

Vergaderjaar 2022–2023

21 501-31

Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 715

VERSLAG VAN EEN COMMISSIEDEBAT

Vastgesteld 3 juli 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de vaste commissie voor Europese Zaken hebben op 31 mei 2023 overleg gevoerd met de heer Kuipers, Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, over:

- **de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 23 mei 2023 inzake geannoteerde agenda formele EU-Gezondheidsraad van 13 juni 2023 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 705);**
- **de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 25 mei 2023 inzake verslag informele EU-Gezondheidsraad van 5 mei 2023 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 708);**
- **de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 11 mei 2023 inzake antwoorden op vragen commissie over de geannoteerde agenda informele EU-Gezondheidsraad van 4-5 mei 2023 (Kamerstuk 21 501-31-701) (Kamerstuk 21 501-31, nr. 704);**
- **de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 14 april 2023 inzake geannoteerde agenda informele EU-Gezondheidsraad, 4-5 mei 2023 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 701);**
- **de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 23 mei 2023 inzake verslag van een schriftelijk overleg over de geannoteerde agenda informele EU-Gezondheidsraad van 4-5 mei 2023 (Kamerstuk 21 501-31-701) – Libmeldy (Kamerstuk 21 501-31, nr. 706);**
- **de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 23 mei 2023 inzake stand van zaken European Health Data Space (Kamerstukken 22 112 en 27 529, nr. 3680);**
- **de brief van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 17 maart 2023 inzake publiceren informatie European Common Entry Gate System (Kamerstuk 32 011, nr. 100);**

- **het EU-voorstel d.d. 16 mei 2023 inzake Verordening unitair aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen COM (2023) 222 (Engelstalige versie) (2023D20225);**
- **het EU-voorstel d.d. 16 mei 2023 inzake Verordening aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen – herschikking COM (2023) 231 (Engelstalige versie) (2023D20226);**
- **het EU-voorstel d.d. 26 april 2023 inzake Geneesmiddelenrichtlijn COM (2023) 192 (Engelstalige versie) (2023D18024);**
- **het EU-voorstel d.d. 26 april 2023 inzake Geneesmiddelenverordening COM (2023) 193 (Engelstalige versie) (2023D18022);**
- **het EU-voorstel d.d. 26 april 2023 inzake mededeling Hervorming EU-geneesmiddelenwetgeving en maatregelen tegen antimicrobiële resistentie COM (2023) 190 (Engelstalige versie) (2023D07690);**
- **de brief van de Minister van Buitenlandse Zaken d.d. 26 mei 2023 inzake fiche: Raadsaanbeveling uitbreiding EU-maatregelen resistentie tegen antimicrobiële stoffen (Kamerstuk 22 112, nr. 3696);**
- **de brief van de Minister van Buitenlandse Zaken d.d. 26 mei 2023 inzake fiche: Herziening EU-farmaceutische wetgeving (Kamerstuk 36 365, nr. 2).**

Van dit overleg brengen de commissies bijgaand geredigeerd woordelijk verslag uit.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Smals

De voorzitter van de vaste commissie voor Europese Zaken,
Bromet

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Esmeijer

Voorzitter: Peters
Griffier: Coco Martin

Aanwezig zijn vijf leden der Kamer, te weten: Van den Berg, Maeijer, Peters, Raemakers en Tielen,

en de heer Kuipers, Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Aanvang 15.34 uur.

De voorzitter:

Goedemiddag, allemaal. Ik open de vergadering voor het commissiedebat over de EU-Gezondheidsraad van 13 juni aanstaande en het behandelvoorbehoud herziening EU-geneesmiddelenwetgeving. Welkom bij de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Ten aanzien van het behandelvoorbehoud heeft het commissiedebat twee doelstellingen. Ten eerste het bespreken van de Nederlandse inzet waarmee de Minister de Raadsonderhandelingen in Brussel ingaat. Daar is de Minister natuurlijk heel benieuwd naar. Ten tweede willen wij aan het eind van het commissiedebat informatieafspraken met de Minister vaststellen over hoe het kabinet de Kamer geïnformeerd zal houden over de onderhandelingen en de resultaten in Brussel. Er is één lid als rapporteur aanwezig, namelijk mevrouw Tielen. Zij heeft een voorstel gedaan voor de informatieafspraken. Dat voorstel staat op papier en hebben jullie reeds ontvangen.

Ik geef mevrouw Tielen graag het woord voor een korte toelichting op de conceptinformatieafspraken die de rapporteurs aan u voorstellen. Aan het eind van dit commissiedebat stel ik voor om dit stuk al of niet met wijzigingen vast te stellen. Mevrouw Tielen krijgt het woord om een en ander toe te lichten.

Mevrouw Tielen (VVD):

Dank u, voorzitter. Ik dacht dat ik dit in de tweede termijn moest doen, maar prima. Met mevrouw Paulusma, de heer Bushoff en ondersteuning van de staf – hartelijk dank daarvoor – hebben wij gekeken naar de voorstellen die op ons af gaan komen rondom het EU-geneesmiddelenpakket. Het is zo omvangrijk en het heeft zo veel invloed op de dingen die we hier in Nederland afspreken dat we daar een aantal informatieafspraken over willen voorstellen. Zoals gezegd heeft iedereen dat op papier staan, maar ik geloof dat ik het officieel even helemaal ga voorlezen.

We vragen de Minister om de Kamer in elke geannoteerde agenda van de informele EU-Gezondheidsraad te informeren over de voortgang van de onderhandelingen over de EU-voorstellen inzake de herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving en de wetgeving inzake aanvullende beschermingscertificaten. Dan volgen er een aantal nummers: COM (2023) 192, COM (2023) 193, COM (2023) 222 en COM (2023) 231. Dit betreft zowel de voortgang van de onderhandelingen in de Raad en de Raads-werkgroepen over de totstandkoming van de algemene oriëntatie alsook die met het Europees Parlement, dus inclusief de triloof fase, de fase waarin het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie met z'n drieën onderhandelen over het uiteindelijke akkoord.

In de periodieke rapportage willen we graag dat er nader wordt ingegaan op de volgende onderwerpen. Dat hebben we onderaan in een aantal bullets vervat. Ten aanzien van de periodieke rapportages via de geannoteerde agenda's wordt de Minister gevraagd de Kamer in het bijzonder te informeren over de voortgang van de onderhandelingen over de volgende thema's:

- het verbeteren van de toegankelijkheid;

- het verbeteren van de betaalbaarheid, waarbij met name het subsidieriteitsvraagstuk goed in acht moet worden genomen;
 - het verbeteren van de voorzieningszekerheid en de aanpak van de tekorten;
 - stimulansen voor innovatie, waarbij in het bijzonder aandacht moet worden geschonken aan de opbouw en de gevolgen van de aanpassingen in de wettelijke beschermingsperiode voor innovatieve geneesmiddelen, geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, dus voor kinderen, en weesgeneesmiddelen;
 - verbeteringen in het regelgevingssysteem om innovatie en investeringen te genereren, waaronder de PRIME-regeling, het gebruik van de rolling-reviewprocedure en de duur van de beoordelingsprocedures;
 - maatregelen inzake het vergroten van de milieuduurzaamheid van geneesmiddelen;
 - afspraken over gezamenlijke goedkeurings-, prijsstellings-, en inkoopmogelijkheden;
 - het unitair aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen;
 - de herziene afspraken rondom aanvullende beschermingscertificaten.
- Graag willen we ook dat de Kamer tijdig wordt geïnformeerd wanneer de Minister voorziet in de onderhandelingen te moeten afwijken van het kabinetsstandpunt, zoals weergegeven in het BNC-fiche en/of nadien vastgelegd met de Kamer, bijvoorbeeld in toezeggingen, moties of brieven. We willen dat de Kamer tijdig wordt geïnformeerd wanneer er substantiële nieuwe elementen aan de oorspronkelijke voorstellen lijken te worden toegevoegd tijdens de EU-onderhandelingen. We willen dat de Kamer in staat wordt gesteld om de inzet nog te bespreken voordat de onderhandelingen in een beslissende of een afrondende fase zijn over opties die voorliggen ter besluitvorming in de Raad en onderliggende overlegfora en die gevolgen hebben voor belangrijke elementen van de voorgestelde wetgeving en/of de Nederlandse inzet. Wij willen graag dat de Kamer tijdig wordt geïnformeerd zodra een akkoord aanstaande is, zodat dit in concept kan worden bestudeerd alvorens een formeel besluit wordt genomen. Zodra de onderhandelingen in de EU-Gezondheidsraad en met het Europees Parlement zijn afgerond, verzoeken wij een appreciatie naar de Kamer te sturen van het uiteindelijk behaalde resultaat, in relatie tot de oorspronkelijke Nederlandse onderhandelingsinzet. Daarmee willen we de Minister dus eigenlijk opdragen om ons heel nauw betrokken te houden bij alle stappen, omdat we van mening zijn dat eigenlijk alle stappen die gezet worden, en die ik ook heb benoemd rondom de specifieke afspraken, van invloed zijn op onze Nederlandse keuzes.

De voorzitter:

Dank u wel, mevrouw Tielen. Ik kijk even naar de zijde van de Kamer. Ze hebben allemaal kunnen meelezen en het goed kunnen aanhoren, maar zijn er nog vragen ter toelichting? Die zijn er niet. Dan zullen we ze vaststellen aan het einde. Dan is nu de vraag aan mevrouw Van den Berg en de rest of zij in hun vier minuten spreektijd ook een eventuele gewenste wijziging willen meenemen. We zijn niet met zo veel. We hoeven niet te overdrijven met de interrupties, maar ga gewoon rustig uw gang. Als het te veel wordt, meneer Raemakers, dan zeg ik dat wel tegen u. Dan is het woord aan mevrouw Van den Berg. Zij zal spreken namens de fractie van het CDA.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Dank u wel, voorzitter. Ook dank aan de collega's en de ondersteuning voor het uitwerken van het behandelvoorbehoud.

Voorzitter. Ik begin met de European Health Data Space, de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Daar heeft het CDA grote zorgen over, ook gezien het hoge tempo van onderhandelen. De Minister schrijft dat in het voorstel de burger centraal wordt gesteld, maar volgens het CDA

worden zorgprofessionals centraal gesteld. Zij krijgen in heel de EU het recht jouw gegevens in te zien, zonder de burger te informeren. Wellicht mist het CDA iets, maar we lezen niets over een notificatie dan wel een melding bij inzage. We zouden willen zeggen: no application without notification. Welke opties zijn er voor een land om gegevens centraal af te schermen? Kan dit ook voor de geprioriteerde gegevens?

Naast zorgprofessionals worden onderzoekers centraal gesteld. Zij krijgen toegang tot jouw gegevens als een landelijke organisatie, bijvoorbeeld in Italië, daarmee akkoord gaat. Dat de grondslag voor secundair gebruik van data eenduidiger en eenvoudiger wordt, is prima, maar waar kan de burger straks zien welke persoonsgegevens zijn gebruikt bij welk onderzoek? Secundair gebruik wordt toegestaan voor publieke entiteiten, individuele onderzoekers en particuliere entiteiten. We lezen niet dat er een verschil wordt gemaakt tussen geanonimiseerde gegevens en herleidbare gepseudonimiseerde gegevens. Dat hebben wij in ieder geval niet in de recente stukken kunnen zien. Het CDA wil niet dat commerciële partijen gepseudonimiseerde gegevens kunnen krijgen, want dat zou betekenen dat Albert Heijn, onder het mom van het aanbieden van een optimaal voedselpakket, jouw gegevens krijgt, maar ook grote commerciële bedrijven zoals Amazon en Google. Graag een reactie.

Het is goed dat de Minister stevig inzet op het tegengaan van zelfbeoordeling door bedrijven van hun epd-systemen. De Minister spreekt over het belang van adequate interoperabiliteit, en terecht. Maar wordt er ook gecheckt op veiligheid? Ik zie dat nergens terugkomen, terwijl er om de haverklap wel hacks en lekken zijn.

Voorzitter. Dan geneesmiddelen. Recentelijk hebben we diverse voorstellen ontvangen van de Europese Commissie inzake geneesmiddelenregelgeving. Daarvoor hebben we een behandelvoorbehoud gevraagd, dat vandaag dus verder is uitgewerkt. In het fiche van de regering staat dat de Europese Commissie innovatie meer wil sturen in de richting van on vervulde medische behoeften. Begrijpen wij het goed dat, als een bestaand generiek middel ook werkt tegen een andere ziekte, dit dan een repurposed geneesmiddel wordt, waar vier jaar dataexclusiviteit aan wordt toegekend? Is de Minister bereid dat nu al in Nederland toe te passen? Hoe worden er dan grenzen aan de prijzen gesteld? Want het huidige generieke middel is vaak voor weinig te koop.

Het is goed dat er meer aandacht is voor de milieu-impact. Vrijdag mocht ik daarover spreken als panellid. Maar de huidige wetgeving hindert vaak de inzet van ongebruikte geneesmiddelen of medische hulpmiddelen met expiratedata, terwijl er eigenlijk nog niets mis is met het product. De Minister zet zich in voor hergebruik. Hoe staan andere landen daarin? Dit weekend verscheen in Follow the Money een artikel waarin stond dat de Europese Commissie besloten heeft dat farmaceut Biogen zijn monopolie terugkrijgt voor het MS-medicijn tecfidera. Dit terwijl het EMA na jaren concludeerde dat tecfidera wetenschappelijk gezien helemaal geen nieuw medicijn is, maar een 20 jaar oud middel in een nieuw jasje. Ik heb hier vandaag samen met de PVV Kamervragen over ingediend. Gaat de Minister dit ook aan de orde stellen in de Gezondheidsraad, zodat dit wordt teruggedraaid?

Voorzitter, tot slot. De Minister schrijft dat de Europese Commissie een sterkere zelfvoorziening van lichaamsmaterialen wil. Dat doet het CDA deugd, want wij pleiten al jaren voor meer zelfvoorzienendheid en vragen sinds onze motie van december 2020 al aandacht voor plasma. Wij begrijpen dat er een Europees onderzoek loopt op dat gebied, maar wat bedoelt de EU-Commissie nog meer met zelfvoorzienendheid van lichaamsmateriaal?

Dank u wel, voorzitter.

De voorzitter:

Dank u wel, mevrouw Van den Berg. Ik heb bedacht, maar dat heb ik niet van tevoren gezegd, om interrupties na afloop van een bijdrage te doen. Dan geef ik nu het woord aan de heer Raemakers. Als jullie dadelijk zeggen dat jullie het liever tussendoor doen, dan doe ik dat gewoon. Nu is het woord aan de heer Raemakers.

De heer **Raemakers** (D66):

Ik heb een vraag aan mevrouw Van den Berg over EHDS. D66 vindt privacy ook heel belangrijk, net als een zorgvuldige verwerking van medische gegevens. Ik hoor mevrouw Van den Berg daar zorgen over uiten. Maar er is volgens mij ook een andere kant. Zij noemde het voorbeeld van Italië. Stel je voor dat je als Nederlander op vakantie bent in Italië, dat er iets vreselijks gebeurt en dat je op de spoedeisende hulp belandt. Dan is het toch ook wel heel fijn als die medische gegevens gedeeld kunnen worden, zodat je daar zo snel en zo goed mogelijk geholpen wordt. Ik vroeg me af of mevrouw Van den Berg dat uitgangspunt deelt.

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

Dat is natuurlijk heel fijn als ik op vakantie ben. Maar daarom pleit het CDA voor een opt-insysteem, dus dat je, als je voor drie weken naar Italië of voor twee weken naar Duitsland gaat, gewoon zelf kunt bepalen of je het knopje omzet, zoals je dat ook bij een bankpas kunt doen. We hebben van alle kanten al meegekregen, in alle stukken die we hebben gelezen en ook van de Minister, dat we die opt-in kunnen shaken. Dus het enige wat er straks gebeurt, is dat iedereen automatisch in dat systeem zit. Zorgprofessionals hebben dus het recht om al jouw gegevens te zien. Als burger kun je dat alleen beperken. Mijn vraag aan de Minister is daarom tweeledig geweest. Kan de Minister aan de ene kant centraal zeggen dat het voor alle Nederlanders wordt beperkt tot de geprioriteerde gegevens? Dan ben ik nog wel heel benieuwd welke gegevens geprioriteerd worden, want ik zie nu al een waslijst komen. Dan denk ik: men wil weer alles hebben. Of kan de Minister voor 18 miljoen Nederlanders regelen dat ze er gewoon allemaal niet in zitten en dat ze individueel kunnen besluiten of ze dat wel of niet willen? Ik vind er met name iets van dat je er helemaal niets van merkt als er in jouw gegevens wordt gekeken. Er wordt vertrouwd op de blauwe ogen van de zorgprofessionals, dat zij daar wel goed mee om zullen gaan. Ik hoef alleen maar de Barbie-case in Nederland aan te halen als voorbeeld van dat dat niet het geval is.

De **voorzitter**:

Dank u wel, mevrouw Van den Berg. Als interrupties deze lengte hebben, moet ik ze straks toch wel beperken. Meneer Raemakers.

