burger zelf.

**De voorzitter:**

Eerst mevrouw Tielen en dan mevrouw Maeijer.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Ik ga er toch nog eventjes op door. Ik zeg het in mijn eigen woorden, maar ik hoorde de minister zeggen: Nederland staat helemaal alleen als het gaat om de opt-in, dus het wordt helemaal niks als ik dat opnieuw voorstel, want dan gaat daar niks mee gebeuren. Bovendien zei de minister ook: de patiënt moet toch goedkeuring geven met informed consent, dus het maakt in de praktijk eigenlijk niet uit. Dat wil ik even wat beter begrijpen. Ik ken de cijfers niet, maar ik kan me voorstellen dat Nederlanders meer reizen en heen en weer gaan dan mensen uit andere Europese landen. Maar wat is dan het belang van de burger? Kan de minister mij vertellen hoe het nou zit met informed consent ten opzichte van opt-in?

**Minister Kuipers:**

Opslaan

Ik krijg opnieuw een briefje waarop alleen maar staat: technische briefing. Zonder daarnaar te verwijzen, kan ik wel even één stapje verder gaan. Het gaat bij opt-in en opt-out om de vraag of je überhaupt wilt dat jouw data in een systeem zitten en dat ze überhaupt ergens beschikbaar mogen zijn. In het andere geval gaat het om het verlenen van toestemming op het moment dat je een behandelrelatie aangaat met een professional, die vervolgens toegang krijgt tot je gegevens. Dan zitten die data al wel in het systeem en hoeven ze nergens nog te worden geüpload. U moet het zich als volgt voorstellen. Iemand heeft een behandelrelatie met de eigen huisarts -- voor veel mensen is dat zo -- en heeft ergens anders een acute zorgvraag. Is het dan op de spoedeisende hulp in Leeuwarden, zoals in het voorbeeld van mevrouw Van den Berg, voldoende dat ik tegen de behandelaar zeg dat diegene bij mijn gegevens mag en dat die gegevens er dan ook zijn? Of is dat niet voldoende en moet er eerst ook nog weer contact opgenomen worden met de betreffende huisarts, waarna de gegevens alsnog in het systeem gezet moeten worden?

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Ik denk dat ik het begrijp. De technische briefing bespreken we nog, maar ik krijg wel het gevoel dat we al een tijdje semantisch in andere definities zitten, ook als het gaat over de Wegiz. Dat vind ik wel ingewikkeld, juist omdat het gaat over de bescherming van heel belangrijke data. Maar dat was niet zozeer een vraag. Wat ik nu van de minister hoor, neem ik in ieder geval mee in de verdere beoordeling van wat er op ons afkomt.

**De voorzitter:**

Dan geef ik het woord aan mevrouw Maeijer.

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Over opt-in of het expliciet toestemming geven vooraf is een motie van mijn collega Agema aangenomen, die oproept om dat te waarborgen. Ik zou het zeer op prijs stellen als de minister er op de een of andere manier voor zorgt dat dit gewaarborgd is, ook al gaan de handen daar niet al te zeer voor op elkaar.

Ik heb een vraag over het secundair gebruik. Wie mag dat nou precies? Gaat dat om beleidsmakers en onderzoekers, of ook om commerciële partijen? Of vallen die erbuiten? Begrijp ik het nou goed dat de data ook voor secundair gebruik toegankelijk zijn?

Mijn laatste punt gaat over de impact. Ik heb daar in de eerste termijn ook een vraag over gesteld. De minister geeft aan dat de impact substantieel is en dat hij die probeert te beperken, maar wat betekent dit concreet voor de verpleeghuizen, de ggz en de gehandicaptenzorg? Zij worden heel expliciet genoemd in relatie tot de financiële impact. Kan de minister daar iets meer op ingaan?

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Een aantal punten, allereerst ten aanzien van de motie-Agema. Zoals al is genoemd, is de motie niet uitgevoerd. Ik gaf al aan dat ik echt zal zorgen voor een maximale inzet op de veilige en ook gecontroleerde beschikbaarheid van gegevens. Alleen, Nederland staat met de inzet ten aanzien van de opt-in voor überhaupt de beschikbaarheid van gegevens gewoon helemaal alleen. Daarom geef ik in alle realiteit ook aan dat het langs een andere route moet. Het positieve daarvan is dat, zoals ik ook al wel aangaf, in Europa wel herkend wordt wat de uiteindelijke gedachte achter de motie is, namelijk dat burgers zelf moeten kunnen gaan over wie toegang tot hun gegevens hebben. De discussie daarover is dus niet geëindigd, maar als de automatische aanname achter de concrete vraag van mevrouw Maeijer is of ik kan zorgen dat de motie-Agema wordt uitgevoerd, zeg ik: nee, dat kan ik helaas niet.

Dan ten aanzien van het secundair gebruik. Secundair gebruik gaat over onderzoekers en beleidsmakers en is gericht op innovatie. De ervaring leert dat dit ook nu al kan gebeuren met tal van verschillende achtergronden. Ik verwijs even naar de gegevens die er nu al zijn, bijvoorbeeld de registraties over kanker, trauma en tal van andere zaken. Voor instanties is het zo dat een vraag om onderzoek altijd wordt beoordeeld. Er moet ook een onderzoeksvraag zijn. Ook daarbij is er een vorm van track and trace van welke data voor wie beschikbaar wordt gesteld.

Dan ten aanzien van de impact. Het opzetten en invoeren van een systeem waarin gezondheidszorgegegevens digitaal worden opgeslagen en digitaal worden gedeeld, heeft impact. Het heeft impact op de wijze waarop gewerkt wordt, allereerst direct voor de professional die met een patiënt samenwerkt en voor die patiënt zorgt. Het heeft ook impact op de instelling, in termen van het aanschaffen, het onderhouden en het zorgen voor de veiligheid van het systeem. Ik heb vanochtend de jaarlijkse rapportage van Z-CERT gekregen, dat kijkt naar alle bedreigingen, hackpogingen et cetera, voor de elektronische systemen van zorginstellingen. Ik heb er recent weer vragen over gekregen en u kent de voorbeelden ook: dat gebeurt veelvuldig. Er is dus impact op tal van gebieden. Nu gaan we nog een stapje verder, omdat we die partijen bovendien vragen om gegevens over de patiënten voor wie zij zorgdragen beschikbaar te stellen en elektronisch uit te wisselen. Ik verwijs naar de vraag van mevrouw Van den Berg. Ze moeten dat ook nog doen volgens een vast format. Ja, dat heeft impact. Hoe groot die impact uiteindelijk is in termen van de metingen en benodigde financiële middelen om dat voor elkaar te krijgen, gaan we zien, maar die zal ongetwijfeld aanzienlijk zijn. Voorzitter, ik houd zo op met dit lange antwoord, maar de besparingen zullen uiteindelijk ook aanzienlijk zijn, alleen al door het voorkómen van gezondheidsschade. We zien nu dat veel zorg wordt geleverd terwijl ontzettend relevante gegevens over een patiënt, bijvoorbeeld over medicatiegebruik, allergieën of voorgeschiedenis, niet beschikbaar zijn bij een zorgverlener, vaak ook in een acuut moment. Dat leidt in veel gevallen tot problemen. Vermijdbare schade door medicatiegebruik is sinds jaar en dag een van de meest voorkomende vormen van schade. Die komt voor een deel ook door het niet beschikbaar zijn van gegevens die elders wel opgeslagen zijn.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Dan kunt u wat mij betreft door naar het blokje over postcovid.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Voorzitter. Ik wil aangeven dat ik de zorgen van sommige Kamerleden over personen die langdurige klachten hebben na een besmetting met covid, geheel deel. Dit treft veel mensen, de klachten hebben in veel gevallen een grote impact en duren lang. Daarom wil ik in EU-verband de krachten bundelen om dit probleem aan te pakken.