De heer **Raemakers** (D66):

Het was nog niet helemaal een antwoord op de vraag. Wij denken dat een opt-outsysteem toch beter is. Mijn vraag aan mevrouw Van den Berg was de volgende. Stel je voor dat je op de spoedeisende hulp belandt in Italië, met een hartaanval, een gebroken been of wat dan ook, en niet van tevoren hebt ingevuld dat je je gegevens wilt delen. Het CDA prefereert het opt-insysteem, maar hoe moet ik me dat dan voorstellen? Krijg je dan geen hulp op dat moment? Betekent dat dan dat je moet wachten op hulp? Mij lijkt dat een heel vervelende situatie. Daarom lijkt me een opt-outsysteem, waarbij het automatisch geregeld is en waarbij je zelf naderhand kunt zeggen dat je er toch niet in wilt staan, een beter systeem.

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

Natuurlijk, als ik er kom en men mijn gegevens niet heeft, zullen ze een beoordeling maken op basis van wat ze op dat moment zien en kunnen meten. Het is dan mijn risico dat ze dingen misschien niet weten.

Nogmaals, ik vind het prima dat ik die gegevens kan delen als ik op vakantie ga. Dat vind ik gewoon hartstikke mooi. Dat zou ik aan alle kanten willen ondersteunen. Maar nu komen de gegevens van alle honderden miljoenen Europeanen er gewoon in. Ik heb allang geconcludeerd dat het water under the bridge is: dit gaat gebeuren. Daar is al geen discussie meer over. Ik sta er bijna alleen in, misschien nog samen met mevrouw Maeijer. De VVD is er de vorige keer ook kritisch op geweest. Maar als Nederland gaan we dit niet winnen. Daarom vraag ik hoe we het vanaf de andere kant kunnen beschermen en waar we het kunnen beperken.

De voorzitter:

Dank u wel. Dan is het woord aan mevrouw Tielen, die zal spreken namens de VVD.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Dat klopt, voorzitter. Europa: best belangrijk. Beleid en keuzes maken over gezondheid en zorg kunnen we in Nederland heel goed zelf, maar op sommige vlakken is het goed om de Europese krachten te bundelen, bijvoorbeeld om tegenkracht te bieden tegen de farmaceutische industrie, om samen kennis te ontwikkelen over postcovid, of om samen te strijden tegen grensoverschrijdende ziektekiemen.

Ik begin met de farmaceutische industrie. Allereerst wil ik van de Minister weten hoe het kan dat het bedrijf Biogen met toestemming van de Europese Commissie met een trucje hoge medicijnprijzen kan blijven vragen. Mevrouw Van den Berg vroeg er ook al naar, naar aanleiding van het artikel van Follow the Money van afgelopen weekend. Als de regelgeving dit soort trucs toestaat, is de Minister het dan met ons eens dat de regels moeten worden aangepast? We hebben al eerder gepleit voor een soort rode kaart op het moment dat prijzen van middelen verhoogd worden zonder dat er een stevige onderbouwde verbetering of vernieuwing aan ten grondslag ligt. En nu er toch een nieuwe Europese geneesmiddelenstrategie voorligt, vraag ik de Minister of hij bereid is om te pleiten voor aanpassingen, die dus niet alleen gaan over de tijdsduur van marktexclusiviteit maar ook over andere criteria waarmee je dit soort trucs kunt voorkomen. Wellicht is er een of andere rodekaartmogelijkheid als we met z'n allen vinden dat het zo niet kan.

Begrijp me niet verkeerd, de VVD bewondert de innovatiekracht van farmaceutische bedrijven. Daar moeten bedrijven ook vooral mee doorgaan, maar dan wel met marktbescherming voor een daadwerkelijk nieuw en effectief product, en niet op basis van juridische trucs. Trucs om onnodig hoge prijzen in stand te houden, plaatsen dit soort bedrijven wel in een verdachte hoek. Als volksvertegenwoordigers en medewetgevers hebben we daar een antwoord op, namelijk betere regels.

Is de Minister het met de VVD eens dat de nieuwe farmastrategie moet zorgen dat de Nederlandse overheid ook een stevigere positie kan innemen? En hoe gaat de Minister dit gebruiken in zijn onderhandelingen over die Europese farmastrategie? Graag een toelichting. We hebben sowieso veel vragen, maar ik heb net namens de commissie al een aantal informatievragen gesteld.

Voorzitter. Een paar weken geleden gaf ik de Minister een compliment voor zijn inzet om op Europees niveau kennis te ontwikkelen over postcovid. Ik wil graag weten hoe de volgende stappen eruitzien. Op welke termijn komt nieuwe of gebundelde kennis over postcovid naar Nederland? Ik las vanochtend in een NOS-artikel dat er in Nederland nu geen onderzoek meer wordt gedaan naar postcovid. Klopt dat? En hoe verhoudt dat zich tot die Europese kennisontwikkeling? Ik begin namelijk toch steeds meer te voelen voor een soort taskforce op het gebied van postcovid en ik vraag me af of de Minister met zijn Europese collega's aan de slag kan om Europese wetenschappelijke onderzoeken, maar ook

praktijkrichtlijnen en wellicht een netwerk van expertisecentra in gang te zetten. Graag een toezegging.

Mevrouw Van den Berg vroeg ook al naar de EHDS, de European Health Data Space. In mijn beleving gaat het daar de komende week niet over. Klopt dat? Als dat niet zo is, wil ik de Minister toch graag vragen om in de wandelgangen medestanders te zoeken voor de veiligheid van medische gegevens. Mevrouw Van den Berg hield een uitgebreid betoog, waar ik me redelijk goed bij kan aansluiten. Ik weet dat de Minister daar anders naar kijkt dan wij, ook omdat hij verwacht dat Nederland alleen zal staan. Dat kan natuurlijk, maar ook in het oude Gallië was er nog één dorpje dat het niet met de Romeinen eens kon worden. Ik wil de Minister dus vragen om toch te blijven pleiten voor stevigere veiligheidsgaranties over het recht op inzage en het recht op toegang, wellicht met een back-up, opt-in of wat dan ook.

Voorzitter, tot slot nog over antibioticaresistentie. Ik ben blij om te lezen dat Nederland agendazettend en een rolmodel is; tenminste, dat heb ik uit de brief van de Minister opgemaakt. We weten ook dat artsen in Nederland heel terughoudend zijn met het voorschrijven van antimicrobiële middelen en dat de meeste middelen op recept moeten, terwijl je in Frankrijk op elke straathoek bij de apotheek gewoon antibiotica kan kopen. Het kabinet ziet niets in een Europese receptverplichting, maar dat snap ik niet helemaal. Kan de Minister mij uitleggen hoe het antibioticagebruik, met name in andere landen, volgens hem teruggedrongen moet worden, naar goed Nederlands voorbeeld? Ook wil ik graag een impuls voor onderzoeken naar alternatieven voor antibiotica.

Tot zover.

De voorzitter:

Dank u wel, mevrouw Tielen. Dat roept twee vragen op, ten eerste van mevrouw Maeijer van de PVV.

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Ja, een korte vraag over die Europese gezondheidsruimte. Ik zou de collega van de VVD willen vragen of de VVD vindt dat, als er nu een besluit zou worden genomen, de Minister daarmee moet instemmen of juist niet.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Een besluit is natuurlijk een enorm dik pak regels, afspraken enzovoort, enzovoort, maar zoals het er nu voorligt, vind ik eigenlijk dat we het niet moeten doen.

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Wat zou de Minister wat de VVD betreft dan nog moeten regelen voordat de VVD daar wel mee zou kunnen instemmen?

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Dat heeft met name met die beschikbaarheid te maken en daarmee wat ons betreft ook met het risico op onveiligheid op het punt van gezondheidsgegevens. Ik begrijp heel goed dat gegevens nodig zijn om met name ten aanzien van secundair gebruik te zorgen dat er voldoende Europese data zijn voor de ontwikkeling van apparaten, diagnoses, behandelingen enzovoort, maar voor het primaire gebruik vind ik het helemaal niet nodig. Mevrouw Van den Berg en ik zitten wat dat betreft behoorlijk op één lijn. Het gaat dus om een echt goed antwoord op de vraag hoe je zorgt dat die veiligheid van data veel beter is dan zoals ik nu in de stukken lees. Het gaat ook om de vraag of het wellicht mogelijk is om het primaire gebruik en het secundaire gebruik in verschillende tempo's in te voeren, bij wijze van spreken door eerst het secundair gebruik goed te regelen voordat we alle bevoegde zorgprofessionals

zomaar inzage geven in alle gegevens van alle Europeanen over het primaire gebruik. Ik zie daar het probleem ook wel, hoor.

De voorzitter:

Ik ga de interrupties toch beperken, want het duurt een beetje lang zo. Dat maakt niet uit, want we zijn ook zorgvuldig en dat is heel goed.

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

Het is in ieder geval fijn om te horen dat mevrouw Tielen met betrekking tot de European Health Data Space zo in de wedstrijd zit, hoewel we denken dat de Nederlandse stem met de Qualified Majority Voting inderdaad niet het verschil gaat maken, maar dat terzijde. Mijn vraag gaat over het artikel in Follow the Money waar ook mevrouw Tielen aan refereerde. Zij zei ook: je moet dus die exclusiviteit hebben voor middelen die echt innovatief en nieuw zijn. Dat delen we aan alle kanten, vandaar ook mijn vraag aan de Minister of dit in het nieuwe systeem zo'n repurposed geneesmiddel is. Mijn vraag aan mevrouw Tielen is of zij met het CDA vindt dat er eigenlijk ten aanzien van de wetgeving rond repurposing al veel sneller wat zou moeten gebeuren. Dat gaat via dataexclusiviteit. Dat is prima. Maar vindt zij dat er ook wat aan die prijs gedaan moet worden? Want het kan natuurlijk niet zo zijn dat je zegt: ik heb een generiek geneesmiddel van een tientje en ik heb daar nu wat extra onderzoek en registratie voor moeten doen, dus nu wordt het in één keer € 1.000. Als het € 50 wordt is dat prima.

De voorzitter:

Gaat uw gang. Succes.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Ik geloof heel erg dat we Europees gezamenlijk meer tegenkracht kunnen hebben tegen die farmaceutische industrie. Dat betekent bijvoorbeeld inderdaad transparantie. Als er extra onderzoek wordt gedaan, kost dat geld en brengt dat risico's met zich mee. Ik snap dus echt wel dat farmaceutische bedrijven niet meteen de productieprijs als kostprijs rekenen. Dat snap ik heel goed. Maar ik heb al eerder gepleit voor een rode kaart. Ik heb ook een keer mondelinge vragen aan de Minister gesteld toen een middel ineens vertienvoudigd was in prijs. Het begint met transparantie. Hoe is een prijs überhaupt opgebouwd? Daarnaast gaat het inderdaad om het inperken van al die foefjes, trucjes om net te doen alsof je een nieuw middel hebt terwijl het geen nieuw middel is. Dat geldt ook voor uitbreiding van indicaties. Soms is er extra onderzoek nodig, maar dat legitimeert niet een verdubbeling, verdrievoudiging of verviervoudiging van hoge prijzen. Dus als dat de vraag van mevrouw Van den Berg is, is het antwoord: ja, meer transparantie en wellicht iets van een rode kaart om uit te delen om duidelijk te kunnen maken dat dat echt een grens overschrijdt.

De voorzitter:

Afsluitend, mevrouw Van den Berg.

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

Ik maak mijn vraag wat specifiek, want we praten hier over een generiek middel dat op dezelfde manier geproduceerd kan worden, maar ook nog voor wat anders van toepassing blijkt te zijn. Dan moet je wel de gebruiksaanwijzing aanpassen, om maar iets te noemen. Je zal ook nog een paar andere dingen moeten doen. Maar het gaat erom dat je voor zo'n generiek middel, dat nu voor een paar euro verkrijgbaar is, bij wet limieten stelt en vastlegt wat het maximum is dat ervoor gevraagd kan worden.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Bij limieten denk ik aan absolute bedragen. Ik weet niet of dat kan. Maar het begint met transparantie. Laten we wel wezen: hoe mooi is het dat ziektes of klachten kunnen worden weggenomen door middelen die al zijn getest op bijvoorbeeld veiligheid? Er zitten dus ook gewoon heel veel voordelen aan, maar die voordelen moeten voor iedereen zijn, en niet alleen voor de farmaceutische bedrijven.

De **voorzitter**:

Kijk. Zo kan het ook. Meneer Raemakers, aan u het woord.

De heer **Raemakers** (D66):

Dank u wel, voorzitter. Dat de Europese Unie een belangrijke rol speelt in onze gezondheid, valt niet te ontkennen. Zo zet de EU zich in voor een gezonde leefomgeving of goede arbeidsomstandigheden, maar steeds vaker ook voor direct op zorg gerichte wet- en regelgeving. Kijk bijvoorbeeld naar de European Health Union of het voornemen om in juni een aanpak van geestelijke gezondheid te publiceren, ontwikkelingen die ik ten zeerste toejuich. Want gezondheid en zorg kennen geen grenzen. Het delen van kennis en ervaring draagt bij aan een gezonder Europa en een gezonder Nederland. Vandaag vervang ik tijdens dit debat mijn collega Paulusma. Zij is rapporteur, zowel op het voorstel van de Commissie over het EU-geneesmiddelenpakket als op de European Health Data Space. Mijn vragen zullen deze twee onderwerpen beslaan.

Voorzitter. Om te beginnen het EU-geneesmiddelenpakket. Voor D66 is het van belang dat dit EU-geneesmiddelenpakket leidt tot betere toegankelijkheid en betaalbaarheid van medicijnen voor zo veel mogelijk mensen. Dit betekent dat onderzoek en ontwikkeling beter moeten aansluiten bij de behoeften van patiënten. Ik lees dat er nog onduidelijkheid is over de definitie van «unmet medical need». Welke inzet heeft het kabinet hierin en welke risico's zijn er in het geval van het uitblijven van een definitie? Dan een eerste reactie op het voorstel van het trapsgewijs toepassen van marktexclusiviteit voor innovatieve geneesmiddelen. Ik lees dat de Minister twijfelt of zes maanden voldoende is als prikkel voor het ontwikkelen van medicijnen voor een onvervulde behoefte. Graag toelichting over de twijfel. Waar denkt het kabinet dan zelf aan? Kan de Minister aangeven hoe het zogenaamde evergreening, het stapelen van de ene marktexclusiviteitsregel op de andere, met dit nieuwe pakket wordt tegengegaan?

Het kabinet is kritisch over de haalbaarheid en uitvoerbaarheid van de verplichte transparantie voor bedrijven. Transparantie draagt mijns inziens juist bij aan een eerlijke prijs. Door ons hard te maken voor transparantie over de inzet van publieke middelen houden we controle op het niet driedubbel betalen voor een nieuw medicijn. Waarom kiest het kabinet hierin toch een kritische houding?

Voorzitter. Graag wil ik stilstaan bij de brief over de Europese verordening over het uitwisselen van data voor gezondheidsgegevens, een belangrijk onderwerp, waar D66 meermaals aandacht voor heeft gevraagd. D66 staat voor een betere verankering van de rechten van Europese burgers om zeggenschap uit te oefenen over hun eigen gezondheidsgegevens. Ook moeten gezondheidssystemen tussen landen beter op elkaar afgestemd zijn. Het EHDS-voorstel draagt hier op een positieve manier aan bij. Om dit goed te kunnen doen moeten de randvoorwaarden, zoals privacy en de toegang van systemen tot de markt, goed geregeld zijn.

Ik begrijp dat de Minister onderhandelt over de systematiek van zelfbeoordeling om dit beter te laten aansluiten op de Wegiz. D66 steunt deze inzet. Kan de Minister aangeven wanneer hier meer duidelijkheid over komt en de Kamer geïnformeerd wordt?

D66 is voorstander van het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Dit moet natuurlijk wel op een veilige manier

gebeuren. Nu lees ik in de brief van de Minister dat alle data gepseudonimiseerd of geanonimiseerd gebruikt worden. Kan hij dit nogmaals bevestigen en aangeven hoe hij ervoor gaat zorgen dat dit ook goed wordt nageleefd?

Tot slot. Het EU-voorstel over lichaamsmateriaal staat ook op de agenda van de Raad. Het kabinet zet zich in voor meer vrije invulling als het gaat om ethische kwesties, en dan met name het recht op afstammingsgegevens van donorkinderen. Daar ben ik het natuurlijk helemaal mee eens. In het debat dat we hier recent over hebben gehad, heeft de Kamer aangegeven graag internationaal meer afstemming te creëren. Kan de Minister aangeven of hij zich ook zal inzetten om op Europees niveau vast te leggen hoe vaak geslachtscellen van één donor worden ingezet? Dit om massadonoren tegen te gaan. Graag een reactie.
Ik dank u wel.

De **voorzitter**:

Ik dank u ook hartelijk. Dan is nu het woord aan mevrouw Tielen, want zij heeft een interruptie of een vraag.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Ik hoorde de heer Raemakers zeggen: we vinden het als D66 heel belangrijk dat mensen zeggenschap hebben over hun eigen gezondheidsgegevens. Nou is dat volgens mij net een vraagstuk waar D66 en de VVD een ander beeld bij hebben. Nu, met het voorstel van EHDS dat er nu ligt, wordt namelijk eigenlijk gezegd dat iedereen gegevens gewoon overal beschikbaar kunnen zijn. Dus hoe past dat bij het belang dat D66 hecht aan zeggenschap daarover?

De heer **Raemakers** (D66):

Bij het opt-outsysteem heeft de burger vervolgens wel de keuze om zijn of haar gegevens niet uit te wisselen. Dat is niet de standaard, maar je hebt wel die keuze. Zo wordt die keuzevrijheid dus toch nog gegeven aan mensen, waarbij ik denk dat we richting mensen wel heel helder moeten aangeven wat daarvan de gevolgen zijn.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Dat zegt de heer Raemakers heel mooi, maar dat is natuurlijk een theoretische keuze. We weten ook dat bij een aantal andere wetten en regels waarbij mensen de keuze hebben om toch niet deel te nemen, de meeste mensen niet weten dat dat zo is en daarnaast moeite hebben om dat daadwerkelijk aan te geven. Denk bijvoorbeeld aan het Donorregister, waarbij een heel groot deel van de Nederlanders niet eens het idee heeft dat je daar iets anders in kunt zetten. Hoe kijkt D66 daar dan tegen aan?

De heer **Raemakers** (D66):

Het tegendeel is natuurlijk ook het geval. Op het moment dat je zou kiezen voor een opt-inmodel – ik begrijp dat de VVD daar meer voorstander van is – zou je ervan uit gaan dat mensen aan de voorkant zelf die keuze maken en weten dat zij daarmee te maken kunnen krijgen als zij op een gegeven moment op vakantie gaan in een ander land of zich in een ander land bevinden, terwijl wij juist denken dat mensen over dat soort dingen vaak ook niet nadenken. Het is ook nog belangrijk dat het hele systeem van EHDS er juist om gaat dat we samenwerking en uitwisseling van gegevens makkelijker maken. Dat doen we met het voorstel.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Meneer Raemakers heeft natuurlijk gelijk over die geïnformeerdeheid. Tegelijkertijd is het nogal een verschil om te zeggen «we gaan er bij voorbaat van uit dat u het aan iedereen geeft» of «we gaan er bij voorbaat van uit dat het van uzelf is». Ik hoorde meneer Raemakers toch echt

zeggen «zeggenschap bij uzelf», maar nu zegt hij eigenlijk: het is om het even, maar we gaan er als overheid bij voorbaat maar van uit dat u het goed vindt om het maar aan iedereen te geven. Daar ben ik het principieel echt mee oneens.

De heer **Raemakers** (D66):

Dat was niet helemaal wat ik zei. Ik zei dat het opt-outmodel in principe betekent dat de gegevens worden verstrekt, maar dat de mensen wel degelijk de keuze hebben, eigen zeggenschap hebben om er iets aan te doen. Je moet mensen vervolgens ook goed voorlichten over wat de consequenties daarvan zijn. Je moet mensen er natuurlijk ook op wijzen dat ze die keuze hebben. Maar ik denk dat heel veel mensen die brief misschien niet lezen. Dat is natuurlijk altijd een probleem. Daar heeft mevrouw Tielen een punt.

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

Veel dank voor die laatste opmerking van de heer Raemakers. Dat is altijd een probleem, want we hebben nog steeds 2,5 miljoen laaggeletterden in dit land. Ik denk dat wij veel te veel verwachten van de maakbaarheid, dat iedereen alles begrijpt en zelf kan. Maar goed, mevrouw Tielen heeft daar al de nodige vragen over gesteld. Daarom heb ik een andere vraag, namelijk over het delen van secundaire data met, wat ik noem, commerciële partijen. De secundaire data kunnen geanonimiseerd zijn. Dat is prima. Maar ze kunnen ook gepseudonimiseerd zijn. Dat betekent dat ze uiteindelijk herleidbaar zijn. Ik begrijp dat dat voor sommige onderzoeken heel relevant kan zijn, maar ik zou graag van meneer Raemakers willen weten of hij het ook oké vindt dat de Albert Heijn die kan vragen, zodat die jou dan een beter voedingspakket kan aanbieden.

De heer **Raemakers** (D66):

Eerst even over de 2,5 miljoen laaggeletterden die wij in Nederland hebben. Als die mensen zich in het buitenland bevinden en daar noodzakelijke zorg nodig hebben, denk ik dat het heel belangrijk is dat ze die noodzakelijke zorg ook krijgen. Dat kan het beste als die informatie uitgewisseld wordt. Dus dat daarover.

Dan over de secundaire data en Albert Heijn of andere winkelketens die die zouden willen. Ik heb niet gelezen dat dat de bedoeling is van het voorstel. Ik heb gelezen dat het gaat over onderzoeksdoeleinden, maar ik hoor graag van de Minister hoe dit precies zit. Ik hoop dat we er in de beantwoording over bijgepraat worden. Maar ik heb dat er niet uit kunnen halen.

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

Ik concludeer dat de heer Raemakers het prima vindt dat de overheid over jouw privéleven gaat besluiten. Ik zat nog even te kijken: op pagina 4 van de European Health Data Space-brief die we hebben gekregen, staat dat het ook bij commerciële partijen terecht zou kunnen komen.

De **voorzitter**:

Een korte reactie mag, hoor. Gaat uw gang.

De heer **Raemakers** (D66):

Ik heb er niet uitgehaald welke commerciële partijen dat zijn. Maar goed, misschien kan de Minister daar zijn reflectie op geven. Dat horen we graag.

De **voorzitter**:

Dat zullen we zeker horen. Mevrouw Maeijer, aan u het woord. U spreekt namens de fractie van de PVV.

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Zeker, voorzitter. In zijn algemeenheid valt vandaag weer op hoe groots de plannen van de Europese Unie zijn op het gebied van gezondheid. Er wordt een stortvloed aan nieuwe initiatieven over de lidstaten uitgestort in de nasleep van de coronacrisis. Mijn fractie vindt dat een zorgelijke ontwikkeling, omdat volksgezondheid ten principale een nationale bevoegdheid is en ook zou moeten blijven.

Dat gezegd hebbende, voorzitter, ga ik over naar de voorstellen die vandaag op de agenda staan. De EU-Gezondheidsraad zal een besluit nemen over de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen. In de geannoteerde agenda staat dat Nederland de voorgestelde structuur van het stelsel steunt, waaronder de mogelijkheid om via gedelegeerde handelingen het type en de hoogte van de vergoedingen aan te passen. In deze structuur wordt de Europese Commissie dus voor bepaalde handelingen bevoegd gemaakt. Kan de Minister aangeven waarom dit niet gewoon aan de lidstaten wordt gelaten? Voor welke handelingen wordt de Europese Commissie precies bevoegd? Wat is de kritiek van de lidstaten die, zoals we ook kunnen lezen, hier wat gereserveerder in staan? Waarom volgt Nederland deze kritiek niet?

Voorzitter. Dan de voortgangsrapportage over de Europese gezondheidsruimte, een voorstel waar de PVV zich grote zorgen over maakt, ten aanzien van de veiligheid, de privacy en ook de toegang. De Minister schrijft dat het tempo van de onderhandelingen hoog is en dat hij de Kamer zal informeren als er meer bekend is over de uitkomsten. Ik ga er maar van uit dat de Minister de Kamer tijdig en voordat er uiteindelijk een besluit valt, zal informeren.

Voorzitter. Wij vinden het onacceptabel dat er voor primair gebruik geen sprake is van een opt-in, zoals de aangenomen motie van de PVV vroeg, maar van een opt-out. Mensen doen mee aan EHDS zonder dat hun om toestemming wordt gevraagd, en kunnen slechts het gebruik van hun gegevens beperken. Daarvoor moeten zij zelf actie ondernemen. Hoe weten zij dit? Hoe kunnen ze dat eenvoudig doen? Zelfs hier is nog een uitzondering op, namelijk wanneer het om vitale belangen gaat. Maar wat zijn dan vitale belangen? Hoe zijn die precies gedefinieerd? Waarom mag de patiënt niet gewoon zelf kiezen? Zo heb je toch eigenlijk niets te zeggen over vertrouwelijke data? Hoe worden fraude en misbruik voorkomen? In het verlengde daarvan: hoe zit het nu precies met de toestemming voor secundair gebruik? Vallen zorgverzekeraars ook onder de secundaire gebruikers?

Voorzitter. In het vorige debat heeft mijn fractie ook aandacht gevraagd voor de financiële impact van dit voorstel. De Minister zei toen dat deze substantieel is. Dat blijkt ook uit de impactanalyses. Maar kan de Minister toch nog eens expliciet vermelden wat de financiële gevolgen zijn voor zorgaanbieders, verpleeghuizen, ggz en gehandicaptenzorg? Hoe moeten zij dit gaan betalen?

Dan de voortgangsrapportage Verordening lichaamsmateriaal. De Minister schrijft in de agenda dat er onvoldoende ruimte is voor vrije invulling van lidstaten op ethische kwesties, specifiek het recht op afstammingsgegevens van donorkinderen. De verordening borgt namelijk de anonimiteit van de donor. Dat is in strijd met het recht van een donorkind om te weten wie zijn of haar biologische ouders zijn, zoals vastgelegd in onze wet. Ethische kwesties zijn een nationale aangelegenheid. De Europese Commissie moet zich daar verre van houden en dus ook niet komen met wetgeving die daar op een of andere manier aan afdoet. Kan de Minister bevestigen dat dit voor Nederland niet acceptabel is?

Voorzitter. Ook met deze verordening zullen er gegevens verzameld worden. Welke en waarom? Wie hebben er toegang toe? Kun je ook aangeven dat je dit niet wilt? Wanneer wordt er besluitvorming verwacht over deze verordening?

Voorzitter. Tot slot het behandelvoorbehoud ten aanzien van de geneesmiddelenwetgeving. Het is een heel pakket. Het is ook een ingewikkeld pakket, moet ik zeggen. Toegankelijkheid, betaalbaarheid en beschikbaarheid zijn de trefwoorden. Dat klinkt natuurlijk heel sympathiek, maar is dat aan de Europese Unie? Waarom is daar een heel arsenaal aan EU-wetgeving voor nodig? Hoe bewaakt de Minister de autonomie en de soevereiniteit van Nederland op dit gebied? Zijn er ook rode lijnen?

Voorzitter. Welke bevoegdheden krijgt de Europese Commissie op basis van dit voorstel? Het voorstel bouwt bijvoorbeeld verder op de gezondheidsunie, die vorig jaar is opgericht en die de Unie onder andere de bevoegdheid geeft om een gezondheids crisis uit te roepen. Nu krijgt de Europese Commissie er de mogelijkheid bij om in dat geval tijdelijke noodhandelsvergunningen toe te kennen. Is dat niet gewoon aan de lidstaten? Wat zijn nu precies die overdraagbare exclusiviteitsvouchers? Hoeveel gaan die ons kosten?

Voorzitter, tot slot. Ik rond af; echt waar. Wat is het exacte tijdpad van de onderhandelingen dan wel de besluitvorming? Heeft het kabinet al in eerdere stadia input geleverd ten aanzien van dit voorstel? Zou de Kamer daar dan een afschrift van kunnen krijgen?

Dank aan de rapporteurs voor de informatieafspraken. Ik zou eigenlijk willen vragen of we daar nog een aantal punten aan toe kunnen voegen, namelijk specifieke informatie over die exclusiviteitsvouchers, over de tijdelijke noodhandelsvergunningen en over het aantal gedelegeerde dan wel uitvoeringshandelingen voor de Europese Commissie.

Dank u wel.

De voorzitter:

Dank u wel, mevrouw Maeijer. De Minister heeft aangegeven een kwartiertje te willen schorsen. Dan is 16.30 uur prima, denk ik. Tot zo.

De vergadering wordt van 16.12 uur tot 16.30 uur geschorst.

De voorzitter:

We gaan verder met het commissiedebat over de EU-Gezondheidsraad en het behandelvoorbehoud bij het EU-geneesmiddelenpakket. Het woord is aan de Minister, die antwoord zal geven in blokjes. Mijn voorstel is om aan het einde van de blokjes te interrumperen, zodat het een beetje vloeiend verloopt. Als ze een beetje kort zijn, gaan we er dan ook geen limiet op zetten. Het woord is aan de Minister.

Minister Kuipers:

Dank u wel, voorzitter. Ik begin met een inleidende tekst. U vroeg mij naar de verschillende blokjes waaronder de antwoorden gerangschikt zijn. Ik begin straks met het beantwoorden van de vragen die gesteld zijn over medicijnen en farmawetgeving. Ik vervolg met de antwoorden met betrekking tot de EHDS en daarna met de antwoorden met betrekking tot lichaamsmateriaal. Daarna zijn er aantal vragen in het blokje overig. Ik zie dat er één vraag tussen zit over antibiotica, over antimicrobiële resistentie. Die doe ik ook bij overig.

Voorzitter. Vandaag voer ik voor de vijfde keer met uw Kamer een debat over de Europese Gezondheidsraad. Alvorens ik inga op specifieke vragen, staat u mij hopelijk toe om een enkel inleidend woord te spreken bij deze vijfde keer. Ik hoor af en toe in deze Kamer kritische geluiden over de Europese Unie op het gebied van de gezondheidszorg. Vanzelfsprekend staat het de Kamer geheel vrij om mij scherp te bevragen over Europese beleidsvoorstellen en de voorgestelde Nederlandse inzet daarop. Maar ik wil toch ook wel graag een lans breken voor internationale en met name Europese samenwerking, juist omdat goed volksgezondheidsbeleid echt niet meer zonder kan. COVID-19 heeft laten zien hoezeer de volksgezondheidsbelangen wereldwijd samenhangen.

Europese samenwerking is meer dan ooit van belang, niet alleen om onze publieke gezondheid beter te maken, maar ook als teken van solidariteit met andere landen, zowel binnen als buiten Europa. Niet alleen op het vlak van pandemische paraatheid is Europa van belang. Door deze samenwerking staan we als geheel sterker in de huidige geopolitieke verhoudingen.

Denk ook aan het grote belang van leveringszekerheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, waar uw Kamer terecht aan hecht, en de betaalbaarheid ervan. Juist daarom is het goed om gezamenlijk in kaart te brengen wat de afhankelijkheden van andere landen zijn en samen ervoor te zorgen dat we hier sterker in komen te staan, bijvoorbeeld door gezamenlijke monitoring en het verkennen van het versterken van productiemogelijkheden binnen de EU.

Tot slot denk ik ook aan gezondheidsdata. Voor onderzoek en innovatie staan we sterker als één EU. Uit persoonlijke ervaring weet ik dat instrumenten als Europese referentienetwerken en andere manieren van uitwisseling hier een belangrijke rol bij kunnen spelen. Het is goed voor artsen en onderzoekers, maar belangrijker nog: het is goed voor de Europese én de Nederlandse patiënt. Ik kan doorgaan. Denk aan kansen en mogelijkheden op het gebied van een Europese aanpak voor preventie, voor voedsel- en productveiligheid, en duurzaamheid en klimaat, in relatie tot gezondheidszorg. Dit alles zeg ik niet om te zeggen dat wij achteloos akkoord moeten gaan met alle Europese voorstellen, absoluut niet. Ik zeg het ook om te benadrukken dat op veel terreinen waar we in de gezondheidszorg mee te maken hebben Europa niet onderdeel van het probleem is, maar juist van de oplossing.

Voorzitter. Dat brengt mij allereerst bij de beantwoording van de vragen op het terrein van medicatie en farmawetgeving. De eerste vraag was van mevrouw Tielen – dank ook voor het informatieprotocol – met een toevoeging van mevrouw Maeijer: kan de Minister akkoord gaan met het voorstel voor de informatieafspraken? Ik kan in principe akkoord gaan met de door de Tweede Kamer voorgestelde informatieafspraken, waarbij ik uw Kamer regelmatig informeer.

Ik heb daar wel kanttekeningen bij. Ten eerste. Ik ga niet over de wetgeving over de aanvullende beschermingscertificaten. Dat is aan mijn collega van EZK. Dan gaat het over COM (2023) 222, COM (2023) 231 ... De nummers zijn genoemd. Ten tweede. Het is afhankelijk van de voorzitter van de EU-Gezondheidsraad met welke snelheid de besprekingen en de onderhandelingen worden gevoerd. Daarom vraag ik wel aandacht van uw Kamer voor voldoende flexibiliteit, omdat ik soms binnen heel korte tijd een standpunt moet innemen in onderhandelingen. Ik wil voorkomen dat we kansen missen in die onderhandelingen omdat ik niet snel genoeg kan opereren tijdens de onderhandelingen. Dat is iets wat uw Kamer ook op andere punten zal herkennen, denk ik. Met die twee kanttekeningen kan ik uiteraard van harte akkoord gaan met het informatieprotocol. Dat geldt ook voor de twee aanvullende punten die mevrouw Maeijer noemde, die niet in het protocol stonden.