Op de EU-Gezondheidsraad van 9 december afgelopen jaar heb ik opgeroepen tot verdere Europese coördinatie op dit terrein. Hierna ben ik in Europees verband het gesprek aangegaan met tal van collega's

om postcovid hoog op de Europese agenda te plaatsen. Dankzij deze Nederlandse inzet worden er in de EU stappen gezet om onderzoek naar postcovid intensiever te coördineren. Zo heeft de Europese Commissie plannen om een Europees expertisenetwerk postcovid op te richten. In Brussel zal ik me straks opnieuw hardmaken voor dit Europees expertisenetwerk. Daarom stuur ik vandaag een brief naar de Europese Commissie, met daarin een oproep aan de Europese Commissie en de lidstaten om de oprichting van het expertisenetwerk te steunen en hieraan actief bij te dragen, bijvoorbeeld door het aandragen van kennis en onderzoekers. Over de uitwerking van het expertisenetwerk zal ik verder spreken op de EU-Gezondheidsraad van 14 maart aanstaande. Ik zal me er dan voor inzetten dat het Europese netwerk zich richt op het delen van kennis en het invullen van bestaande kennishiaten. Ik heb eerder al gedeeld dat deze kennishiaten aanzienlijk zijn.

Ik heb bovendien aan ZonMw gevraagd om een kennisagenda op te stellen, waarin zij onder meer nagaan waar aanvullend onderzoek nodig is. Daarvoor kijken zij ook naar wat er internationaal aan onderzoek naar postcovid wordt verricht. We kennen deze specifieke aandoening na covid nog maar kort, maar er zijn vergelijkbare situaties bekend na andere infectieziekten, en die kennen we al tientallen jaren. Door deze nieuwe aandoening ontstaat er een nieuwe situatie. Hoewel er nu veel publicaties over beschikbaar komen, zit daar logischerwijs ook veel dubbeling en blijven er hiaten bestaan.

Ik ga me in Europa inzetten om ervoor te zorgen dat lidstaten bijdragen aan het invullen van deze kennis met hun eigen expertise. Het Nederlandse onderzoeksveld is zo ook uitgebreid betrokken en doet uitstekend onderzoek dat een belangrijke rol speelt op dit terrein. Vanuit Nederland kunnen we dus een significante bijdrage leveren aan het invullen van onze kennis op dit terrein.

Dat brengt me bij de vraag van mevrouw Tielen en de heer Bushoff over ambitie. Kan de minister toezeggen dat hij een ambitieus postcovidplan voor Nederland opstelt? De afgelopen periode heb ik mij via verschillende sporen ingezet ten behoeve van postcovid: ondersteuning van lopend nationaal onderzoek, samenvoeging van onderzoek tot een kennisagenda, in kaart brengen van hiaten en inzet op het Europese terrein. Kijkend naar de Nederlandse situatie lopen er inmiddels nationaal verschillende onderzoeken voor een bedrag van 14 miljoen euro: 10 miljoen euro voor een twintigtal onderzoeken via ZonMw naar diagnostiek, behandeling en organisatie van zorg voor postcovid, circa 1 miljoen euro voor postcovidonderzoeken in het covidprogramma van het RIVM, en een half miljoen euro voor onderzoek bij C-support. Bovendien opent ZonMw in maart een nieuwe subsidieoproep voor innovatieve onderzoeken naar diagnostiek en behandeling van met name postcovid, gericht op het ontbreken van testen om postcovid te kunnen diagnosticeren en op behandelmogelijkheden voor het verminderen of wegnemen van de klachten en oorzaken. Voor deze call stel ik 3 miljoen euro extra beschikbaar.

Ook werk ik aan de oprichting van een expertisecentrum postcovid. Het is van groot belang om kennis en expertise te bundelen en er zijn verschillende varianten mogelijk om dit te realiseren. Ik ben in gesprek met C-support en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra over de wijze waarop een expertisecentrum het beste vormgeven kan worden. Ik ben de financiering aan het inregelen voor meerjarig onderzoek. Ik verwacht daarover in mei definitief uitsluitsel te geven. Tevens kan ik u daarbij dan een overzicht geven van mijn totale inzet voor postcovid.

De heer Bushoff wees erop dat drie op de vijf longcovidpatiënten na twee jaar misschien wel volledig afgekeurd worden. Zie ik de omvang van het probleem wel? Is de financiering van de ziekenhuizen wel voldoende? Ik gaf zojuist al aan dat ik de grote impact die postcovid heeft op de levens van veel mensen, zowel patiënten als hun omgeving, me zeer goed realiseer. Om mensen weer perspectief te geven, is kennis en expertise nodig. Ik gaf zojuist al aan wat ik op dat terrein doe.

Zonder dat ik de precieze details van de individuele ziekenhuizen ken, kan ik wel zeggen dat de berichtgeving op een aantal punten opmerkelijk was. Om te beginnen werd dit specifiek in de berichtgeving aangegeven vanuit een tweetal umc's. Umc's zijn in dit opzicht bijzonder, want dit is een zeer veel voorkomende patiëntengroep. De zorg daarvoor moet absoluut niet alleen of zelfs niet dominant in umc's gegeven worden, maar op hele andere plaatsen. De zorg is bovendien voor het overgrote deel poliklinisch, en een tekort aan financiering voor poliklinische zorg in ziekenhuizen zie ik in het geheel niet. Ik kan de berichtgeving op dit terrein dus niet goed plaatsen. Het is belangrijk dat patiënten toegang hebben tot de meest optimale zorgverlener voor hun probleem. In veel gevallen zal dat niet een academische polikliniek zijn.

De heer Bushoff vroeg ook of ik kennisgenomen heb van het vonnis van de voorzieningenrechter vandaag. Ja, daar heb ik kennis van genomen. Dit zit in de portefeuille van mijn collega, minister Helder. Zij zal hier binnenkort op terugkomen. Ik begrijp van haar dat zij in april meer duidelijkheid zal geven in respons op dit vonnis.

De heer Raemakers vroeg wanneer de Kamer een rapport kan verwachten waarin de huidige kennis wordt gebundeld. Wordt er ook gezorgd voor samenwerking van de patiëntenverenigingen, ook binnen Europa? Zoals ik al zei, heb ik ZonMw opdracht gegeven om een overkoepelende kennisagenda op te stellen en tussentijdse resultaten te delen. Die kennisagenda zal naar verwachting in de tweede helft van dit jaar gereed zijn. Daar worden ook de patiëntenorganisaties en het Europese veld bij betrokken.

Tot zover, voorzitter.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Er is een interruptie van de heer Bushoff.

De heer **Bushoff** (PvdA):

Op zich is het natuurlijk heel mooi om te horen wat de inzet van de minister is als het gaat om onderzoek naar postcovid. Ik heb dat al kunnen lezen in de beantwoording van schriftelijke vragen die vanochtend binnenkwam. Het is volgens mij ook heel mooi dat er ingezet wordt op zo'n Europees expertisenetwerk, maar dat geeft nog geen antwoord op de vraag wat er dan gebeurt met de lopende onderzoeken. Onderzoekers waarschuwen dat die onderzoeken stagneren als er niets gebeurt aan de financiering. Ik zou daar nog graag een reactie van de minister op horen.

**Minister Kuipers:**

Opslaan

Sorry, ik nam een slok thee, omdat ik dacht dat de vraag nog wat langer zou duren. Ik snap de oproep van de betreffende onderzoekers heel goed. Niets menselijks is deze onderzoekers vreemd. Je wilt graag geld en je wilt graag dat jouw onderzoek gecontinueerd wordt. Mede in overleg met de Kamer is in een eerdere situatie bewust ingestoken -- ik herhaal: bewust ingestoken -- op kortlopend onderzoek, anders dan wat we veelal doen, omdat er dusdanig weinig kennis was dat de oproep van de Kamer terecht was: wij willen zo snel mogelijk kennis verwerven. De Kamer wilde kennis en onderzoeken die snelle stappen mogelijk maken en snelle antwoorden geven. Dat betekent dus kortlopend onderzoek. Dat onderzoek loopt voor een deel aan het eind van het jaar af. We zitten nu in de eerste helft van maart. Ik gaf al aan dat ZonMw met een volgende call komt. Dat biedt alle gelegenheid aan de betreffende onderzoekers om via die call de mogelijkheid te hebben om voor succesvol onderzoek verdere financiering te krijgen. Zo werkt het in het onderzoeksveld. Ik maak mij dus niet zo ongerust. Ik vind het een volstrekt legitieme vraag. Ze zeggen: mijn onderzoek is heel erg goed; ik moet dat continueren. Ik heb er alle vertrouwen in dat een beoordelingscommissie van ZonMw dat ook ziet en dat er dus mogelijkheden zijn om dat onderzoek verder te continueren. Afgelopen week heb ik daar prachtige voorbeelden van gehoord tijdens een werkbezoek in het noorden van het land.