Mevrouw Van den Berg vroeg: begrijpen wij goed ...

De voorzitter:

Sorry. Mevrouw Maeijer, als u een aanvullende vraag hebt, kan die ook tussendoor. Dat vind ik prima.

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Heel kort over die flexibiliteit. Dan zou ik toch graag wat concreter van de Minister willen horen hoe hij dat voor zich ziet. Volgens mij vraagt dit stuk gewoon, zoals altijd gebeurt, om tijdig geïnformeerd te worden alvorens er een besluit wordt genomen. Naar welke flexibiliteit is de Minister dan precies op zoek? U informeert ons. Dan hebben we een debat en daarna gaat de Minister naar de Raad.

Minister Kuipers:

Zeker. Ik kijk even naar de informatieafspraken zelf. Dan pak ik er een paar punten uit: tijdig informeren wanneer de Minister voorziet in de onderhandelingen te moeten afwijken van het kabinetsstandpunt, wanneer er substantiële nieuwe elementen aan de oorspronkelijke voorstellen lijken te worden toegevoegd, en over opties die voorliggen. Als je een dag of twee dagen aan het onderhandelen bent, kunnen er nieuwe elementen in komen waarbij vervolgens aan jou gevraagd wordt om erop te reageren. Ik wil enkel en alleen aangeven dat deze elementen soms komen zonder dat je ze van tevoren exact gezien hebt. Vervolgens wordt jou gevraagd om er ter plekke binnen jouw mandaat een standpunt over in te nemen. Dat is wel de kanttekening die ik erbij geef. Ik wil u graag van alle informatie voorzien, maar ik ben als Nederland niet in de positie om tijdens dit soort onderhandelingen op ieder punt te zeggen: wacht even, ik moet even uit de vergadering, want ik moet eerst de Kamer informeren en ik moet er eerst een gesprek over hebben.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Ik heb in het verleden in andere rollen heel veel onderhandeld, dus ik herken wel een beetje wat de Minister zegt. Er kan ineens een creatieve nieuwe suggestie komen. Maar ik weet ook dat er soms schorsingen zijn tijdens onderhandelingen, die nogal lang kunnen duren. Wij kunnen natuurlijk ook via een e-mailprocedure verzocht worden om heel snel ergens op te reageren. Ik snap dat het echt een probleem is als het ter plekke gebeurt, maar ik wil de Minister ook aanbieden dat de Kamer flexibiliteit moet tonen.

Minister Kuipers:

Het is allereerst belangrijk om op iets meer metaniveau te bekijken waar de onderhandelingen over gaan en waar het ons om te doen is. Wat moet de inzet zijn? Daarbij weten we dat een inzet niet altijd betekent dat je in onderhandelingen op alle punten volledig je gelijk krijgt. Daar is het een onderhandeling voor, die met veel partners gebeurt. In de beantwoording komen we er zo meteen verder op, maar wij delen de inzet dat er gewerkt wordt aan een bredere beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen. Dat is belangrijk. Een ander belangrijk punt is dat wij iets doen aan het ombuigen van de huidige ontwikkelingen, waarbij er meer en meer middelen ontwikkeld worden op een terrein waar we al wat hebben, voor steeds hogere prijzen, terwijl bepaalde terreinen niet geadresseerd worden. We komen straks nog op unmet medical needs. Daar moet je dus iets voor doen in termen van stimuleren, in positieve en – ik wil het woord «straffen» niet gebruiken – negatieve zin. Zo zijn er nog wel een aantal punten te benoemen. Je kunt ook de volgende kanttekening maken: welke handvatten willen we daar dan voor gebruiken? Maar als je op een gegeven moment echt in zo'n onderhandeling zit, over het ene wel en het andere niet, is het ondoenlijk om van mij te vragen om iedere schorsing te gebruiken om met de Tweede Kamer te overleggen. Dat gaat niet.

Mevrouw Tielen (VVD):

Ik snap de praktische uitleg van de Minister, maar ik ga het toch ietsje principiëler aanvliegen. Als Kamer stemmen wij wellicht donderdag al over dit behandelvoorbehoud. Dat is dus eigenlijk gewoon een opdracht aan de Minister. Het gaat er niet om om elke punt of komma bij ons terug te leggen, maar wel om heel duidelijk, met de wens van de Kamer in het achterhoofd ... Volgens mij hebben we dat gewoon heel netjes opgeschreven, want we gaan ook uit van de appreciatie die het kabinet zelf inzet. Daar debatteren we in dit soort debatten over. Maar wanneer de Minister het gevoel heeft dat een en ander daarvan afwijkt, is dat toch echt het moment om met de Kamer te overleggen. Dat is de opdracht die wij aan de Minister meegeven. Dus praktisch snap ik heel goed wat de

Minister zegt. Volgens mij zijn wij ook echt niet te beroerd om mee te denken over de praktijk. Het principe is gewoon dat wij de Minister het mandaat geven om namens Nederland te onderhandelen, maar dat wij een uitkomst verwachten die past bij wat we in deze Kamer met elkaar wisselen.

Minister Kuipers:

Excuus, voorzitter, dat ik dit toch even heel duidelijk wil bespreken. Ik wil voorkomen dat ik straks bij uw Kamer terugkom terwijl er iets uit is gekomen ... U geeft mij bij wijze van spreken een tiental punten mee om te bereiken. We krijgen er zeven voor elkaar en drie niet. Ook is er een elfde toegevoegd, waarover ik u tijdens het gesprek niet heb geïnformeerd. Dat waren actieve gesprekken tijdens zo'n hele dag. Ik heb inderdaad tussentijds niet met uw Kamer ... Maar ik blijf wel in lijn met wat de inzet moet zijn, bijvoorbeeld een aantal punten die ik net noemde. Als ik dat niet kan doen, moet u als Kamer echt zelf de onderhandelingen doen, want dat gaat gewoon niet. Accepteer ik het protocol? Ja, volledig. Wil ik er op alle manieren op inzetten om tijdig te informeren? Ja. Ik plaats daar alleen de kanttekening bij dat zo'n gesprek niet altijd tussentijds on hold kan worden gezet zodat ik uit de vergadering kan om te informeren. Dat gaat niet. Daar vraag ik enig begrip voor. Ik denk dat het verstandig is als ik dat hier noem en niet later zeg: ja, ik heb uw opdracht wel omarmd, maar ... En dan komt er iets.

Mevrouw Tielen (VVD):

Ik snap heel goed dat de Minister dat zegt, maar volgens mij zeggen wij hier niet: artikel 5, lid b moet precies die en die woorden bevatten. We hebben hier heel duidelijke afspraken gemaakt. Die zal de Minister ook herkennen, want volgens mij noemde hij er net een aantal. Als die daar lijnrecht tegen indruisen, hoop ik dat de Minister tijdens de onderhandelingen denkt: o ja, maar ik ben met een andere boodschap op pad gegaan. Ik snap heel goed wat de Minister zegt, maar we moeten op die manier met elkaar de afspraken maken, want het gaat om de richting en de strategie. Dat is de opdracht die we aan de Minister meegeven. We willen daar gewoon over worden geïnformeerd. Als het 180 graden de andere kant op gaat, zal de Minister niet verbaasd zijn dat wij hem enigszins geïrriteerd terugontvangen. Dat verwacht ik dus ook niet.

Minister Kuipers:

In die lijn kan ik uiteraard volledig conform de informatieafspraken van de Kamer werken.

De voorzitter:

Mooi, dan is dat punt uit de wereld. Dan zou ik nu graag weer mijn eigen vergaderorde terugpakken, die ik meteen om zeep heb geholpen bij de allereerste poging die iemand deed.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Ik heb een vraag die misschien niet nu hoeft te worden beantwoord. De aanvullende beschermingscertificaten vielen in de vorige ronde onder EZK. Ik wil dan wel even graag weten hoe we dit op een later moment goed kunnen regelen.

Minister Kuipers:

Wij kunnen dit doorspelen naar EZK.

De voorzitter:

Dan beantwoordt u nu de vragen. De interrupties doen we vanaf nu weer na het blokje.

Minister Kuipers:

Mevrouw Van den Berg stelde de volgende vragen. Begrijpen wij goed dat als een bestaand generiek middel ook werkt tegen een andere ziekte, dit een repurposed geneesmiddel wordt met vier jaar dataexclusiviteit? Is de Minister bereid om dat in Nederland nu al toe te passen? Hoe worden er grenzen gesteld aan de prijs? Het eerste antwoord is dat mevrouw Van den Berg dat inderdaad goed begrijpt. Als de nieuwe indicatie wordt onderbouwd door nieuwe klinische studies en als sprake is van een significant therapeutisch voordeel ten opzichte van bestaande middelen, wordt dit vanuit nieuwe voorgestelde Europese regelgeving beloond met vier jaar dataexclusiviteit. Ik ben blij dat de Commissie dit oppakt. We zoeken al enige tijd naar een mogelijkheid om drug repurposing te stimuleren. Het is van belang dat het initiatief vanuit Europa komt. Dataexclusiviteit moet namelijk juridisch worden verankerd. Ik kan in de Geneesmiddelenwet namelijk geen wijzigingen aanbrengen die in tegenspraak zijn met huidige Europese wetgeving. Ik kan dit ook pas toepassen op het moment dat de nieuwe Europese regelgeving is aangenomen. De Europese geneesmiddelenwetgeving gaat niet over prijs- en vergoedingenbeleid. Dat is een nationale competentie. Hier zijn de gebruikelijke instrumenten en wegen van toepassing.

Mevrouw Van den Berg vroeg ook hoe andere landen staan tegenover het hergebruik van ongebruikte geneesmiddelen of medische hulpmiddelen met expiratedata onder de huidige wetgeving. In andere landen worden, net als in Nederland, herbruikbare medische hulpmiddelen gebruikt. Net als Nederland biedt een aantal landen, waaronder Duitsland, België, Ierland en Zweden, de wettelijke ruimte om hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te herverwerken en opnieuw te gebruiken. In Nederland vindt een pilot plaats met de heruitgifte van ongebruikte geneesmiddelen binnen de houdbaarheidsdatum; we hebben daar eerder met uw Kamer over gesproken. Ik organiseer na de zomer een Europese rondetafel waar ik het thema van hergebruik agendeer, om van meerdere landen te horen hoe ze hierin staan. Frankrijk en Duitsland tonen al belangstelling om hierover met verschillende landen te spreken en van elkaar te leren.

Dat is in lijn met een punt waarnaar uw Kamer mij eerder bij herhaling heeft gevraagd en waarbij ik me volledig aansluit. Kunnen we ervoor zorgen dat we de Europese regelgeving zodanig aangepast krijgen, zowel vanuit het perspectief van tekort als vanuit het perspectief van milieu en grondstoffen als uiteraard vanuit financieel perspectief, dat we op een veilige manier de huidige mogelijkheden voor heruitgifte van medicamenten kunnen oprekken? Nu zit dat veel te strak op allerlei punten waarvan je zegt: dit moet gewoon veilig kunnen. Laat duidelijk zijn dat veiligheid vooropstaat.

Mevrouw Van den Berg vroeg of de Minister de casus tecfidera aan de orde gaat stellen in de Gezondheidsraad, zodat het besluit wordt teruggedraaid. Er ligt een uitspraak van het Europees Hof van Justitie over deze casus. Het is niet aan mij om me hierover uit te laten. Daarnaast is er op Europees niveau in de Standing Committee besluitvorming over handelsvergunningen. De Europese Commissie leidt deze vergaderingen, waarin de lidstaten zijn vertegenwoordigd. In dit comité worden de EMA-beoordelingen omgezet in besluiten. Op korte termijn wordt in de Standing Committee weer gesproken over dit onderwerp. Ik wil nu niet op die discussie vooruitlopen.

Mevrouw Tielen vroeg hoe het kan dat het bedrijf Biogen met een trucje hoge medicijnprijzen kan blijven vragen. Als de regelgeving dit toestaat, moeten de regels dan niet worden aangepast? De herziening van de wetgeving is er juist op gericht om het zogenaamde evergreening, dus het stapelen van regulatoire exclusiviteit – het zijn allemaal buitenlandse termen – te voorkomen. Ik steun dit.

Mevrouw Tielen vroeg ook of de Minister het met de VVD eens is dat Nederland met de nieuwe farmastrategie een betere positie kan innemen

ten opzichte van farmaceuten. Hoe gaat de Minister die gebruiken in de onderhandelingen? Ja, ik ben het absoluut met u eens dat de herziening van de farmaceutische wetgeving en de overige acties die in de strategie staan, de lidstaten een betere positie geven om de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen beter te regelen.

Ik sluit me geheel aan bij de opmerking van mevrouw Tielen dat wij veel te danken hebben aan de farmaceutische industrie. We hebben daar eerder ook al bij stilgestaan. Wij willen graag dat innovatie en andere zaken doorgaan. Tegelijkertijd moeten we ons echt realiseren dat de koers die we de afgelopen jaren hebben gevaren, in de nabije toekomst niet meer houdbaar is. Wij geven nu enkele miljarden uit aan dure medicatie voor een selecte patiëntengroep. We bedienen daarmee maar een heel klein percentage van de ongeveer 7.000 zeldzame aandoeningen die we op dit moment kennen, en dat aantal groeit nog. Voor een belangrijk deel van de rest van deze patiëntengroep komen in de nabije toekomst hopelijk ook middelen ter beschikking. Als je ziet hoe dat nu gaat en wat er individueel gebeurt met de prijsstelling van deze medicamenten, dan kun je het volgende uitrekenen. Als je ook de overige patiënten met zeldzame aandoeningen zou kunnen bedienen – dat hopen wij – met middelen die eenzelfde verbetering van de kwaliteit van leven en hopelijk ook de levensverwachting opleveren, dan praat je echt over een veelvoud van de huidige uitgaven, als we op dezelfde toer doorgaan. Dan komt de solidariteit van ons systeem echt onder druk, dus we moeten met elkaar uitvinden ... Aan de ene kant is dat praten met de farmaceutische industrie en overtuigen, maar het is ook gewoon regelgeving aanscherpen, zoals ook al wel door uw Kamer genoemd.

De heer Raemakers zei dat hij las dat er nog onduidelijkheid is over de definitie van «unmet medical need». Hij vroeg naar de inzet van het kabinet. De criteria voor onvervulde medische behoeften moeten via uitvoeringshandelingen worden vastgelegd, nadat deze wetsvoorstellen zijn aangenomen. Het opstellen van heldere criteria is essentieel om ervoor te zorgen dat we inderdaad geneesmiddelen krijgen daar waar ze het hardst nodig zijn. Ook is het essentieel omdat er belangrijke beloningen tegenover worden gesteld, onder andere in de vorm van extra exclusiviteit. Daarom ben ik voorafgaand aan deze wetsvoorstellen in EU-verband al een discussie gestart over het opstellen van heldere criteria.

De heer Raemakers zei dat de Minister twijfelt of de zes maanden extra dataexclusiviteit voldoende is om te prikkelen tot het ontwikkelen van nieuwe medicamenten. Hij vroeg of ik daar een toelichting op kan geven. Uit mijn onderzoek naar de financiering van geneesmiddelenontwikkeling blijkt dat er een relatie is tussen financieringsbeslissingen van bedrijven en de verwachtingen die zij hebben van het financiële rendement. Dat rapport hebt u vorig jaar gekregen. Wij moeten dus toe naar een systeem dat vooral geneesmiddelen beloont die voorzien in een onvervulde medische behoefte. De Europese Commissie heeft in haar impact assessment enkel het effect van een beloning van één jaar extra dataexclusiviteit voor onvervulde medische behoeften getest, dus niet een beloning van zes maanden. Het is mij onvoldoende duidelijk of het wetsvoorstel gaat leiden tot een noodzakelijke verschuiving naar een meer patiëntgedreven systeem en ontwikkeling. Ik zal de Commissie bij de onderhandelingen specifiek hierover bevragen.

De heer Raemakers vroeg ook naar het zogenaamde evergreening, het stapelen van marktexclusiviteit. Evergreening gaat specifiek over weesgeneesmiddelen, geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen dus. In de huidige wetgeving ontvangt een weesgeneesmiddel, zoals u weet, voor iedere nieuwe weesindicatie de volledige tien jaar van marktexclusiviteit. Dit heeft als onbedoeld effect dat bedrijven de effectieve beschermingsperiode oneindig kunnen verlengen, waardoor competitie wordt geblokkeerd. In het wetsvoorstel is deze zogenaamde stapeling daarom

bepikt tot twee nieuwe indicaties. Iedere derde en opvolgende weesindicatie die wordt toegevoegd aan het product wordt niet langer beloond met marktexclusiviteit.