**De voorzitter:**

Toch nog een vraag, meneer Bushoff?

De heer **Bushoff** (PvdA):

Ik snap deze reactie. Ik snap ook heel goed dat het de vraag was om op korte termijn met concrete resultaten te komen, die, als het even kan, ook implementeerbaar zijn. Dat was ook de insteek. Het kan natuurlijk zo zijn dat ofwel een deel van die resultaten er nog niet is en er langer onderzoek nodig is ofwel we zien dat er nog meer behoefte is aan verder onderzoek. Het zou dan zonde zijn dat lopende onderzoeken stagneren en het werk helemaal opnieuw gedaan moet worden. Hoor ik de minister nu de garantie geven dat dit niet het geval zal zijn en dat die onderzoeken gewoon doorgang kunnen vinden?

**Minister Kuipers:**

Opslaan

Nee, dat hoort de heer Bushoff niet. Het is mooi om er even naar te kijken en dat helpt mij ook aan de mogelijkheid om heel nadrukkelijk te zeggen "nee, dat hoort u niet". Ik ga niet op de stoel van ZonMw zitten en ik ga niet over de beoordeling van de onderzoeksvragen. Dat doet de minister bij voorkeur nooit en dat ga ik ook in deze situatie niet doen. Wij zorgen dat ZonMw de financiën heeft en ZonMw zorgt voor de beoordeling van de aanvragen. Als de heer Bushoff en de voorzitter mij toch de gelegenheid geven, wil ik wel graag even een oproep doen. Die onderzoekers hebben een belang richting alle patiënten die getroffen zijn door. Dit betekent dat ik een beetje met een wat opgetrokken wenkbrauw kijk naar onderzoekers die ruim voordat hun onderzoek afloopt, zeggen dat straks al hun onderzoeksresultaten verloren zijn. Wees nou een beetje prudent met de wijze waarop je dat communiceert, zou ik tegen die onderzoekers willen zeggen, en kom naar buiten met je prachtige resultaten. Geef aan hoe je dat onderzoek wilt doorzetten, maar creëer niet de onrust dat wij straks in Nederland geen onderzoek doen naar postcovid. Als de vraag van de heer Bushoff is "kan de minister garanderen dat er ook volgend jaar en het jaar daarna nog steeds in Nederland onderzoek gebeurt naar postcovid?", dan is het antwoord daarop "ja". Ik mag hopen dat dit dan ook gebeurt in Europese samenwerkingsverbanden.

De **voorzitter**:

Tot slot nog, meneer Bushoff.

De heer **Bushoff** (PvdA):

Tot slot dan nog, voorzitter. Ik hoor de minister hier eigenlijk zeggen -- dat was ook mijn vraag -- dat hij de zorg van de onderzoekers deelt, dat hij het onderzoek in Nederland niet stagneert en dat de postcovidpatiënten daar niet de dupe van zullen zijn. Die laatste zorg is wel uitgesproken door de onderzoekers en die deelt de minister dan niet. Anderzijds is er dus wel voldoende budget om, als daar positief over geadviseerd wordt, dit soort onderzoeken door te zetten, ook alleen in Nederlands verband.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Er wordt geld beschikbaar gesteld en ik noemde een budget voor de komende periode. ZonMw kijkt binnen het beschikbare budget welke onderzoeken zij willen waarderen. Zo werkt de systematiek. Ik ben in het verleden lang genoeg onderzoeker geweest om te weten dat je je eigen onderzoek altijd zeer hoog waardeert en dat het af en toe toch zo is dat iemand anders met een nog beter voorstel komt. Ik heb er alle vertrouwen in dat ZonMw dat rustig beoordeelt -- dat doen ze al tientallen jaren -- en zegt: we geven het onderzoek aan diegene van wie wij verwachten dat er antwoorden uit het onderzoek zullen komen waar patiënten, ook binnen afzienbare termijn, de meeste baat bij hebben.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Als ik zo kijk, kunt u verder met het blokje over MDR.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Ja, voorzitter. Dan begin ik met een vraag van mevrouw Van den Berg over de uitgestelde implementatie van de Medical Devices Regulation en de In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation. De vraag is of de capaciteit bij de notified bodies tekortschiet. Mevrouw Van den Berg noemde 25.000 producten waarvan er slechts 5.000 zijn beoordeeld. Ze vroeg of alle overige zijn aangemeld, want dat moet voor 2024. Het klopt dat volgens het gisteren aangenomen voorstel van de Europese Commissie waarmee onder andere de overgangstermijn van de MDR wordt uitgesteld tot uiterlijk 26 mei 2024, er een formeel verzoek moet zijn gedaan bij een notified body voor de overgang naar de MDR. Ik heb er geen zicht op of voor alle desbetreffende medische hulpmiddelen inmiddels zo'n verzoek is gedaan. In Europa is een taskforce ingericht die goed in de gaten houdt hoe de overgang naar de MDR en de IVDR verloopt. Nederland heeft zich aangemeld als lid van deze taskforce.

Mevrouw Van den Berg gaf ook aan dat voor medische hulpmiddelen voor kleine patiëntengroepen, orphan devices, een Europese taskforce is opgericht die op korte termijn met een aanbeveling komt. Mevrouw Van den Berg gaf aan dat zij geluiden uit het veld krijgt dat hieronder waarschijnlijk slechts een kleine groep projecten gaat vallen. Het klopt dat er een Europese werkgroep is ingericht voor de orphan devices. Nederland is hier lid van. Deze werkgroep discussieert momenteel over de definitie van "orphan device" en over de passende beleidsmaatregelen. Hier is nog geen besluit over genomen. De Europese Commissie heeft besloten om ook externe stakeholders in de toekomst te betrekken bij deze werkgroep, om feedback als deze mee te kunnen nemen.

Mevrouw Tielen zei: ik wil van de minister weten hoe hij kan zorgen dat Europese regelgeving eenvoudiger en sneller gaat verlopen en verspilling voorkomt. Zij noemde daarbij het voorbeeld van de slokdarmbuizen. Ik wilde uitgebreid gaan stilstaan bij slokdarmbuizen, maar ik heb hier het advies gekregen om dat niet te gaan doen. Dat is buitengewoon jammer. Daarmee geef ik maar in algemene zin -- los van dit voorbeeld, waarvoor veel dank -- het antwoord dat het inderdaad klopt dat de nieuwe regels voor medische hulpmiddelen meer vergen van fabrikanten. Het doel is uiteraard -- dat delen we allemaal -- het bevorderen van patiëntveiligheid, maar het is niet de bedoeling dat dit leidt tot onnodige bureaucratie of verspilling. Ik sta in nauw contact met stakeholders in Nederland en in Europa om dergelijke zorgen te bespreken. De MDR heeft ook een periodieke evaluatie waarbij dit ongetwijfeld aan de orde komt en anders zal het van onze kant actief worden ingebracht. Ik neem wat dat betreft het signaal van mevrouw Tielen zeer ter harte. Bovendien wordt op dit moment het actieplan uitgevoerd voor meer capaciteit bij de notified bodies die producten certificeren, zodat de wachttijden voor markttoelating zo kort mogelijk zijn. Dit is ook belangrijk voor de beschikbaarheid. Ik heb eerder al toegezegd -- tot slot, voorzitter -- dat ik duurzaamheid op dit terrein ook agendeer en fabrikanten van medische technologie actief wijs op verantwoordelijkheid voor verduurzaming van medische hulpmiddelen.

Tot zover dit blokje, voorzitter.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Overigens, het debat over duurzaamheid in de zorg is morgen. Mevrouw Van den Berg heeft een vraag.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Dank u wel, voorzitter. De minister zegt dat 26 mei 2024 de uiterste datum is. Gaat hij dan een campagne voeren om daar iedereen op te attenderen? Want daar maak ik mij zorgen over. In relatie daarmee mijn tweede vraag. De taskforce die is geformeerd, heet "orphan devices". What's in a name, kan je zeggen. Volgens mij is dat wel al een kern, dat het hier dus over weesmiddelen gaat, dus voor zeldzame ziektes, terwijl ik dus doorkrijg dat de oplossing voor nicheproducten de kern van het probleem moet aanpakken. Dit krijg ik dus door uit het veld, dat mij nu al een lijst heeft gestuurd -- ik kan die ook wel bilateraal met de minister delen -- van wat er allemaal nu al rood is en geel en waar men plotseling producten niet meer voor kan verkrijgen, onder invloed al van deze Medical Device Regulation.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Allereerst even ten aanzien van de campagne. Dat gebeurt allereerst vanuit de EU en zo nodig zullen we daarop aansluiten. Dat betekent dat we de komende periode even moeten zien wat er exact gebeurt. Dan ten aanzien van de vervolgvraag. Het helpt als ik even een aanvulling krijg van mevrouw Van den Berg, want ik mis even de vraag, ook met de input die ik tegelijkertijd in mijn rechteroor krijg. Met excuus.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Laat ik dan een heel concreet voorbeeld noemen. Ik durf het woord bijna niet meer in de mond te nemen na vorig week of veertien dagen geleden, namelijk kindercardiologie. Kindercardiologie is geen orphan disease of het zijn geen orphan devices, maar daar worden bijvoorbeeld wel materialen gebruikt en hulpmiddelen die natuurlijk maar voor een heel kleine patiëntengroep van toepassing zijn en waarvan de fabrikant zegt: ik ga gewoon niet al dat geld uitgeven om dat via de MDR goedgekeurd te krijgen. Dus dan

trekt die het van de markt af, terwijl het dus middelen zijn die al sinds jaar en dag zonder enig probleem worden gebruikt. Ik ben ervan overtuigd, met alle voorbeelden die ik al heb gekregen, dat ik de minister nog wel andere concrete voorbeelden kan meegeven.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Ik zit ondertussen even te denken over deze vraag. Ik denk dat hier wel een aantal issues bij elkaar komen. Waar dit om te doen is, is patiëntveiligheid. Ik vind het wel mooi wat dat betreft dat mevrouw Van den Berg het onderwerp kindercardiologie noemt. Mevrouw Van den Berg en ik zullen het ongetwijfeld met elkaar eens zijn: als er nou een onderwerp is waar je wil dat veilige producten gebruikt worden, waar ook een onafhankelijke partij toch iets aan kan toetsen, dan is het bij kinderen met een zeer kwetsbare aandoening bij wie je iets moet doen, vaak op mogelijkerwijs leven en dood van een kind dat voor de rest van het leven toch met een aangeboren hartwijking leeft. Daar is dit voor bedoeld. Dus we zullen eens even moeten kijken wat er in deze setting precies gebeurt. Maar op het moment dat een kind, een ouder, maar ook de professional die zorg draagt, gebruikmaakt van een device, dan wil je, eens te meer in zo'n kwetsbare setting, dat daar een toetsingscriterium bij is. Wat ik al wel aangaf in mijn antwoord, is dat we natuurlijk aansturen op zo min mogelijk bureaucratie en zo laag mogelijke kosten, maar er zal een balans moeten zijn. Laten we het eens bekijken in de komende periode. Ik wil dit graag inbrengen, maar ook met dit voorbeeld dat precies de twee kanten van het geheel laat zien. Bij iets wat voor een zeer kwetsbare groep gebruikt wordt, maar waarbij de frequentie van het gebruik heel laag is, moeten we een optimum vinden. We moeten wel de mogelijkheid hebben om te toetsen, maar zonder dat dat een enorme bureaucratie en heel hoge kosten met zich meebrengt voor dat laagfrequente gebruik.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Een korte, laatste vraag van mevrouw Van den Berg.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Terecht zegt de minister: het gaat er juist om dat middelen veilig moeten zijn. Daar is dit ook voor bedoeld. Voor alle duidelijkheid: daarvoor alle steun van onze kant. Maar ik krijg juist door uit het veld dat dit middelen zijn die al jaar en dag zonder enig probleem worden toegepast bij die operaties. Maar ik ben blij met de toezegging van de minister dat hij gaat bekijken hoe er juist een balans gezocht kan worden, waarbij niet de bureaucratie van de procedure nu de reden wordt waarom deze middelen van de markt gehaald worden.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Het was niet echt een vraag. Ik kijk even rond. U kunt volgens mij verder naar de geneesmiddelen en de autonomie daaromtrent, minister. Gaat uw gang.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Dank. Geneesmiddelen. Er was allereerst een vraag van mevrouw Tielen: graag hoor ik van de minister wat zijn wens is met betrekking tot de Europese autonomie als het gaat om medicijnen, vaccins en hulpmiddelen. Zoals mevrouw Tielen ook al aangaf in de onderlinge uitwisseling van vragen en antwoorden tussen de Kamerleden, gaat het om een zeer groot aantal verschillende producten. Ik sprak gisteren met verschillende groothandels over alleen medicamenten. We hadden het verder nog niet over de medisch-technologische producten, maar alleen over de medicamenten. Het ging hier over de groothandels die het hele palet hadden. Groothandels hebben dan 24.000 verschillende producten, medicijnen. 24.000 ... De handel en productie van deze middelen is wereldwijd verspreid. Dan hebben we het over het medicament zelf. Los daarvan hebben we het ook nog over de grondstoffen voor die medicatie. Dus het gaat om zeer diverse zaken. Mevrouw Tielen gaf het ook al aan: het is dus een illusie om volledig autonoom te worden als Nederland, maar het is ook een illusie om volledig autonoom te worden als Europa. Het kabinet zet daarom in op een open strategische autonomie. Dat betekent dat je de meest risicovolle strategische afhankelijkheden identificeert en die gericht in Europa adresseert, bijvoorbeeld door bepaalde productie naar Nederland terug te halen. Spanje neemt als speerpunt voor het komend voorzitterschap van de Raad open strategische autonomie voor medische producten. Ik juich

dit toe en zal hier namens Nederland actief aan bijdragen. Ik heb hierover al contact met de Spaanse collega. Dus er zitten twee kanten aan. Eén: het gaat om zeer veel producten. Tegelijkertijd kunnen we het wel gemakkelijk gericht doen en bekijken we wat de meest kritische zijn en zetten we daarop in.

De heer Bushoff vroeg: tijdens de pandemie maakten grote farmaceuten enorme winsten met publiek geld, zou de minister ook in Europees verband ervoor willen pleiten om dat aan banden te leggen? Tijdens de covidcrisis is er in Europees verband gezamenlijk onderhandeld over vaccins. Dat heeft ervoor gezorgd dat Europese landen konden beschikken over voldoende vaccins voor een voor ons op dat moment acceptabele prijs. Met u ben ik van mening dat we zeker in een kwetsbare positie er alles aan moeten doen om de publieke uitgaven aan dergelijke middelen zo goed mogelijk te besteden. Daarom meng ik mij ook actief in discussies over de inrichting van toekomstige inkoop van geneesmiddelen in pandemische situaties. Zoals ik de Kamer al vaker bericht heb, stimuleer ik het maatschappelijk verantwoord licenseren bij de ontwikkeling van geneesmiddelen met publiek geld. Het is een belangrijk debat, ook voor de komende vele jaren vooruit. Dan gaat het niet alleen over pandemische issues. Het gaat veel breder en heeft ontzettend veel verschillende aspecten.

Tot zover dit kopje, voorzitter.