De heer Raemakers vroeg: verplichte transparantie draagt mijns inziens bij aan een eerlijke prijs, maar waarom is het kabinet toch kritisch? Ik ben in principe een voorstander van transparantie. We hebben het belang daarvan actief in Europa aangekaart in aanloop naar de publicatie van het wetsvoorstel, maar tegelijkertijd is transparantie geen doel op zich. Het is een manier om lidstaten in staat te stellen om goed geïnformeerd over geneesmiddelenprijzen te onderhandelen. Het is van belang dat het voorstel van de Commissie leidt tot een uitvoerbaar proces met een betrouwbare uitkomst, en dat is niet eenvoudig. Bedenk bijvoorbeeld dat bij het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen vaak niet één partij is betrokken en bedenk ook dat de uiteindelijke handelsvergunninghouder niet altijd de partij is die het middel heeft ontwikkeld. De verplichting van transparantie geldt specifiek voor de aanvrager van de handelsvergunning, maar die heeft dus niet per se alle gewenste data ter beschikking.

Dit staat nog los van het feit dat we in het verleden regelmatig hebben gezien dat een start-up, een klein bedrijf, een nieuw product ontwikkelt en dat zo'n bedrijf op het moment dat dit product daadwerkelijk kansrijk is of net op de markt is, vaak voor een veelvoud van de ontwikkelkosten wordt overgenomen. Het kan daarbij echt om een enorm veelvoud gaan: tientallen keren de ontwikkelkosten. Dan zegt de nieuwe handelsvergunninghouder: dit zijn mijn kosten daarvoor geweest en die moet ik terugverdienen. Die enorme vermenigvuldiging ligt natuurlijk ook besloten in het feit dat men uitrekent wat het verdienenmodel daarachter is. Ook daar moet je uiteindelijk iets aan doen. Lees: als je iets doet aan de termijn waarop je een hoge prijs kunt vragen, bijvoorbeeld als je die verkort, dan wordt de berekening over de terugverdienmogelijkheid ook minder en dus wordt het bod op zo'n bedrijf minder hoog. Worden we daar slechter van? Nee, niet als het middel nog steeds op de markt komt en de innovatie er is. Degenen die er dan eventueel iets slechter van worden, zijn degenen die oorspronkelijk aandeelhouder en investeerder waren.

Mevrouw Maeijer vroeg waarom een arsenaal aan EU-farmawetgeving nodig is. Hoe bewaakt de Minister autonomie op dit gebied? Zijn er rode lijnen? De toelating van geneesmiddelen in de zin van een handelsvergunning is reeds Europees geregeld. Het is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat patiënten in de EU toegang hebben tot geneesmiddelen van gelijke kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid. Alle besluiten rondom prijzen en vergoeding zijn en blijven een nationale competentie.

Mevrouw Maeijer vroeg ook: de Europese Commissie krijgt nu de mogelijkheid om een tijdelijke noodhandelsvergunning te gunnen, maar is dat niet gewoon aan de lidstaten? Het kabinet staat gereserveerd tegenover de mogelijkheid voor de Commissie om een tijdelijke noodhandelsvergunning toe te kennen aan geneesmiddelen, bedoeld om een gezondheidscrisis te mitigeren. De ervaring in Nederland met de noodtoelating voor COVID-19-behandelingen leert dat dit niet per se leidt tot toepassing bij patiënten, omdat behandelaren terughoudend zijn met geneesmiddelen waarvan de werkzaamheid en veiligheid nog niet volledig zijn beoordeeld. Het kabinet is er daarnaast voorstander van dat lidstaten de mogelijkheid behouden om zelf te beslissen of een nog niet geregistreerd middel beschikbaar wordt gesteld. U kunt zich de discussies over covidmiddelen tijdens covid nog wel herinneren.

Mevrouw Maeijer vroeg ook wat het exacte tijdspad van de onderhandelingen dan wel van de besluitvorming is. Heeft het kabinet in eerdere stadia input geleverd en zou de Kamer die kunnen ontvangen? Het exacte tijdspad wordt bepaald door de lidstaat die EU-voorzitter is. Naar verwachting zullen de eerste inhoudelijke besprekingen na de zomer

starten. Hoe snel de besprekingen verlopen is nog niet bekend. Het kabinet heeft in eerdere stadia input geleverd in diverse publieke consultaties. Deze heb ik aan uw Kamer gestuurd. Mijn inzet is in lijn met het BNC-fiche.

Mevrouw Maeijer vroeg ook naar een besluit over EMA-vergoedingen. Er staat dat Nederland de voorgestelde structuur van het stelsel steunt, waaronder gedelegeerde handelingen. In deze structuur wordt de Europese Commissie dus bevoegd voor handelingen. Kan de Minister toelichten waarom we dat niet gewoon aan de lidstaten laten? De Commissie krijgt via gedelegeerde handelingen de bevoegdheid om de hoogte van de vergoedingen aan te passen. Ik steun dit omdat het huidige systeem te weinig flexibel is om de vergoedingen aan te passen aan wijzigingen in de kosten van nationaal bevoegde autoriteiten, zoals het CBG en de IGJ, en het Europees Geneesmiddelenagentschap. Dit leidt tot onvoldoende financiering, terwijl solide financiering nodig is voor de geneesmiddelenautoriteit om haar werk adequaat te doen. De lidstaten stellen een aanscherping voor van de criteria, waardoor aanpassing van de vergoedingen via gedelegeerde handelingen op voorstel van de lidstaten plaatsvindt.

Mevrouw Maeijer vroeg wat overdraagbare exclusiviteitsvouchers zijn en wat ons dat gaat kosten. Zo'n voucher wordt toegewezen aan een bedrijf dat een innovatief antimicrobieel middel heeft ontwikkeld en is overdraagbaar naar een ander product van hetzelfde bedrijf, of, tegen betaling, naar een ander bedrijf. De kosten voor nationale gezondheidsstelsels zijn onbekend. Deze hangen af van het aantal toegekende vouchers en de producten waaraan ze gekoppeld gaan worden, maar naar alle waarschijnlijkheid gaan de kosten hoog zijn. Mede hierom ben ik voorstander van andere stimuleringsmaatregelen dan het gebruik van deze vouchers.

Tot zover dit blokje, voorzitter.

De voorzitter:

Maar wel met een aantal vragen, in ieder geval eentje van de heer Raemakers.

De heer Raemakers (D66):

Ik wil even doorgaan op transparantie. De Minister geeft aan dat het geen doel op zich is, omdat het vaak zo is dat er niet één partij betrokken is bij de totstandkoming van een medicijn. Het is dan iemand anders die de handelsvergunning aanvraagt, wordt aangevoerd door onder anderen de Minister. Er wordt ook gezegd dat het een veelvoud is van de ontwikkelkosten die op een gegeven moment bij een overname een rol speelt. Ik vroeg me het volgende af. Als de regels voor iedereen veranderen, dus als de regels qua transparantie voor iedereen strenger worden, gelden dat soort argumenten toch in mindere mate? Of heb ik dat mis? Ik zou ook willen vragen wat nou precies in Europa het politieke speelveld is op het gebied van transparantie van geneesmiddelenprijzen.

Minister Kuipers:

In eerdere debatten met uw Kamer hebben we hier ook weleens bij stilgestaan, ook een beetje met de vraag wat nou precies de inzet moet zijn. Toen heb ik geantwoord – ik wil dat graag weer in dezelfde lijn doen – dat als wij zouden vragen aan een fabrikant, als op Europees niveau wordt gevraagd of wij dat in de onderhandelingen doen, om transparant te zijn en data aan te leveren ten aanzien van de ontwikkelkosten en het op de markt brengen van een bepaald medicament, dat feitelijk een black box is. We vragen wel om data, maar een fabrikant kan ons iets vertellen met een hele hoop data waar wij geen enkel zicht op hebben. De fabrikant kan zeggen dat er zoveel jaar aan gewerkt is met zoveel personen in een lab, dat er iets gedaan is om bepaalde patenten te verwerven. Er kan een

veelheid aan factoren worden opgevoerd die wij niet kunnen controleren, geen van alle.

Wat we wel kunnen doen, is kijken wat het medicament oplevert in termen van gezondheidswinst. We kunnen ook een vergelijking maken met andere producten. We kunnen eventueel bij die start-ups ook kijken waar ze voor overgenomen zijn en we kunnen kijken naar de jaarverslagen van de betreffende farmaceutische bedrijven. Als je naar de jaarverslagen kijkt van veel grote farmaceutische bedrijven, zie je dat sinds jaar en dag, sinds vele, vele jaren, de winstmarges groot zijn; het gaat om dubbele cijfers. Ze zijn ook groot ten opzichte van heel veel andere industrieën, branches. Dan moet je het langs die kant doen. Dan zeg je: «Ik ben niet zo geïnteresseerd in wat u precies wilt opgeven. Voor het ene medicament zult u wat meer ontwikkelkosten hebben gehad en voor het andere wat minder. Overall zie ik wat ik uitgeef aan die firma's aan heel dure medicamenten. Ik zie aan de andere kant in uw jaarverslag ieder jaar wat uw winstmarges zijn. Ik denk dat dat iets beter met elkaar in balans moet komen.»

Wat ik wil zeggen – het is een lang antwoord, waarvoor excuses – is dat dat ik enorm kan inzetten op transparantie, maar dat ik bang ben dat ik dan nog steeds, ook als ik daar rapportages over krijg, met een hele hoop onzekerheden zit die ik niet kan controleren. Als dat niet iets verandert aan de prijzen van medicamenten, kunnen we op een gegeven moment de ontwikkeling die ik al schetste niet meer incorporeren.

De heer **Raemakers** (D66):

Ik vroeg me ook nog af of het dan wel behulpzaam is als lidstaten onderling meer data delen over de prijzen die ze hebben betaald. Kan dat helpen om meer transparantie te verkrijgen of is dat niet iets wat in deze context behulpzaam kan zijn?

Minister **Kuipers**:

Het kan zeker behulpzaam zijn om transparant te zijn met de verschillende landen, ook als je niet gezamenlijk onderhandelt, over de prijzen waarvoor een middel ergens op de markt is. Wij zouden dolgraag voor ieder individueel middel gewoon een lijst willen hebben van wat het kost in alle landen. Dan kunnen we een afweging maken van wat we betalen voor een totaalpakket versus wat ze in Duitsland, België of waar ook in Europa doen. Dan kunnen we het onderling afstemmen. Helaas is het zo dat meestal de bedrijven als voorwaarde in de onderhandeling stellen dat als er een korting wordt gegeven, die geheim wordt gehouden. Wat wij daartegenover kunnen stellen op dit moment, is met meer landen tezamen onderhandelen, met de pros and cons die dat heeft.

De **voorzitter**:

Mevrouw Tielen en daarna nog mevrouw Van den Berg.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Ik hoor heel goed wat de Minister zegt. Tegelijkertijd is geneesmiddelen-onderzoek natuurlijk niet iets wat alleen maar een paar hobbyisten op een zolderkamer doen. Er zijn allerlei protocollen, waar ook toezichthoudende instanties mee te maken hebben. Denk aan medisch-ethische commissies en dat soort dingen. Wat ik wil vragen, is of het toch niet mogelijk is om een soort van richtlijnen, andere data, te gebruiken om toch meer gevoel te krijgen voor of meer inzicht te krijgen in de opbouw van data. De reden waarom ik het vraag, is dat het nu soms lijkt – misschien kan de Minister daar ook iets meer over vertellen – dat de fabrikant een prijs stelt, die heel erg hoog is, en dat er dan onderhandeld gaat worden. Die prijs is echter zo hoog dat die niet in verhouding staat tot wat volgens mij onze overheden, in ieder geval die van ons – die zijn daar wel transparant over – aanvaardbaar vinden als het gaat om gezondheidswinst. Er zal toch van beide kanten enig inzicht moeten worden geboden – volgens mij doet de

overheid dat heel goed – in wat eigenlijk aanvaardbaar is. Hoe kunnen die verschillen dan zo groot zijn? Wat wordt er dan gevraagd aan informatie om dat te kunnen beargumenteren?

Minister Kuipers:

Dank voor de vraag in dit debat, want dit is echt een cruciaal onderwerp voor nu en voor de toekomst, voor de komende jaren. De inzet van ons allemaal – dat hoor ik uw Kamer mij ook meegeven – moet allereerst zijn dat we ervoor zorgen dat we maximaal gebruik kunnen maken van deze innovaties en gewoon tijdig middelen ter beschikking kunnen stellen aan onze patiënten daar waar dat echt meerwaarde heeft voor hen. Die ontwikkeling gaat heel goed. Als we dat echt kunnen accommoderen, zal dat alleen maar verder accelereren. Er zitten veel aspecten aan. Allereerst de uitleg aan burgers. Veel van de middelen die op dit moment komen, kosten regelmatig tienduizenden, honderdduizenden en steeds vaker ook miljoenen euro's per patiëntbehandeling. Soms gaat het om een eenmalige behandeling en hoop je op genezing, en soms zijn het miljoenen euro's onderhoudsbehandelingen. Dat kan op het moment dat om een kleine groep patiënten gaat en een enkele indicatie, omdat er niks is. Op het moment dat het aantal indicaties uitbreidt – dat gaat in een rap tempo – en het er bijvoorbeeld 7.000 zijn waarvan je bij niet bij allemaal, maar wel bij veel verwacht dat er iets op deze weg kan, dan gaat dat niet. Het zijn dan weliswaar 7.000 zeldzame aandoeningen, maar omdat het er zo veel zijn, is het aantal patiënten dat hieraan lijdt, ook in Nederland, heel groot.

Dus allereerst is de uitleg: wij moeten een andere modus vinden. Dan komen we bij de transparantie, de data en de ethische-commissie, die mevrouw Tielen terecht noemt. We moeten ons realiseren dat heel veel van de ontwikkelingen op dit terrein opnieuw in Europa uit onze eigen universiteiten komen en onze eigen ziekenhuizen. Dat is echt heel veel. Ik heb onlangs een aantal werkbezoeken afgelegd, aan het UMC Groningen, aan het AVL in Amsterdam, aan het Radboudumc en aan het Erasmus MC. Op elk van die plekken zijn onderzoekers bezig om kennis te ontwikkelen, ziektes te ontrafelen en ook al geneesmiddelen te ontwikkelen en te maken, gewoon te maken in een ziekenhuis. Ik kan ze allemaal bezoeken, want het gebeurt overal. We moeten proberen om te zorgen dat we die kennis veel langer bij ons houden, ook op Europees niveau. Daar komen die European Reference Networks opnieuw. Natuurlijk moeten we ook de samenwerking publiek-privaat aangaan, maar we moeten wel aan de voorkant andere eisen stellen. Dat vraagt aan ons een wat andere rol, zeker ook in publiek risicodragerschap. Dat is dan maar zo.

Dit wordt een lang antwoord, maar ik noem toch één voorbeeld. Ik was in het Radboudumc. Daar hebben de onderzoekers van oogheelkunde en klinische genetica veel expertise en kennis op het terrein van een zeldzame aangeboren oogafwijking die leidt tot blindheid op adolescentie of jongvolwassen leeftijd. Het is een zeldzame aandoening, met één aangedaan gen. In dat gen hebben ze, in Europese en internationale samenwerking, ondertussen al 2.000 mutaties ontdekt – en de teller staat niet stil – die allemaal kunnen leiden tot dezelfde ziekte. Zij kunnen voor een individu, als je van dat individu de mutatie weet, op die mutatie specifiek een geneesmiddel maken. Dat moet je voor iedere mutatie apart doen. Voor één zeldzame ziekte kun je dus nu al 2.000 medicamenten maken. Zij maken gewoon een designerdrug. Ik doe alsof het in een computer gebeurt. Sorry, ik word plastisch. Als dat gebeurt en je het naar de markt zou brengen, zie je dat vergelijkbare middelen in de orde van een paar miljoen per patiënt kosten. De ontwikkelkosten in het Radboudumc zaten meer in de orde van tussen de € 80.000 en € 100.000 per patiënt.

Tot zover. Dit was een lang antwoord, maar het helpt ons even. Met dit voorbeeld schets ik de mogelijkheden die er zijn. Het betekent ook dat we

moeten durven om te proberen om een andere vorm van samenwerking aan te gaan met de industrie. We hebben de industrie nodig. Ik heb al veel vaker gezegd dat ik grote waardering heb voor de industrie, maar we moeten gezamenlijk in een andere mindset komen.

De voorzitter:

Mevrouw Van den Berg.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Alle steun voor de Minister om dit op een andere manier aan te pakken. Ik heb afgelopen vrijdag in dat panel gezegd: misschien moeten farmabedrijven ook eens naar hun eigen verdienmodel gaan kijken. Als bedrijven dan roepen «ja, maar het is in de sluis wel 50% goedkoper geworden», dan zeg ik «ja, en misschien nog steeds 80% te duur, want jullie geven echt helemaal niks».

Ik wil even terugkomen op tefidera. De Minister zegt: dit is een uitspraak van het Europees Hof van Justitie. Als ik het me goed herinner, stond er in het artikel dat er in de wet wel iets is opgenomen voor als er een stofje wordt toegevoegd, maar niet voor als er een stofje wordt weggenomen. Misschien kan de Minister daar nu helemaal geen antwoord op geven, maar ik vroeg me wel af of als je zoiets dan ziet in een uitspraak, al die EU-landen dan niet denken: «Dat gaat ons potverdorie geen tweede keer gebeuren. We gaan niet jarenlang wachten op geneesmiddelenwetgeving. Dit gaan we tussentijds gewoon even aanpassen.» Dit is volgens mij geen megawijzing in de wet. Dat wou ik nog meegeven aan de Minister.