De **voorzitter**:

Er is een vraag van mevrouw Tielen.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Volgens mij zijn de minister en ik het wel redelijk met elkaar eens over de richting. Het is fijn dat Spanje die open strategische autonomie op zich neemt. Maar toch heb ik behoefte aan meer, om het maar zo te zeggen. Ik snap helemaal wat de minister schetst en toch zou ik willen dat Nederland meer iets van een doelstelling of een plan heeft om ervoor te zorgen dat we daadwerkelijk kunnen bijdragen aan de Europese open strategische autonomie, een prachtig begrip. Volgens mij zijn we het niet oneens, maar ik heb echt behoefte aan houvast. Wellicht kunnen we een keer een beleidsbrief of wat dan ook daarover krijgen.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Voorzitter. Allereerst zeg ik ten aanzien van een brief dat uw Kamer binnenkort een brief van mij krijgt over geneesmiddelen. Dat gebeurt voorafgaande aan het debat dat we later deze maand hebben over geneesmiddelen. Dit raakt aan een zeer brede discussie, zoals ik al aangaf, die heel veel patiënten en burgers in Nederland en overigens ook in het buitenland raakt. We horen af en toe geluiden waardoor het lijkt alsof Nederland hierin geïsoleerd staat en men over de grens alles continu kan krijgen, maar dat is helaas niet het geval. Als het zo was, dan was de oplossing misschien ook vrij simpel. Misschien mag ik voor het verdere antwoord eerst even verwijzen naar deze brief en het debat dat we hier over enige tijd daarover hebben.

De **voorzitter**:

De heer Bushoff naar aanleiding hiervan.

De heer **Bushoff** (PvdA):

Dan denk ik opeens dat zich de mogelijkheid voordoet om ook nog te vragen of er in die brief dan wat meer terugkomt over wat de minister precies gaat doen om het doel te bewerkstelligen dat medicijnen voor een maatschappelijk verantwoorde prijs worden geproduceerd en dat er dus geen grote winsten worden geboekt bij de farmaceuten. Zien we dat dan ook terug in die brief?

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Het antwoord daarop is nee. Ik kan u zeggen dat het nu al een zeer uitgebreide brief wordt. Dit onderwerp is al een aantal keren eerder voorbijgekomen en zal ook later voorbijkomen, maar ik zal het niet nog een keer weer apart adresseren in deze brief. Ik verwijs even naar onder andere een rapport dat ik vorig najaar aan de Kamer heb doen toekomen. Dat was een uitgebreid onderzoeksrapport.

**De voorzitter:**

Meneer Bushoff, dit was een vrij helder antwoord, maar gaat uw gang.

De heer **Bushoff** (PvdA):

Ik kan het proberen, dacht ik. Het aanbod werd aan de een gedaan, dus ik hoopte dat het dan misschien ook bij mij van toepassing was, maar helaas. Dan probeer ik het eventjes op een andere manier. Het is hartstikke goed om te refereren aan dat rapport, dat onderzoeksrapport, en aan de inzet van de minister. Op welke termijn denkt de minister resultaten te kunnen laten zien aan de Kamer?

**Minister Kuipers:**

Opslaan

Ik ben bang dat dit alleen maar resultaten kunnen zijn op de hele lange termijn. Als het gaat om aspecten, dan moet u zich voorstellen dat hier gaat om het op een andere manier licenseren en patenteren van onder andere ontdekkingen op Nederlandse universiteiten en in Nederlandse umc's. Dat is een. Het kan ook gaan om mogelijkheden om producten voor individuele patiënten langer op een publieke manier, bij publieke instellingen, te produceren. Ik refereer even aan hetzelfde bezoek dat ik onlangs, eerder deze week, aan het UMCG had. Ik heb gesproken met patiënten die het voor deze specifieke patiënten met een bepaalde vorm van kanker in het betreffende ziekenhuis ontwikkelde medicijn krijgen. Dat is daar ontwikkeld en wordt een-op-een gefabriceerd. Dat zijn medicamenten waarbij je een-op-een iets fabriceert voor een individuele patiënt. Dat is dus zeer kostbaar, maar wordt gedaan in het UMCG. Er zijn andere voorbeelden van andere instellingen. Dit zijn allemaal voorbeelden. Sommige dingen gebeuren nu al, maar de overall impact is echt iets voor de hele lange termijn.

Andere aspecten zijn de gesprekken met onder andere de fabrikanten van dergelijke geneesmiddelen. We doen dat onder andere in het kader van de sluis. We doen het ook op andere manieren, bijvoorbeeld als we zien dat het regelmatig voorkomt dat medicamenten zoals weesgeneesmiddelen, ook als het patent er na vele jaren af is, alleen maar via één fabrikant op de markt blijven en de prijs totaal niet verandert. Ook dat is een onderwerp van gesprek. Het zijn heel veel verschillende aspecten die pas op de hele lange termijn een echte impact hebben.

**De voorzitter:**

U krijgt niet een extra alinea in de brief, maar wel een heel lang antwoord. Wil de heer Bushoff daar eerst nog op reageren? Of niet? Nou, heel kort dan, alstublieft.

De heer **Bushoff** (PvdA):

Ik snap dat de resultaten iets zijn van de lange adem. Ik ben wel een beetje op zoek welke concrete middelen we dan op iets kortere termijn in handen willen hebben om die resultaten te boeken. Die hoor ik nog niet. Daar zou ik graag meer helderheid over willen hebben, want anders ben ik bang dat we de resultaten pas op de heel lange termijn gaan zien.

**Minister Kuipers:**

Opslaan

Ik geef hier mondeling al een aantal voorbeelden. Ik kan rustig zo mondeling doorgaan, maar ik voeg dit niet toe aan een brief die al 30 bladzijden lang is en zich richt op de beschikbaarheid van medicamenten.

**De voorzitter:**

U moet het doen met het antwoord dat u krijgt. De minister heeft al een aantal voorbeelden gegeven. Ik zat ernaast. Ik heb het gehoord.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Ik kijk uit naar het debat op 22 maart, want dan zullen al dit soort dingen volgens mij terugkomen. Het punt is alleen: volgende week zit de minister bij zijn Europese collega's. De heer Bushoff en ik zijn het voor een heel groot deel niet met elkaar eens, maar over de transparantie van de opbouw van de geneesmiddelprijs bij farmaceuten volgens mij wel. Dat is wel iets wat op een Europese agenda kan komen. Er komt heel veel wet- en regelgeving uit Europa. Wat willen we nou? Volgens mij zijn we hier in Nederland ook al een jaar of tien, sinds minister Schippers ooit, bezig over de transparantie van de opbouw van medicijnprijzen. Ik hoef geen concreet resultaat, maar ik zou het best weleens op het boodschappenlijstje dat we de minister meegeven voor volgend jaar, willen zetten om dat eens bij zijn Europese collega's neer te leggen.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Ja. Dat gesprek vindt ook al plaats met de Europese collega's. Ik heb twee weken geleden een gesprek hierover gehad met de collega uit Denemarken, onder andere omdat er in dit verband in Europa gewoon gedachtevorming, inzet en langzamerhand ook beweging is, gezien de huidige situatie. Ik noemde al een aantal aspecten, zoals de zeer hoge prijsstelling en het langdurig, ook na afloop van een patent, nog steeds als enige product op de markt blijven met dezelfde hoge prijs. Er gaan stemmen op om bijvoorbeeld iets te doen aan de duur van de patentperiode. Ik zie verschillende Kamerleden knikken. Ik kan rustig zeggen dat de inbreng vanuit Nederland is dat wij er een voorstander van zijn dat die patentperiode verkort wordt en dat er op het moment dat een patent afgelopen is, ook actiever wordt gezocht naar andere fabrikanten die hetzelfde middel op de markt kunnen brengen. Dit kennen we al heel lang bij heel veel veelgebruikte middelen.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Dan de laatste vraag van mevrouw Van den Berg.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Dit triggert me wel, want als de minister over patenten spreekt, wil ik hem graag één ding meegeven. Je ziet ook voorbeelden van generieke geneesmiddelen die allang uit het patent zijn, maar waarvan men plotseling ontdekt dat ze ook iets doen bij een zeldzame ziekte, die vervolgens de patentperiode van een zeldzame ziekte krijgen. Dan voel ik me drie keer belazerd.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Dank voor deze aanvullende vraag van mevrouw Van den Berg. Ook dat is een onderdeel van diezelfde discussie. Kunnen we dit soort situaties in de toekomst proberen in te dammen of te voorkomen?

De **voorzitter**:

Dank u wel. Volgens mij kunnen we door naar het volgende onderwerp, het pandemieverdrag. Wij waren bij elkaar voor de EU-Gezondheidsraad, dus ik probeer het ook weer een beetje terug te leiden naar de onderwerpen die op EU-gebied spelen.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Ja, dank. Een algemene vraag van verschillende kanten was of we onze autonomie overdragen. Ik zeg het even in mijn eigen woorden. We hebben daar ook bij eerdere gelegenheden weleens bij stilgestaan, maar ik wil het graag herhalen. Het verdrag geeft de WHO niet de bevoegdheid om te bepalen welke maatregelen wij precies in een individueel land doen, bijvoorbeeld ten aanzien van het wel of niet dragen

van mondkapjes of de vragen of er wel of niet een situatie is van een lokale of algehele lockdown en hoe wij omgaan met vaccinatie en vaccinatieprogramma's. Dit soort zaken zijn en blijven nationale bevoegdheden. Wat gebeurt er dan wel? Wat wordt er wel beoogd met dit pandemisch verdrag? Dat richt zich op meer samenwerking om pandemieën te voorkomen en om die ook vroegtijdig te identificeren, bijvoorbeeld ten aanzien van het delen van genetische data, zodat je eventueel vaccins kunt maken. Ook gaat het om een betere en eerlijkere verdeling van vaccins, de inzet daarvan waar ze het hardst nodig zijn en het reserveren van meer middelen in landen om nationaal te investeren in pandemische paraatheid.

Als eerste vroegen verschillende mensen naar het pandemieverdrag en onze inzet. Laat ik beginnen met te benoemen dat ik voorstander ben van alles wat ons op een redelijke wijze veilig maakt. Er is wat dat betreft niet direct een rode lijn; niets is onbespreekbaar. Europa spreekt op dat terrein ook met één mond. Nederland is een van de 27 lidstaten. The One Health approach, waarnaar gevraagd werd, is een concept waarbij je holistisch kijkt naar gezondheidsbeleid. Je kijkt dan naar gezondheid, gedrag, voeding, klimaat, reizen en de landbouw- en veeteelt als een totaal van aspecten die allemaal op elkaar inspelen. Het global platform waaraan gerefereerd wordt, is een voorstel dat voorziet in het beter in beeld brengen hoeveel noden er zijn en hoe beschikbare medical countermeasures, dus tegenmaatregelen, op een goede manier verdeeld kunnen worden. Ook het Pathogen Access and Benefit-Sharing System -- excuses, voorzitter, ik kan mijn eigen handschrift even niet meer lezen -- is een instrument dat gericht is op enerzijds onmiddellijke beschikbaarheid van informatie en anderzijds op het eerlijk verdelen van een bepaald percentage van beschikbare medical countermeasures over de wereld.

Er is een vraag gesteld over de centrale rol van de WHO. De WHO is bij uitstek de mondiale organisatie die moet coördineren op het gebied van volksgezondheidsbeleid. Dat is al zo en dat bevestigen we nog een keer met dit pandemieverdrag. De relatie met de EU-strategie is dat beide zich richten op pandemische voorbereiding.

De heer Van Houwelingen vroeg of 5% van de zorguitgaven moet worden besteed aan het voorkomen van de bestrijding van de pandemie. Dat lijkt bindend en een inperking van de soevereiniteit. Het betekent allereerst geen opgave van zorgautonomie. De letterlijke tekst uit de Zero Draft van het pandemieverdrag ... Zoals zojuist al gezegd werd, is het in het Engels; ik citeer het met uw toestemming ook even in het Engels, want het is de letterlijke tekst. Er staat "to commit to prioritize and increase or maintain, including through greater collaboration between the health, finance and private sectors, as appropriate, domestic funding by allocating in its annual budgets not lower than 5% of its current health expenditure to pandemic prevention, preparedness, response and health systems recovery". Let op: het is een voorstel. Het is een tekst en een inbreng in een voorstel waar het gesprek over moet gaan.

Mevrouw Maeijer vroeg naar specifieke artikelen. Artikel 15 is allereerst een operationele paragraaf over wereldwijde coördinatie en samenwerking. Artikel 35 gaat over voorlopige toepassing, provisional application. "Provisional" betekent: tot het moment van inwerkingtreding van het verdrag. Vaak is dat op een bepaalde datum of bij een minimaal aantal ratificaties of toetredingen, of totdat de declaratie van "provisional" wordt ingetrokken. De keuze is aan de staat die partij wordt bij het verdrag. Simpel gezegd, je mag al eerder het verdrag naleven dan dat het formeel in werking treedt, maar dat hoeft niet.

De heer Raemakers vroeg hoe de EU Global Health Strategy zich verhoudt tot de Nederlandse mondiale gezondheidsstrategie. Met de recent gepubliceerde Nederlandse mondiale gezondheidsstrategie heeft het kabinet zich als doel gesteld om meer gecoördineerd en doelgericht bij te dragen aan mondiale gezondheid. Hierbij wordt ook bekeken hoe de samenwerking met en binnen de EU kan worden versterkt en de capaciteit van de EU beter kan worden benut. Met de Nederlandse mondiale gezondheidsstrategie zet Nederland zich in voor het versterken van de rol van de EU op het gebied van de mondiale gezondheid. De focus van de EU Global Health Strategy komt grotendeels overeen met die van de Nederlandse mondiale gezondheidsstrategie.

Tot zover dit blokje.

De **voorzitter**:

Tot zover dit blokje. Dit leidt ongetwijfeld tot een vraag.

De heer **Van Houwelingen** (FVD):

Ik neem uw advies in acht, voorzitter, dus ik zal korte, verduidelijkende vragen stellen, een beetje zoals bij een technische briefing. Mevrouw Van den Berg en ik vroegen ons af of het nou wel of niet bindend is. Daar hadden wij een verschil van mening over. Misschien kan de minister allereerst aangeven of het verdrag straks wel of niet bindend is.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Sommige onderdelen wel, als we het verdrag inderdaad hebben en ratificeren. Dan zijn sommige onderdelen bindend en sommige niet.

De heer **Van Houwelingen** (FVD):

Kan de minister dat misschien nog iets verduidelijken? Welke onderdelen zijn dat? Daar zijn we natuurlijk benieuwd naar.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Er zijn vijftig artikelen. Ik kan niet per artikel zeggen: deze wel, deze niet. Dat kunnen we op een later moment aangeven, maar dat kan ik hier zo mondeling in het debat ... Dan moeten we het erbij pakken en gaan we er per artikel doorheen, maar dat kan ik hier nu niet doen.

De heer **Van Houwelingen** (FVD):

Oké, dan ga ik door. Ik stel even snel een paar korte vragen. Stel, er is straks een pandemie. De WHO-directeur kan dat volgens het verdrag dan verklaren. Is het dan bijvoorbeeld ook mogelijk voor de directeur van de WHO om te zeggen: landen moeten een vaccinbeleid gaan voeren; het vaccin is de weg hieruit en therapeutische medicijnen zoals ivermectine mogen niet? Kunnen ze dat opleggen of houden we op dat punt autonomie, zodat wij als Nederland bijvoorbeeld zouden kunnen zeggen: nee, we gaan niet aan de vaccins, we nemen therapeutische medicijnen?

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Het antwoord is: nee, dat kan niet. Wat wel duidelijk is, even los van de directeur ... Het lijkt of de directeur alleen achter het bureau iets besluit en een order uitstuurt, maar zo werkt dat in de praktijk natuurlijk niet. Dit belang gaat eigenlijk over het volgende. Ik denk dat het voor iedereen belangrijk is om dat heel erg over het voetlicht te krijgen. In een situatie zoals we zojuist gezien hebben ... We hebben het heel lang niet zo internationaal gehad. We hebben het eerder wel meer regionaal gehad, in bepaalde gebieden. Een pandemie stopt niet bij nationale grenzen. Veelal stopt die ook niet bij continentale grenzen. Om goed te kunnen reageren, om goed voorbereid te zijn en om adequaat te kunnen reageren in termen van de eventuele ontwikkeling van diagnostische testen, vaccins et cetera, is het voor landen cruciaal om afspraken te maken over het monitoren, het delen van gegevens, het aan elkaar een signaal afgeven en het samenwerken. Vandaar ook die afspraken over het aan elkaar beschikbaar stellen van middelen. Dat beoogt dit verdrag.