Ik had ook nog een vraag over het rondetafelgesprek. Een mooi initiatief. Gaat dat alleen over geneesmiddelen of gaat dat ook over medische hulpmiddelen? Van dat laatste noem ik even twee voorbeelden. Ten eerste worden tijdens operaties veel tangen en andere dingen gebruikt, soms maar eenmalig, van materialen die zeer eindig zijn qua grondstof. Dan het tweede. Ik was recentelijk bij KorterMaarKrachtig, de vereniging van mensen met een prothese. Die zeiden: we hebben bijvoorbeeld een hele dure knie. Daar kan je een auto van kopen, werd er als voorbeeld genoemd. Na een paar jaar kan de persoon die niet meer gebruiken of is die overleden. De bedrijven zeiden dat ze dan ook met expiratedata zitten en dat ze die dan niet altijd meer mogen inzetten, terwijl die dus echt met een simpele revisie voor heel veel jaren nog ingezet kunnen worden. Ik vroeg me af of het ook over materialen en dat soort expiratedata gaat.

Minister Kuipers:

Het antwoord op dat laatste is: ja. Het gaat ook over materiaal. Ik herken de voorbeelden zeer. Het is belangrijk dat het ook over materialen gaat. Ten aanzien van de rechtszaak en het repareren: zoals gezegd kan ik niet ingaan op een individuele casus. In algemene zin is het een onderwerp van gesprek met onder andere de branchevereniging en ook binnen Europa. Mijn antwoord is ook simpel voor een farmaceutische industrie: dit moet je gewoon niet willen. Je moet het gewoon niet willen. Als het juridisch kan, wil dat nog niet zeggen dat je het moet willen.

Mevrouw Maeijer (PVV):

Ik heb een opmerking en een vraag. Mijn opmerking gaat over de prijzen. Ik zie het als een duivels dilemma. Aan de ene kant geef je zuurverdiend belastinggeld uit aan dure medicijnen voor een kleine groep mensen. Dat moet je natuurlijk heel zorgvuldig doen. Maar aan de andere kant: je zult maar die ene patiënt zijn of dat zou je moeder of je vader of je broer of wie dan ook maar zijn. Je zou maar zitten wachten op dat medicijn. Dan zie je dat het gewoon politieke keuzes zijn, want het kabinet kiest er wel voor om geld aan andere dingen uit te geven maar niet hieraan. Die hartenkreet wil ik toch gemaakt hebben, dat het wel meer is dan wat ons

net werd voorgeschoteld. Waar geld wel en niet aan wordt uitgegeven, zijn ook politieke keuzes.

Mijn vraag gaat over iets heel anders, namelijk de tijdelijke noodhandelsvergunningen. Ik vroeg de Minister of dat niet iets is wat bij de lidstaten moet blijven in plaats van dat het in een gedelegeerde handeling – in ieder geval een uitvoeringshandeling, geloof ik – bij de Commissie terechtkomt. De Minister gaf daarop aan dat het kabinet daar gereserveerd tegenover staat. Dan zou ik toch willen vragen wat dat precies betekent. Dit zijn namelijk omschrijvingen waar ik heel eerlijk gezegd niet zo veel mee kan. Dus met welke inzet ten aanzien van dit punt gaat de Minister nu precies naar Brussel?

Minister Kuipers:

Dank voor de volstrekt terechte opmerking van mevrouw Maeijer dat het om patiënten gaat. Ik heb er eerder in het debat ook weleens bij stilgestaan. Wij zijn daar bij uitstek van doordrongen, zeer van doordrongen. De inzet is continu om te zorgen dat middelen ook ter beschikking komen. Dat moeten we ook blijven doen. De enige reden om het hier te benoemen is in het kader van de discussie over het tot stand komen van nieuwe Europese wetgeving op het terrein van medicatie. Die richt zich ook op een betere balans tussen innovatie, het beschikbaar komen van middelen en datgene wat we daarvoor betalen. De reden dat we dat móeten doen is omdat de ontwikkelingen zo gaan dat we anders straks zelfs in Europa geconfronteerd worden met een situatie waarin we het ons simpelweg niet meer kunnen permitteren om op dezelfde manier door te gaan. En je wil juist dat we datzelfde kunnen doen voor de patiënten voor wie we nu niets hebben maar voor wie er in de komende jaren hopelijk wel wat komt. Daarvoor móét die discussie gevoerd worden.

Dan de vraag over de noodhandelsvergunning. Mevrouw Maeijer moet mij corrigeren als ik haar niet goed begrijp, maar ik hoor haar zeggen dat wij eigenlijk gereserveerd moeten staan tegenover die noodhandelsvergunning en de mogelijkheid dat Europa het gunt. Die gereserveerdheid deel ik. Die gaf ik ook aan. Maar misschien begrijp ik de vraag verkeerd.

Mevrouw Maeijer (PVV):

Dan heb ik mij niet duidelijk uitgedrukt. Ik vroeg mij af wat die gereserveerdheid precies betekent. Want het is weer zo'n term ... «Gereserveerd» kan misschien betekenen «niet enthousiast», maar als puntje bij paaltje komt, is het dan een punt waarop de Minister zegt: ik vind het onacceptabel? Hoe moet ik het lezen?

Minister Kuipers:

U kunt het lezen als dat wij er voorstander van dat wij zelf nationaal de mogelijkheid behouden om te beslissen of een nog niet geregistreerd middel beschikbaar wordt gesteld. Dat is de reservering.

De voorzitter:

Ik kijk even naar mevrouw Maeijer. Ik begrijp dat het een helder antwoord is. Dat vond ik zelf ook, maar ik wilde het even checken. Gaat u verder met het tweede blokje, Minister.

Minister Kuipers:

Dat gaat over de EHDS, de European Health Data Space. Allereerst ligt er een vraag van mevrouw Maeijer. Zij sprak haar zorgen uit over de veiligheid, de privacy en de toegang. Het tempo van de onderhandelingen zou te hoog zijn. En zij vindt het niet acceptabel dat de opt-in voor primair gebruik er niet is. De vraag is allereerst hoe mensen dit kunnen weten. Hoe kunnen zij eenvoudig alsnog aangeven dat zij dit niet willen? Zijn er ook uitzonderingen? Hoe zijn de «vitale belangen» gedefinieerd? De EHDS laat het aan de lidstaten over om het recht op het beperken van gegevens in te

regelen. Lidstaten hebben ook de verantwoordelijkheid om de eigen burgers hierover te informeren. De term «vitale belangen» staat gedefinieerd in de AVG, namelijk: wanneer verwerking nodig is in het belang van de burger én er sprake is van een levensbedreigende situatie én het geven van toestemming niet mogelijk is. Bij «vitaal belang» wordt ervan uitgegaan dat de patiënt op dat moment niet zelf kan kiezen. Fraude en misbruik worden voorkomen doordat in geval van vitaal belang de arts verplicht is om de patiënt na afloop altijd te informeren dat toegang is verkregen.

In aansluiting op de vorige vraag stelde mevrouw Van den Berg een vraag over primair gebruik. Welke opties zijn er voor een land om gegevens centraal af te schermen? Kan dit ook voor de geprioriteerde gegevens? Het EHDS-voorstel geeft het recht om de toegang van zorgprofessionals te beperken tot de prioritaire categorieën gegevens. Dit kunnen lidstaten op nationaal niveau vormgeven. Ook mogen lidstaten zelf regels stellen tot welke elektronische gegevens zorgprofessionals toegang krijgen. Daarnaast is in het EHDS-voorstel ook geregeld dat gegevens alleen toegankelijk worden voor zorgprofessionals als dit nodig is voor de uitoefening van hun zorgberoep. Het gaat dus over een gelimiteerde dataset en over een specifieke groep zorgprofessionals.

Mevrouw Van den Berg vroeg ook of iedereen daarmee zomaar bij de elektronische gegevens kan die beschikbaar moeten worden gesteld. Zij gaf het voorbeeld van een buitenlandse arts. Het antwoord is dat dit niet kan. Alleen een behandelend gezondheidswerker kan de elektronische gegevens inzien. De cliënt heeft het recht om de toegang tot de elektronische zorggegevens te beperken, tenzij er sprake is van vitaal belang. Ook wordt iedere toegang die er is verleend aan een arts gelogd. De arts – ik noemde het al – kan alleen de geprioriteerde gegevens inzien. Er is dus geen sprake van zomaar inzage in al je gegevens door een willekeurige buitenlandse arts.

Ten aanzien van het secundair gebruik stelde mevrouw Van den Berg ook een vraag. De onderzoekers krijgen toegang tot jouw gegevens als een landelijke organisatie daarmee akkoord gaat. Waar kan de burger zien welke persoonsgegevens zijn gebruikt bij welk onderzoek? Allereerst wil ik benadrukken dat ook bij aanvragen uit andere EU-landen de Nederlandse instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens zelf een toets uitvoert en een besluit neemt. Hierbij worden ook nationale ethische toetsen meegenomen. Onder de EHDS krijgen onderzoekers nooit gepseudonimiseerde gegevens in hun bezit. Deze data blijven altijd in de beveiligde verwerkingsomgeving staan. Er is ook een verbod op het pogen tot herleiden van individuen. De instantie voor toegang ziet hierop toe. Transparantie naar burgers over secundair gebruik is een belangrijk onderdeel van het voorstel. Ik vind dat de principes hierover uit de AVG leidend moeten zijn, waarbij individuen het recht hebben om geïnformeerd te worden.

Mevrouw Van den Berg vroeg ten aanzien van secundair gebruik ook naar commerciële partijen. De Albert Heijn werd genoemd. Kan die onder het mom van het aanbieden van een optimaal voedselpakket jouw gegevens krijgen? De EHDS stelt heldere kaders voor toelaatbare doeleinden en verboden gebruik. Het gebruik van gezondheidsgegevens door private partijen kan worden toegelaten mits dit bijdraagt aan het algemeen maatschappelijk belang. De nog in te richten instantie voor toegang tot de gegevens toetst iedere aanvraag, ziet toe op het juiste gebruik en handhaaft waar nodig. Voor gebruik van gepseudonimiseerde gegevens geldt ook een nationale ethische toets. In de EHDS zijn er dus voldoende waarborgen die het gebruik zoals geschetst over het optimaliseren van een voedselpakket niet mogelijk maken.

Mevrouw Tielen vroeg of het klopt dat het de komende week in Luxemburg niet zal gaan over de EHDS. Tijdens de Raad volgende week

zal het Zweedse voorzitterschap een voortgangsrapportage bespreken, maar is geen sprake van besluitvorming.

De heer Raemakers had een vraag over het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Dit moet natuurlijk op een veilige manier. Hij las in de brief dat alle data gepseudonimiseerd of geanonimiseerd gebruikt worden. Kan de Minister dat nogmaals bevestigen? Ik kan dat bevestigen. Onderzoekers kunnen alleen werken met data die gepseudonimiseerd of geanonimiseerd zijn in de beveiligde verwerkingssomgeving. Gepseudonimiseerde gegevens mogen nooit die beveiligde verwerkingssomgeving verlaten. De nog op te richten instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens ziet erop toe dat gebruikers werken met data in deze omgeving en volgens een verleende vergunning. De heer Raemakers stelde ook een vraag over pseudonimisering. Kunnen commerciële partijen dan herleidbare gezondheidsinformatie krijgen? De EHDS stelt heldere kaders voor toelaatbare doeleinden en verboden gebruik. Ik noemde al onder welke voorwaarden ook een private partij er gebruik van kan maken. De verordening sluit geen commerciële partijen specifiek uit, maar laat de afweging aan de nationale instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens, die deze gegevens moet toetsen op toelaatbare doelen en verboden gebruik. Verboden gebruik is bepaald in artikel 35 en betreft bijvoorbeeld marketing, het bepalen van verzekeringspremies en besluiten nemen die nadelig zijn voor personen.

De heer Raemakers vroeg ook het volgende. De Minister onderhandelt over de systematiek van zelfbeoordeling, om dit beter te laten aansluiten op de Wegiz. Kan de Minister aangeven wanneer hier meer duidelijkheid over komt? Er is op dit moment beweging bij de lidstaten om een vorm van een derdepartijconformiteitstoets uit te laten voeren. Nederland dringt hierop aan. Aan de exacte vormgeving en de bewoording in de EHDS wordt nog gewerkt. Ik verwacht dat tijdens het Spaanse voorzitterschap, vanaf 1 juli, er meer duidelijkheid komt over dit onderwerp. Ik zal de Kamer uiteraard informeren zodra er meer duidelijkheid over komt. Mevrouw Maeijer vroeg hoe het zit met de toestemming voor secundair gebruik. Vallen de zorgverzekeraars daar ook onder? De financiële impact is substantieel, kan de Minister nog eens expliciet melden wat de financiële gevolgen zijn voor zorgaanbieders? Hoe moeten zij het gaan betalen? Het is mogelijk dat private partijen toegang krijgen – ik benoemde dat al – dus ook zorgverzekeraars. Ik noemde ook al de kaders en de voorwaarden waaronder dit kan. Elke aanvraag voor datasets die binnenkomt bij de instantie voor de toegang tot gezondheidsgegevens wordt daarop getoetst. Wat betreft de financiële gevolgen kan ik zeggen dat de verwachte impact op zorgaanbieders aanzienlijk zal zijn, maar hoe groot kan ik niet zeggen. De financiële-impactanalyse geeft ook alleen maar een grove schatting. Dus de financiering dient nader onderzocht te worden.

Tot zover dit kopje, voorzitter.

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

De Minister zegt dat het bij die gegevensdeling gaat om «algemeen maatschappelijk belang». Maar wat wij in de toekomst wel of niet algemeen maatschappelijk belang vinden – ik noem bijvoorbeeld de aanpak van obesitas – kan een vloeiende situatie opleveren. Of liever gezegd een glijdende schaal; die term zocht ik. Ik ben er dus niet helemaal over gerustgesteld.

Ten tweede. Ik heb volgens mij nog geen antwoord gekregen op mijn vraag waar ik kan zien wie mijn secundaire data heeft gebruikt.

Ten derde. Even een hypothetische situatie, opdat ik het goed begrijp. Stel, mijn gegevens zijn in Italië omdat ik vergeten ben het knopje uit te zetten – dat had ik gewoon niet in the picture – of omdat ik daar ooit behandeld ben voor een gebroken been tijdens mijn vakantie. Nu komt er een verzoek bij die landelijke instantie om gegevens te verkrijgen voor

onderzoek. De landelijke instantie zegt: gegevens voor Italië, dat vinden wij prima. Zitten daar dan automatisch ook mijn gegevens bij, omdat het over de hele EU gaat en ik het knopje niet uit heb gezet? Of is het zo dat het alleen maar mee wordt genomen als ik daar toevallig ter plekke dat gebroken been heb gehad?

Minister Kuipers:

Hier lopen twee zaken door elkaar. Ten eerste is er het primaire gebruik voor zorgverlening. Daar zitten net als in de Nederlandse situatie – we hebben er al uitgebreid bij stilgestaan voor de Wegiz – heel specifieke voorwaarden aan. Wat er feitelijk gebeurt, is dat de data van een burger worden opgeslagen bij de zorgverlener waar die burger zorg ontvangt: de huisarts, de apotheker, het ziekenhuis, de fysiotherapeut et cetera. Wat wij vastgelegd hebben, is dat dit elektronisch gebeurt. Wat we ook vastgelegd hebben, is dat bepaalde data, specifieke data, zo nodig beschikbaar moeten zijn voor delen. Een patiënt moet toestemming geven, los van de acute situatie, dat die data gedeeld worden. Dat geldt voor de situatie met het buitenland. Alleen moet je dan wel afspraken hebben over in wat voor format et cetera dat zou moeten gebeuren, want anders eindigen we met de situatie die we ook in Nederland hebben, namelijk dat je überhaupt niet kunt communiceren. Maar daar is de patiënt bij. Het gaat om een specifieke set, om een specifieke situatie, in aanwezigheid en met toestemming van een patiënt. Een uitzondering is de acute situatie. Dan moet de patiënt na afloop wel geïnformeerd worden. Daar zijn heel heldere afspraken over. Ik heb ze zojuist benoemd.