De heer **Van Houwelingen** (FVD):

Ik maak het heel concreet. Stel dat er een nieuwe pandemie komt, de WHO zegt dat vaccins de weg eruit zijn en wij het er niet mee eens zijn, kunnen wij als Nederland dan zeggen: wij doen niet aan vaccins, wij gaan het op een andere manier oplossen?

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Het antwoord is: ja, dat kan.

De heer **Van Houwelingen** (FVD):

Dat is heel fijn. Ik ben opgelucht om dat te horen.

Dan de volgende vraag. Die betreft de "One Health"-benadering. U noemde ook het klimaat als onderdeel van One Health. Betekent dat dat het klimaatbeleid, met alles wat daarmee samenkomt, dan ook onderdeel wordt van de WHO? U noemde dat zonet namelijk, zo zeg ik via de voorzitter. Excuus.

De **voorzitter**:

Ja, u zegt dat ongetwijfeld via de voorzitter, meneer Van Houwelingen.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Klimaatbeleid komt terug op heel veel tafels en zeker ook bij de WHO. Ik vul de vraag van de heer Van Houwelingen even als volgt in. Hij corrigeert me als het anders is. Betekent dat dat individuele klimaatmaatregelen die wij in Nederland wel of niet moeten nemen, bepaald worden door de WHO? Nee.

Maar klimaat en klimaatverandering hebben nu al ... Die zullen in de nabije toekomst een nog veel grotere impact hebben op onze gezondheid wereldwijd en op het risico van volgende pandemieën. Wat dat betreft is het verstandig om de effecten van klimaat en klimaatverandering mee te nemen in het geheel van deze discussie.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Meneer Van Houwelingen, hoeveel vragen heeft u nog?

De heer **Van Houwelingen** (FVD):

Voorlopig is dit dan de laatste. Even over die 5%. Het is inderdaad een draft, dus zo hoeft het niet te worden. Maar wat is straks bij de onderhandelingen de inzet van de minister? Nu staat er 5%. Dat is een enorm bedrag. Is de minister daar oké mee? Betekent dat niet dat we een groot deel van ons begrotingsrecht rondom de gezondheidsbegroting kwijt zijn? Of gaat de minister er misschien voor om het naar 0% te brengen? Wat is hier de inzet? Het is namelijk niet niets.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

In deze fase is het allereerst echt verstandig om te kijken wat hier allemaal precies onder gebracht zou kunnen worden. Wat bedoelen we met dat percentage en welke kosten neem je dan mee en welke niet? Dat betekent echt eerst de verdere inhoudelijke discussie. Voor nu kan ik wat dat betreft geen verder antwoord geven op de vraag van de heer Van Houwelingen.

De **voorzitter**:

Ja, meneer Van Houwelingen?

De heer **Van Houwelingen** (FVD):

Een allerlaatste vraag. Dit is mijn laatste vraag. Mocht het zo zijn dat Nederland verplicht wordt -- zo staat het er nu -- om een deel van zijn zorgbegroting te reserveren voor pandemieën, betekent dat dan niet dat we een deel van onze soevereiniteit rond het budgetrecht de facto overhevelen? Is de minister dat in ieder geval met mij eens? Zo staat het nu wel in de Zero Draft.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Het antwoord is opnieuw: nee. Wij hevelen niets over. Wij hevelen ook geen gelden over. Je maakt alleen afspraken over gezamenlijk voorbereid zijn, tijdig kunnen signaleren en kunnen reageren op pandemieën. Helaas is het zo dat dat geld kost. Op het moment dat je afspraken maakt en zo'n verdrag ondertekent,

betekent dat ook dat je voor dit onderdeel een deel van de publieke gezondheid investeert. Wij doen dat in Nederland al. Wij doen dat met onze hele pandemische paraatheid. Wij doen dat met gelden richting de GGD, het RIVM, opleidingen et cetera.

Ik kom nog even terug op de vraag of de inzet van de minister kan zijn dat dit naar nul gaat. Dat ben ik absoluut niet van plan. Dat zou buitengewoon onverstandig zijn.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Meneer Raemakers had een vraag, en daarna mevrouw Maeijer.

De heer **Raemakers** (D66):

De minister antwoordde in dit blokje over de mondiale gezondheidsstrategie van de EU. Europees gezien overlapt die goed met de Nederlandse strategie. Ik heb daarbij ook nog gevraagd: ziet de minister kansen op welke vlakken Nederland aanvoerder kan zijn binnen die mondiale gezondheidsstrategie?

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Een van de onderwerpen waarop wij aanvoerder zouden kunnen zijn, betreft precies de discussie waaraan de heer Van Houwelingen zojuist al refereerde. Dat is klimaat en de impact daarvan op de volksgezondheid. Bij klimaat gaat het bijvoorbeeld ook over veranderingen, waterbeheer en volksgezondheid.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Meneer Raemakers, uw tweede vraag.

De heer **Raemakers** (D66):

Vanuit D66 zouden wij misschien nog denken aan lhbt-rechten en -zorg en vrouwenrechten, waarover ik vandaag ook sprak in mijn bijdrage. In hoeverre zouden het kansen zijn om daar voorloper te zijn?

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Dat kan. Dat kan een onderwerp zijn.

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Ik heb twee vragen. Ik heb gevraagd wanneer Nederland eigenlijk nog zelf aan de onderhandelingstafel zit. Wanneer is dat de Europese Unie? Wanneer delen we een inzet met lidstaten en wanneer zit Nederland daar zelf?

Ik zou ook nog heel graag het volgende willen weten. Kijk, wat er nu ligt, is een eerste ontwerp. Wat zijn nu nog de grote discussiepunten? Met andere woorden, staat alles nog ter discussie of zijn er een paar grote onderwerpen waarop de discussie zich toespitst? Is er iets te zeggen over wat er hier nog aan gewijzigd zal worden?

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Allereerst, dit is de Zero Draft. Alles staat dus ter discussie. Alles. Dit is de Zero Draft. Zoals uw Kamer weet en zoals ook mevrouw Maeijer weet, is het verstandig om in een zero draft niet met een leeg vel te beginnen. Je begint ergens mee en dan volgt de verdere discussie.

Dan ten aanzien van onze betrokkenheid. Onze betrokkenheid is onder andere via Europees verband bij de gehele discussie. Dat is dus bij iedere discussie die hierover gevoerd wordt.

De **voorzitter**:

De minister bedoelt: versie nul. Is het voldoende zo? Dan denk ik dat we naar het blokje overig, of diversen, kunnen gaan. Gaat uw gang, minister.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Er was allereerst een vraag van mevrouw Maeijer. Klopt het dat er volgende week geen Raadsconclusies worden aangenomen? Dat klopt. Er worden geen Raadsconclusies aangenomen tijdens de Raad op 14 maart.

Dan was er nog een vraag van de heer Raemakers ten aanzien van sekseverschillen, bekendheid met endometriose en in Europa optrekken. Dat is een interessante gedachte. Bij de begroting is er door een amendement van mevrouw Ellemeet geld vrijgemaakt voor endometriose in Nederland, met ZonMw -- dan kijk ik ook naar de inbedding -- voor sekseverschillen in allerlei onderzoeken. Dat sluit centraal in een kader ook aan bij eerdere input vanuit uw Kamer.

Laat me ten aanzien van het optrekken binnen Europa nog eens nadenken over de vragen of en hoe we binnen Europa samen kunnen optrekken.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Daarmee komt u volgens mij aan het eind van de beantwoording van de vragen. Dan gaan we over naar de tweede termijn van de zijde van de Kamer. Ik geef eerst mevrouw Van den Berg het woord.

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Ja, voorzitter, ik maak een begin. Ik denk dat ik dan gaandeweg nog een aanvullende input krijg over de allerlaatste vraag; ik kijk even naar rechts van mij.