Dan het secundair gebruik. Als er uit Italië – ik blijf maar bij het voorbeeld dat u noemt, maar het mag ieder ander land zijn – vragen komen voor toegang tot een dataset, is er een landelijke commissie die moet beoordelen of het doel erbij past. Dan gaat het over gepseudonimiseerde data. Die zitten in de onderzoeksomgeving. Die worden daar niet weggehaald. Dan is er controle op of dat past, zoals nu ook data met een ethische commissie worden besproken. Laat ik een setting noemen: de situatie van de data in bijvoorbeeld de landelijke kankerregistratie of de landelijke traumaregistratie. Kun je die herleiden tot het individu? Nee. Worden ze gebruikt voor onderzoek? Ja. Maar is een keuring op, daar is een check op. Niet iedereen kan daar zomaar bij.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Het gaat mij om twee dingen. Eén. Waar kan ik als burger zien wie secundaire data gebruikt, zodat ik in ieder geval een inschatting kan maken of mijn data daar wel of niet bij zitten? Het tweede is dat die landelijke commissies op basis van Europese wetgeving een besluit nemen. Hoe wordt er toezicht op gehouden dat die landelijke commissies ongeveer op dezelfde manier functioneren en niet tot andere interpretaties komen op basis van dezelfde wetgeving? Want dat kan natuurlijk heel makkelijk gebeuren. Die verwerkingsomgevingen waar de Minister het over heeft, zijn die aan elkaar gekoppeld, ja of nee? Dus als er uit Italië – dat mag ieder ander willekeurig land zijn buiten Nederland – een verzoek komt voor een onderzoek over bepaalde oncologie, is het dan zo dat ook, als het allemaal aan de eisen voldoet, de Nederlandse data met betrekking tot die specifieke oncologie daar automatisch bij zitten?

Minister Kuipers:

Het is niet zo dat als in het buitenland, in een ander Europees land, een akkoord wordt gegeven voor het uitvoeren van een onderzoek met data, Nederland dan automatisch buitenspel staat. Als een onderzoeker in Zweden toestemming krijgt van Zweden voor Europese data, dan moet er nog steeds in Nederland getoetst worden of de Nederlandse data daaraan toegevoegd moeten en kunnen worden. Dat is overigens de situatie nu ook al. Ik ben zelf in het verleden betrokken geweest bij een onderzoek

met data in een aantal Europese landen. Toen op een gegeven moment de analyse gedaan moest worden, waren in sommige landen de data beschikbaar en in andere landen niet, op basis van hun eigen nationale controle en regels.

De voorzitter:

Akkoord. Mevrouw Maeijer en dan nog mevrouw Tielen. Mevrouw Maeijer geeft het goede voorbeeld, met korte interrupties.

Mevrouw Maeijer (PVV):

Ik ga mijn best doen. Het is, denk ik, wel duidelijk dat de PVV niet zit te wachten op dit voorstel, en de Minister volgens mij wel. Ik zou wel heel graag willen weten hoe de Minister gaat regelen dat burgers gemakkelijk kunnen aangeven dat zij het gebruik van hun gegevens willen beperken. Ik zou ook heel graag willen weten wat nou precies dat algemeen maatschappelijk belang is waarop private partijen een beroep kunnen doen om alsnog die secundaire gegevens te kunnen krijgen. Ik zou ook heel graag willen weten wanneer er duidelijkheid komt over wat nu die financiële gevolgen zijn voor de ggz en verpleeghuizen, en wie die gaat dragen.

Minister Kuipers:

Ik begin met het laatste. Ik verwijs eerst maar even naar de discussies die we gehad hebben rondom de Wegiz. Partijen wordt nu gevraagd – welke partij het ook is, dus ook een ggz-instelling of een verpleeghuis – om hun data elektronisch op te slaan. Dat mogen we om allerlei redenen, ook in het belang van hun eigen organisatie, van ze verwachten. Dat is gewoon ordentelijke – dat is misschien een beetje een vreemd woord – bedrijfsvoering in de zorg. Daarmee kan je loggen en is er veiligheid. Op papier willen we niet meer. Dat zijn kosten die bedrijven in het verleden al gemaakt hebben, want die overgang is al breed gemaakt in de eerste lijn – die was er een van de allereerste mee – en veel verder dan dat. Die kosten zijn dus al gemaakt, inclusief die van de opslag van data.

We vragen nu van ze dat er voor het geval dat er gegevens gedeeld moeten worden – ik doe even het nationale Wegiz-debat over – bepaalde data, een gelimiteerde set, zo nodig ook in een vast format beschikbaar zijn. Om dat te doen, kan partijen gevraagd om kosten te maken. Er kunnen bijvoorbeeld bepaalde aanpassingen aan epd's nodig zijn. Er zitten echter ook enorme baten aan. We zien nu in de praktijk dat medewerkers in de zorg – u kent de verhalen – ongelofelijk veel tijd kwijt zijn met het overschrijven van gegevens, het opvragen van gegevens. Er is onlangs een soort analyse gedaan – ik geloof dat het in Amsterdam was – over verpleegkundigenoverdracht. Dat kostte een verpleegkundige per overdracht meer dan een uur, alleen in het overtypen van gegevens en het opvragen ervan. Als je als je een patiënt overkrijgt bepaalde data gewoon vast in het epd kunt krijgen, zonder dat je verder iets hoeft te doen, dan zit daar een enorme financiële winst aan. Als dat een stapje verder gaat met ook bepaalde Europese afspraken maken, dan zullen we dat uiteindelijk moeten zien. Ik denk dat er kosten aan zitten, maar dat er ook grote baten aan zitten. Die zien we nu al in de praktijk. De onderzoekskosten, het secundair gebruik, zijn echt dingen die, zoals dat nu ook al is, onderdeel moeten zijn van de onderzoeksaanvraag en dus de subsidie, de grant, die je krijgt voor dat onderzoek.

U had nog de vraag hoe de opt-out voor de burger exact gaat werken. Die moet nog worden uitgewerkt. Op hoe dat precies gaat, moeten we later dus terugkomen.

Er was ook nog een vraag over het algemeen maatschappelijk belang. Kijk eens naar de AVG en punten. Dat zal op een gegeven moment, zoals dat nu ook al gebruikelijk is met een onderzoekscommissie en een beoordeling, iets zijn waar een commissie een oordeel over moet geven. We

beginnen niet helemaal van niks met het beschikbaar stellen van data. Dat zullen we dan in een breder perspectief ook Europees moeten doen, zoals we nu bepaalde aanvragen ook al Europees en internationaal doen. Ik gaf al een voorbeeld van een onderzoek waar ik zelf in het verleden bij betrokken ben geweest.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Mijn ideaal zou zijn dat mensen eigenaar zijn van hun eigen gezondheidsgegevens en dat ze er zelf helemaal over gaan met wie ze die wel en niet delen. Dat bestaat helemaal niet natuurlijk. Dit is een droombeeld. Hetgeen er het dichtst bij komt, is inderdaad een opt-in: ik bepaal zelf wie ze wel en niet mag zien. De Minister zegt: dat gaat niet gebeuren, maar er zitten eigenlijk voldoende drempels in het hele systeem om de veiligheid van die data te waarborgen. Er is centrale afscherming, een gelimiteerde dataset. De Minister heeft een heleboel dingen genoemd. Ik blijf bij mijn wensbeeld, maar ik zou wat de Minister nu zegt beter, helderder of overzichtelijker willen zien om met die informatie als straks die opt-out geregeld moet worden – ik hoor de Minister zeggen dat dat ook nog niet een done deal is – te kunnen amenderen, als het nodig is. Nogmaals, wat mij betreft heb ik het liefst een opt-in. Ik hoop dat dat Gallische dorpje bij de Minister toch ergens in zijn hoofd postvat. Is het mogelijk dat de Minister gewoon eens heel overzichtelijk maakt hoe nou al die drempels, al die veiligheidswaarborgen, zijn opgesteld, zodat we kunnen beoordelen of we die voldoende vinden of eigenlijk niet?

De **voorzitter**:

Nou had mevrouw Maeijer zo'n goed voorbeeld gegeven.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Ja, sorry.

De **voorzitter**:

Het maakt niks uit, maar probeer erop te letten.

Minister **Kuipers**:

Er zijn in dit geval twee paden. Het gaat over primair gebruik en het verlenen van zorg. De data worden elektronisch opgeslagen bij de partij waar u onder behandeling bent. Ik ga er even van uit dat dat normaal gesproken in Nederland is, maar het kan ook bij een zorgpartij in het buitenland zijn. Die zitten niet in een cloud of ergens anders. Die zitten bij die partij, bij uw apotheek. Die van de burger, de patiënt, moet ik zeggen. Wat wij in Nederland nu hebben vastgelegd, is dat we toe gaan werken naar een systeem dat die data daar gewoon blijven, wel elektronisch, en dat een specifieke dataset wordt klaargezet voor delen. Op het moment dat de patiënt ergens anders hulp nodig heeft, wordt de patiënt gevraagd: waar bent u onder behandeling, wat is uw apotheek en wie is uw huisarts, en mogen we daar de gegevens opvragen? Ze staan dan klaar, zodat als een patiënt 's avonds om elf uur op een huisartsenpost komt, die apotheker niet uit zijn bed gebeld moet worden om de data klaar te zetten. Ze staan klaar, maar de patiënt moet wel toestemming verlenen. Dit even los van de acute situatie. Dat is wat we regelen. Dat wil je eigenlijk ook op Europees niveau regelen, omdat gewoon toch veel patiënten op enig moment elders gezien worden. Dan moeten daar afspraken over zijn. Het andere pad betreft data voor onderzoek. Dat doen we nu in Nederland en ook Europees. Daarvoor komt ook eigenlijk veel duidelijkere regelgeving, met een nationale commissie, met afspraken, met een beoordeling en ook met een vast format. Zo werken onderzoekers overigens op veel terreinen nu ook al, maar dan op een andere manier. Ik kreeg onlangs schriftelijke vragen van uw Kamer over sterftegevallen met betrekking tot kinderhartchirurgie. In Nederland hebben we zoals u weet vier centra, met

in de tijd naar verhouding een beperkt aantal. Er is een internationale publicatie, waar ook een Nederlandse auteur aan meegewerkt heeft, over een veelheid aan centra. Het exacte aantal weet ik niet meer, maar het gaat om tientallen centra en een veelheid aan patiëntengegevens. Dat geeft ons de mogelijkheid om iets te zeggen over sterftegevallen en risico's rondom kindercatheterisatie. Zijn die data tot de patiënt te herleiden? Nee, maar we hebben wel een mogelijkheid om onze zorg te verbeteren op basis van dit soort gegevens.

Mevrouw Tielen (VVD):

Mijn zorg zit minder op het secundair gebruik, om heel eerlijk te zijn. Het zit met name op het primair gebruik. Ik heb dan toch nog een vraag over hoe we het hier in Nederland regelen. Overigens heb ik daar echt een andere mening over dan over hoe het Europees gaat. Ik hoor de Minister heel veel dingen zeggen, dat wat ik nu zeg te plat is en niet helemaal klopt. Dus met die voetnoot. Ik wil het gewoon zeker weten. Zulke kwetsbare gegevens, zoals gegevens over persoonlijke gezondheid en zorg, medische gegevens, kunnen dus klaargezet worden, om in de terminologie van de Minister te blijven, en kunnen zonder toestemming van de patiënt in principe gewoon opgevraagd worden. Ik wil gewoon meer zekerheid dat daar alle veiligheidswaarborgen mogelijk zijn.

Minister Kuipers:

Het Commissievoorstel voorziet in de mogelijkheid dat patiënten zelf beperkingen kunnen aanbrengen op de toegang tot hun gegevens. Dat kunnen ze doen. De lidstaten kunnen beperkingen aanbrengen op de datasets die zijn in te zien, in het licht van dataminimalisatie zoals de AVG dat voorschrijft. Ten aanzien van primair gebruik kan het alleen in een behandelrelatie, en dan ook met specifieke datasets. Ik denk dat het ook belangrijk is om daar gezamenlijk – ik denk dat we daar met z'n allen een belang bij hebben, maar ook wel een verantwoordelijkheid – het juiste beeld bij te geven, ook in de tijd.

Ik heb hier weleens genoemd – dat wil ik herhalen – dat er toen ik lang geleden ooit in opleiding was tot medisch specialist, voor iedere patiënt in het ziekenhuis, afhankelijk van bij hoe veel specialisten, bij ieder specialisme een aparte papieren status was. Die zwierven rond door het ziekenhuis en werden zelfs in een fietstas mee naar huis genomen. Dat is lang geleden en dat gebeurt niet meer, maar er was geen enkel zicht op wat daarmee gebeurde. Af en toe was er één weg en moest je een nieuwe status maken. «Sorry, de status is niet meer te vinden.» Waar die dan gebleven was? Soms – u kent de voorbeelden wel – werden er weleens statussen gevonden bij de vuilnisbak of ergens anders. Er was geen enkel zicht op wie daarin gekeken had. Toen kwamen er elektronische dossiers. Toen kon er gelogd worden. Dat deed je steekproefsgewijs, maar ook op indicatie. Mevrouw Van den Berg noemde een bekende situatie waarbij gewoon precies gezien kon worden wie er ten onrechte in de status van de betreffende patiënten had gekeken. Op een bepaalde manier was dat echt een verbetering. Op het moment dat die potentiële behandelrelatie uitbreidt, moet je hetzelfde blijven doen, dus ook onderling, met tussen-centra. Dat is nu ook al zo in Nederland.

De voorzitter:

De laatste op dit punt, mevrouw Tielen.

Mevrouw Tielen (VVD):

Ik hoor wat de Minister zegt, maar het is echt anders als er ergens een papier slingert. Dat is ook niet goed, maar een nadeel van het internet is dat alles snel overal is. Dat is echt iets waar we extra voorzichtig mee moeten zijn. Hoe wordt er gecontroleerd dat er inderdaad een behandelrelatie is?

Minister Kuipers:

Allereerst doordat er gegevens zijn en er een status van een patiënt is, doordat er iets van opgeslagen is, doordat aantoonbaar is dat een patiënt ergens onder behandeling is. Dat is overigens in het eigen centrum soms al lastig. Als je een multidisciplinaire bespreking hebt, bijvoorbeeld een oncologielcommissie, dan kun je precies zien wie er bij de commissie was, maar er is een behandelrelatie met één arts. Je kunt het dus loggen. Je kunt niet precies zien wie er bij een multidisciplinaire bespreking is, maar je kunt wel zien waar een behandelrelatie is. Is dat met de oncoloog, de long-oncoloog, de internist-oncoloog of met iemand anders? Is de patiënt bij de radioloog geweest? Is er een echo gemaakt of iets anders? Dat kun je loggen. Vooraf, waar de patiënt bij is, wordt gevraagd: mogen de gegevens gedeeld worden? Ik verwijs u naar het ziekenhuis, dus mag ik mijn gegevens met het ziekenhuis delen? Dat gaat over uw voorgeschiedenis, uw medicatie, mijn vraag... Dat zit zo.

De voorzitter:

Als ik het goed heb opgeschreven, bent u nu toe aan uw derde blokje: lichaamsmateriaal.

Minister Kuipers:

Dan kom ik allereerst bij een vraag van mevrouw Maeijer en de heer Raemakers, voorzitter. Kan de Minister aangeven of hij zich zal inzetten om op Europees niveau vast te leggen hoe vaak geslachtscellen van één donor worden ingezet, om massadonoren tegen te gaan? Ik ben zeer goed doordrongen van het probleem van massadonoren en zet mij in om dit tegen te gaan. Het is een ethische beslissing om een maximum te stellen aan het aantal toepassingen van geslachtscellen. In de Europese Verordening lichaamsmateriaal worden ethische beslissingen die niet direct een gevaar zijn voor de veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal, aan lidstaten overgelaten. Daarom heb ik een voorstel ingediend om de toepassing van lichaamsmateriaal te monitoren, zodat lidstaten donaties van donoren kunnen beperken. Daarnaast stel ik voor dat er een verplichting komt voor lidstaten om massadonatie tegen te gaan. Mevrouw Maeijer vroeg in aansluiting daarop: kan de Minister bevestigen dat het onacceptabel is dat de Verordening lichaamsmateriaal nationale wetgeving over ethische gegevens tegenspreekt, specifiek aangaande de afstammingsgegevens van donorkinderen? Het voorstel voor een Verordening lichaamsmateriaal laat beslissingen over ethische aspecten aan lidstaten. Hier wordt alleen van afgeweken als het gaat om aspecten die een direct gevaar zijn voor de veiligheid en kwaliteit. Zoals aangegeven, zet ik me in op het recht om afstammingsgegevens te behouden, omdat het geen direct gevaar betekent voor de veiligheid en kwaliteit. De Europese Commissie heeft aangegeven dat ze niet de intentie had om onze nationale wetgeving op dit gebied dwars te zitten. Ik heb voorstellen tot wijziging ingediend.

Voorzitter. Mevrouw Van den Berg vroeg: de EU-Commissie wil een sterkere zelfvoorziening van lichaamsmateriaal, naast het onderzoek dat ze al financiert naar de voorziening van plasma; wat bedoelt de Commissie daarmee? De Commissie wil de zelfvoorziening van lichaamsmateriaal versterken door extra eisen te stellen aan instellingen die werken met kritische lichaamsmaterialen. Daarbij kunt u bijvoorbeeld denken aan een nood- en continuïteitsplan. De versterking van de zelfvoorziening is vooral gericht op alle lichaamsmaterialen waarvan een onderbreking in de toevoer ernstige gevolgen heeft voor de patiënt. Naast plasma geldt dat bijvoorbeeld voor hartkleppen, om een voorbeeld te noemen.