Ik ga eerst in op de aanvullende opmerkingen van mevrouw Van den Berg. Daar zat geen specifieke vraag in. Ik verwijs dus allereerst naar die technische briefing en de EHDS.

Dan de vraag van mevrouw Tielen ten aanzien van de verwachte uitkomst over postcovid. Half april komt er een brief met de uitkomsten van de EPSCO en in mei een brief over het meerjarig onderzoek en het expertisecentrum, inclusief de financiering.

Mevrouw Tielen had ook een aanvullende vraag over de EHDS en de verdere discussie: hoe gaat die verder? De komende maanden zal dit besproken worden in Raadswerkgroepen. De totale doorlooptijd zal naar verwachting nog zeer geruime tijd duren. Ik ga er dus volledig van uit dat er, als we eerst een technische briefing doen, gewoon aanvullende momenten zijn om daarop terug te komen.

Dan was er de vraag van de heer Bushoff ten aanzien van de verdere budgetten voor postcovid. Ik zou heel graag met de heer Bushoff willen vieren per moment. Wij hadden al een budget van 10 miljoen euro. Dat is echt veel geld voor onderzoek voor een aandoening die we zo kort kennen en waarvan überhaupt de databases, de bestanden en de materialen nog beperkt zijn. Op een gegeven moment zit je echt in een situatie waarin je nog wel meer onderzoekers kunt aanstellen, maar waarin deze mensen bij gebrek aan data gaan koffiedrinken. Ik chargeer een beetje, want er zijn veel vragen. Het probleem is groot; dat bagatelliseer ik niet. Maar we moeten ook wel redelijkerwijs

kijken wat je in een bepaalde tijd kunt doen. Er was een budget en ik maak hier kenbaar -- ik heb dat vandaag eerder schriftelijk gedaan -- dat er een aanvullend budget van 3 miljoen euro is. Ik heb ook al aangegeven dat de inzet zal zijn dat ook in 2024 en 2025 er gelden beschikbaar zijn.

Het is een lang antwoord op de specifieke vraag van de heer Bushoff. Als er nog goede onderzoeksvoorstellen zijn die bij die 3 miljoen euro buiten de boot vallen, heb ik dan nog aanvullend geld? Voor nu ben ik dat niet van plan. Laten we even die 3 miljoen vieren. Nogmaals, dat moet niet geïnterpreteerd worden alsof ik het probleem niet onderken. Het probleem is heel erg groot. Vandaar dat ik er ook veel inzet op doe in geld, in een expertisecentrum et cetera. U kunt ervan op aan dat ik mij ook de komende jaren hier volop op blijf inzetten. Dat doe ik allereerst volgende week met de Europese collega's. Ik heb er goede hoop op dat we ook op Europees niveau substantiële stappen kunnen zetten. Laten we voor vandaag in deze vergadering even zeggen: 3 miljoen erbij, ZonMw, mooi resultaat.

Het is ook een oproep aan de betreffende onderzoekers. Roep nou niet voor je beurt. Geef aan dat je een fantastisch onderzoek hebt en dat je hoopt op aanvullende financiering. Er komt nu geld. Doe een goeie call en ik heb er alle vertrouwen in dat ZonMw dat goed weet te beoordelen.

De heer Bushoff vroeg ook naar big pharma. Dit is echt een lopende agenda voor de lange termijn. Ik kan uitgebreid ingaan op de individuele stappen die we hierin zetten -- ik heb een paar voorbeelden genoemd -- maar ik blijf bij mijn antwoorden. Dit vraagt om onderzoek en overleg met de betreffende farmaceutische bedrijven, hetzij gezamenlijk via de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG), hetzij met individuele bedrijven, zoals ik in de afgelopen periode al heb gedaan. Het gebeurt ook met verzekeraars, onderzoekers en universiteiten en umc's, en met de Europese collega's. En dat richt zich op tal van verschillende aspecten.

Ik was blij met het compliment van de heer Van Houwelingen voor de beantwoording van de schriftelijke vragen. Dat geven wij graag door.

De **voorzitter**:

Mag ik u eerst nog even onderbreken voor een vraag van de heer Bushoff.

De heer **Bushoff** (PvdA):

De minister gaf net een aantal hele goede voorbeelden waarin al stappen worden gezet. Het was niet flauw bedoeld van mij toen ik vroeg wat de bijdrage van de minister daarin was geweest. Ik ben op zoek naar welke concrete tools wij uiteindelijk in handen willen hebben om dit probleem aan te pakken. Misschien voert het te ver om dat bij dezen neer te leggen als vraag aan de minister, maar wanneer kunnen wij hier meer over verwachten? Wanneer komt de minister er bij de Kamer op terug?

Minister **Kuipers**:

Opslaan

Dat doe ik bij veel debatten. Ik wil eraan herinneren dat ik veelvuldig de vraag krijg naar het belang van de sluis voor dure geneesmiddelen. Kan die doorlooptijd niet korter?

Kunnen we er helemaal mee ophouden? Kunnen we overgaan op een Duits systeem, waarbij je het middel direct toelaat en je daarna gaat onderhandelen over de prijs? Precies om de reden die de heer Bushoff aangeeft, zeg ik dat ik sterk hecht aan die sluis en aan die onderhandelingen. Onlangs ben ik op bezoek geweest bij de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen. Ik geloof dat ik überhaupt de eerste minister van Volksgezondheid was die daar op bezoek ging. Ik heb het onderwerp met de vertegenwoordigers van alle Europese hoofdkantoren besproken: help nou om te zorgen dat die prijsstelling bij het op de markt brengen en na afloop van een patent zodanig wordt dat we dat met z'n allen uiteindelijk kunnen betalen en kunnen verantwoorden. Het is een van de voorbeelden waarin dit veelvuldig terugkomt. Ik zal zorgen dat ik het palet van de voorbeelden zodanig breed heb, dat er telkens nieuwe elementen aan toegevoegd worden. Ik vind het een heel belangrijk onderwerp. Vandaar ook dat onderzoeksrapport vorig jaar.

**De voorzitter:**

U was bij de beantwoording van de heer Van Houwelingen.

**Minister Kuipers:**

Opslaan

Dus dank voor het compliment over de schriftelijke vragen; dat zal ik zeker overbrengen. Over de gezamenlijke benadering van de pandemie verschillen wij van mening en dat zal zo blijven. Aanvullend was daar geen specifieke vraag over.

Dan was er nog een vraag van mevrouw Maeijer ten aanzien van de procedure en het pandemieverdrag. In de komende periode komen diverse rondes van onderhandeling. De verwachting is op dit moment -- maar dat is afhankelijk van hoe die rondes verlopen -- dat het zou kunnen worden afgerond en zou kunnen leiden tot een besluit hierover in mei volgend jaar. Dat is dus over ruim een jaar. Daarna krijgen we uiteraard het proces van de ratificatie. Ik zie mevrouw Maeijer al ja knikken. We begrijpen dat dit afhankelijk is van de onderhandelingen en zo'n onderhandeling kan ook langer duren; dat moeten we gaan zien. Dit is wat de verwachting nu is.

Tot slot een vraag van mevrouw Maeijer ten aanzien van de risico's, zoals benoemd in het rapport en de evaluatie van TNO ten aanzien van de EHDS. Daar kom ik graag op terug in mijn brief die ik toegezegd heb voor het tweede kwartaal van dit jaar.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dan komen we aan het eind van de tweede termijn van de zijde van de regering. Ik vermoed dat we het morgen gaan hebben over een technische briefing over EHDS. Dat durf ik wel toe te zeggen als voorzitter.

Dan nog een tweetal toezeggingen die de griffie samen met mij heeft genoteerd.

- De minister voor Langdurige Zorg en Sport stuurt medio april een brief aan de Kamer over het vonnis van de voorzieningenrechter over long covid.
- De minister stuurt de Kamer in mei een brief over de oprichting van een expertisecentrum postcovid en een totaalbeeld van de inzet op postcovid.

Dan rest mij nog om minister Kuipers en ondersteuning hartelijk te danken. Ook wil ik de griffie en de mensen die gekeken hebben bedanken. Ik sluit de vergadering.