Dat was alles in dit blokje, voorzitter.

De voorzitter:

Dat roept toch nog vragen op. Eerst mevrouw Van den Berg.

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

Ik snap het gewoon niet. Bij zelfvoorzienendheid denk ik aan zorgen dat je geen andere landen nodig hebt om voldoende plasma of andere organen te hebben. Wat de Minister net schreef over... Ik begreep meer dat het ging over wat ik noemde, dat de bedrijven zich technisch afschermen, zodat ze niet gehackt kunnen worden. Ik heb dus gewoon dat antwoord niet goed begrepen.

De **voorzitter**:

Dat is op te lossen.

Minister **Kuipers**:

Nee, het gaat eigenlijk over een continuïteitsplan, in de zin van: hoe kun je op het moment er onvoorziene omstandigheden zijn in je eigen instelling, toch doorgaan met het beschikbaar stellen van?

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

Is de instelling dan het ziekenhuis? Wat is de instelling? Is dat het bedrijf dat het plasma maakt?

Minister **Kuipers**:

Beide.

De **voorzitter**:

Dan is die onzekerheid uit de wereld.

De heer **Raemakers** (D66):

Ik heb nog een korte informatievraag naar aanleiding van wat de Minister heeft toegelicht. Kan de Minister ons ook informeren over het tijdpad van de Verordening lichaamsmateriaal en over de voortgang van de voorstellen die de Minister zojuist heeft aangegeven? Wanneer kan dat richting de Kamer komen?

Minister **Kuipers**:

Ik kijk even naar wanneer dat komt. Er is nog geen datum. Kunnen wij toezeggen dat we u informeren zodra we daar meer helderheid over hebben? Dan is het antwoord «ja».

De **voorzitter**:

Ik kijk even rond. Er zijn geen verdere vragen meer rondom dit blokje. Het was ook geen enorm blokje. Dan kom ik bij het blokje overig en antibiotica.

Minister **Kuipers**:

Ja. Allereerst een vraag van mevrouw Tielen. Waarom ziet het kabinet niets in Europese receptverplichtingen voor antibiotica? Kan de Minister uitleggen hoe hij ziet dat het antibioticumgebruik, met name in andere landen, teruggedrongen moet worden, naar goed Nederlands voorbeeld? Zij vroeg ook om een impuls voor onderzoek naar alternatieven. Het kabinet is wel voor het receptplichtig maken van alle antibiotica. Dat is in Nederland al het geval. Ik ben er geen voorstander van om dit ook te doen voor alle antischimmel en antiparasitaire middelen, vanwege de druk die receptplichtige geneesmiddelen leggen op de eerstelijnszorg en patiënten. Het is een beetje zoeken naar de balans hierin.

Ten aanzien van de inzet binnen Europa, en overigens ook daarbuiten, internationaal, deel ik helemaal wat mevrouw Tielen aangeeft. Men kan het Nederlandse voorbeeld, en overigens ook het voorbeeld van bepaalde Scandinavische landen, gebruiken om ervoor te zorgen dat dat veel

breder overgenomen wordt en daarmee in sommige andere landen het naar rato nog steeds veel hogere antibioticagebruik terug te dringen, in het belang van ons allemaal.

Mevrouw Tielen vroeg ook naar postcovid. Hoe zien de volgende stappen eruit op EU-niveau? Wanneer komt er nieuwe kennis naar Nederland? Is er nu wel of geen onderzoek naar postcovid in Nederland? En hoe verhoudt de Europese kennisontwikkeling zich daartoe? Met uw Kamer ben ik blij over de inzet op Europees niveau om te komen tot een Europees expertisenetwerk postcovid. Inmiddels vindt er, zowel nationaal als internationaal, veel onderzoek plaats. Meer onderzoek blijft echter nodig om te komen tot bijvoorbeeld een effectieve behandeling. We zien dat die onderzoeken concrete kennis opleveren, bijvoorbeeld in de vorm van wetenschappelijke publicaties die ook in de praktijk van nut zijn, waar het de behandeling van en het beleid rondom postcovid betreft. Deze kennisdeling beperkt zich niet tot nationale grenzen. Wetenschappers bouwen ook hier voort op internationale onderzoeken. Het klopt niet dat er in Nederland momenteel geen onderzoek naar postcovid wordt uitgevoerd. VWS financiert verschillende onderzoeken, inmiddels voor een bedrag van 14 miljoen euro. In maart heeft ZonMw nog een call opgezet rondom diagnostiek en behandeling van postcovid. In de komende dagen zal ik uw Kamer informeren over de wijze waarop ik zorg voor meer postcovidonderzoek en de wijze waarop deze kennis gedeeld wordt tussen onderzoekers en behandelaars. Ik zorg ook dat nationale en internationale initiatieven verbonden blijven middels het Europese expertisenetwerk postcovid. De deelnemers aan dit netwerk zijn de verschillende expertisecentra, ook op nationaal niveau. Vanochtend kwam weer in het nieuws dat er geen geld beschikbaar zou zijn voor de poliklinische zorg voor deze patiënten, maar ook dat klopt niet. Dat wilde ik nog zeggen in aanvulling hierop.

De voorzitter:

Oei. Dan kom ik tot de conclusie dat niet alles wat er geschreven wordt klopt.

Minister Kuipers:

Dat komt soms voor, ja.

De voorzitter:

Er zijn geen vragen meer van de zijde van de Kamer. Dan komen we aan het einde van deze vergadering, maar er moeten nog twee dingen gebeuren. Ik ga de eerst de toezeggingen even... Excuses, mevrouw Van den Berg, u hebt gelijk! Ik ben zo enthousiast! Dat enthousiasme moet af en toe getemperd worden en dat doet u normaal nooit, maar nu dus wel. Is er behoefte aan een tweede termijn? Ja, die is er wel. Het woord is aan mevrouw Van den Berg, met excuses.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Dank u wel, voorzitter. Dank aan de Minister en de ondersteuning voor de antwoorden.

Ten aanzien van het behandelvoorbehoud en farma zijn er goede afspraken gemaakt over alle informatie die we krijgen en de tijdigheid daarvan. De Minister begon zijn algemene inleiding met te zeggen: de EU is onderdeel van de oplossing, ook voor onze gezondheidszorg. Dat deel ik absoluut als algemeen uitgangspunt. Ik deel ook de opmerking van de Minister dat we af moeten van al die papieren en dat we moeten digitaliseren. Ik ben een groot voorstander van de Wegiz. Dus daarvoor alleen maar alle steun.

Ik ben heel benieuwd naar de antwoorden die we gaan krijgen op de vragen die we samen met de PVV hebben gesteld over tecfidera en wat daarmee misschien tussendoor gebeurt.

Ik wil toch een tweeminutendebat aanvragen, voorzitter. Dat heeft met name te maken met de European Health Data Space. Ik heb daar gewoon buikpijn over. Ik heb net een paar keer gevraagd waar wij als burgers kunnen zien waar onze secundaire data zijn gebruikt. Dat heb ik in ieder geval niet gehoord. Ik heb hier ook nog een ander artikel van Follow the Money, waaruit blijkt dat academische ziekenhuizen patiëntendata toch hebben verkocht. Ook op het gebied van secundaire data ben ik dus niet helemaal gerust. De Minister zei dat er bij primaire data gelogd moeten worden en je dat dus kunt opvragen. Maar je weet niet wat je niet weet. De Minister is een bekende Nederlander. In Nederland is het nu al mogelijk dat iemand, die daar misschien een dag voor uittrekt, gaat zoeken en uiteindelijk bij de data van de Minister komt. Dat kan straks dus ook Europees gebeuren, in ieder geval met de geprioriteerde gegevens. Ik heb van de European Health Data Space dus echt buikpijn.

De voorzitter:

Dat laatste is dan bij dezen geen medisch geheim meer. Dan mevrouw Tielen.

Mevrouw **Tielen** (VVD):

Het is in dat geval ook geen onverklaarbare buikpijn.

Dank aan de Minister voor zijn antwoorden. Ik heb nog één vraag openstaan, namelijk of er nog onderzoek wordt gedaan naar alternatieven voor antibiotica. Hoe kijkt de Minister daartegen aan?

Ik ben blij dat de Minister, ook al is het met voetnoten, het behandelvoorbehoud en de informatieafspraken omarmt; zo vat ik het toch maar samen. Ik snap alle praktische dingen, maar ik denk gewoon dat het heel goed is dat het Nederlandse landsbestuur gezamenlijk optrekt om te zorgen dat de EU-farmastrategie straks ook iets gaat doen voor Nederland. Daarover hebben we volgens mij dezelfde mening. Ik maak me dus iets minder zorgen over het secundaire gebruik, maar wel over het primaire. Als ik de Minister hoor praten, lijkt het alsof er een soort opt-in is, omdat je als patiënt altijd iets moet zeggen over de behandelrelatie. Ik blijf dat verwarrend vinden. Ik ga erover nadenken wat ik daar in het tweeminutendebat wel en niet over kan zeggen, niet omdat ik bang ben, maar wel omdat ik het echt een grote stap vind. Ik vind dat we daarmee voorzichtig moeten zijn, maar dat we tegelijkertijd innovatie niet in de weg moeten staan. Volgens mij moeten we dus gewoon aan de voorkant van het proces goede afspraken maken en ook zeker weten dat we dezelfde taal spreken. Soms vraag ik me af of we dat doen.

Dank u wel, voorzitter.

De voorzitter:

Dank u wel, mevrouw Tielen. Dan meneer Raemakers.

De heer **Raemakers** (D66):

Voorzitter, dank u wel. Ik wil de Minister danken voor zijn heldere beantwoording. Ik ben blij om te horen dat de Minister Europese samenwerking belangrijk vindt, zich daarvoor inzet en zelfs vaak een voortrekkersrol inneemt. Dit komt Nederland zeker ten goede op het vlak van initiatief nemen in onderzoek en het uitwisselen van kennis.

Ik heb eigenlijk geen onbeantwoorde vragen, maar ik heb wel nog iets anders. Ik zag namelijk tot mijn grote verheuging dat het Europees Parlement een MEP Action Group is gestart voor het medicinale gebruik van psychedelica. Dat is een onderwerp waarvoor mijn partij zich al langer inzet. Ik wil dat hier toch even benoemen, omdat er kansen zijn voor de Raad en het parlement om de krachten te bundelen. Hoe ziet de Minister dit?

Dank u wel, voorzitter.

De voorzitter:

Ik ben benieuwd of ik u goed begrepen heb, maar goed. Dan mevrouw Maeijer.

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Voorzitter, dank. Ook namens mij dank aan de Minister voor de beantwoording van de vele vragen. Zoals al eerder kenbaar gemaakt, maakt onze fractie zich grote zorgen over het EHDS-voorstel, en vooral over het zonder toestemming delen van gegevens van burgers. Dat is wat ons betreft een absolute no-go, nog los van het feit dat wij principieel anders tegenover al deze EU-wetgeving staan dan het kabinet. Ik heb daar nog één vraag over. Kan de Minister wat meer informatie geven over het tijdspad voor de onderhandelingen over de Europese gezondheidsruimte? We weten dat het onderhandelingsstempo hoog ligt, maar in welke richting koerst de Minister dat qua data?

Nog één ander puntje, waaraan ik in mijn eerste termijn niet toekwam. Daarom maak ik nu even gebruik en misschien wel misbruik van mijn tweede termijn. Het internationale pandemie-instrument staat als informatiepunt op de agenda, zag ik. Het voorzitterschap zal de lidstaten informeren over de voortgang van de onderhandelingen. Ik zou graag het verzoek aan de Minister willen doen om specifiek dan wel uitgebreid hierop terug te komen in het verslag van de Europese Gezondheidsraad. Wat is nou exact de status van de onderhandelingen over dit instrument?

De voorzitter:

Dank u wel, mevrouw Maeijer. Kan de Minister direct beginnen of is een kleine schorsing noodzakelijk?

Minister Kuipers:

Ik denk dat ik direct kan beginnen maar dat ik gaandeweg misschien nog één antwoord krijg. Dan zetten we er gelijk druk op. Allereerst nog even ten aanzien van de opmerkingen. Mevrouw Van den Berg kwam terug op haar zorgen en mevrouw Tielen sprak over de opt-in en de opt-out. Het ging ook over secundair en primair. Ik doe het even allebei en begin met de vraag waar je kunt zien dat je data gebruikt zijn. Voor primair gebruik gaat dat via de login. Je kunt dat zien bij je eigen zorgverlener, bijvoorbeeld bij het eigen ziekenhuis of de eigen behandelaar. Mensen kunnen dat nu ook al opvragen. Dat gebeurt ook. Meestal doen partijen dat ook steekproefsgewijs of voor specifieke personen. Mevrouw Van den Berg noemde zo'n voorbeeld. Voor een specifieke persoon is dan door het ziekenhuis actief bekeken wie daarnaar gekeken hebben. Voor primair gebruik kan dat dus via login. Bij secundair is anonimisering of pseudonimisering de waarborg dat gegevens niet herleidbaar worden verwerkt. De ontvanger weet niet van wie ze zijn. Daarom zijn ze ook niet naar een patiënt terug te koppelen. Zoals ik al gezegd heb, zit er ook een beoordelingscommissie op. De gepseudonimiseerde data blijven ook in de nationale situatie. Dat zijn de twee situaties. Opt-in en opt-out leidt iedere keer tot veel verwarring. Ik denk dat het belangrijk is om twee dingen te onderscheiden. Eén: data worden elektronisch opgeslagen en worden als selectieve set in principe ook zo opgeslagen dat ze beschikbaar zijn voor uitwisseling. Als er ergens om gevraagd wordt – ik gaf het voorbeeld van 's avonds 23.00 uur – is het dan niet zo dat je er niet bij kunt. Je kunt daar nee tegen zeggen, maar als er een behandelrelatie is, gebeurt dat in principe standaard. We vragen van de behandelende instantie dat specifieke data – dus niet je hele dossier, niet alles – over bijvoorbeeld je medicatie of een allergie beschikbaar staan. De patiënt kan vervolgens in een voorkomend geval zeggen: ik kom nu bij een andere behandelaar en wil dat ze daar wel of niet beschikbaar worden gesteld. Dat gaat dus over de dataopslag, het klaarstaan voor uitwisselen en het daadwerkelijk uitwisselen in het geval van een

behandelrelatie. Daar lopen de opt-in en opt-out iedere keer door elkaar heen. Dus heeft de patiënt zelf iets te zeggen? Ja. Is de patiënt er zelf bij? Ja. Kan de patiënt het ook nog nagaan? Ja. Maar klaarzetten ... Als je dat ook niet wil, dan moet je dat van tevoren aangeven. De mensen kunnen ook vragen dat hun dossier gewist wordt, hè. Dat kan ook.

Dus dat is dat. Ten aanzien van het onderzoek en de AMR nog het volgende. Ik ben daarover in gesprek met de NWO om nog verder te kijken voor aanvullend onderzoek.

Mevrouw Maëijer had een vraag over het tijdpad en de EHDS. Ik gaf het al aan: vanaf 1 juli is Spanje de nieuwe voorzitter. Die heeft aangegeven hier wel voortgang op te willen boeken en het dus echt actief te willen behandelen. Maar er is nog heel veel te bespreken. Het moet ook nog langs het Europees Parlement en daarmee is de verwachting dat de gesprekken in ieder geval tot 2024 door zullen lopen en dat dat mogelijk ook nog langer kan duren. Dus het is gewoon nog een ruim traject. Tot zover, voorzitter.

De voorzitter:

Dank u wel. Ik kijk naar ...

Minister Kuipers:

Oh, excuus, de ...

De voorzitter:

Ik weet inmiddels wat het is. Ik had u toch goed begrepen.

Minister Kuipers:

Wij zitten hier even te kijken en we zijn niet op de hoogte van het ... Ik moet daar dus gewoon op een later moment op terugkomen.

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

Voorzitter, mag ik nog één opmerking maken?

De voorzitter:

Ja, natuurlijk, mevrouw Van den Berg.

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

De Minister zegt terecht dat als data geanonimiseerd zijn, er gewoon helemaal niet meer te traceren is of jij wel of niet in dat onderzoek zit. Maar ik heb het over gepseudonimiseerde data. Zeker voor mensen die een zeldzame ziekte hebben of een hele specifieke soort van oncologie, die zouden dan ... Ik snap aan alle kanten dat je het hele proces voor onderzoekstoelating wilt vereenvoudigen. De Minister heeft eind februari in de brief over Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, denk ik, evident duidelijk gemaakt waarom dat nodig is. Maar dan wil ik toch wel graag het volgende weten. Als ik zo'n oncologiepatiënt ben, en er dus niet meer expliciet informed consent aan mij wordt gevraagd, kan ik dan nog wel zien welke onderzoeken er allemaal lopen? En ik zeg ook, nogmaals: het feit dat er uiteindelijk toch data verkocht blijken te worden, maakt het toch weer wat zorgwekkender voor ons.

Minister Kuipers:

Ten aanzien van het kunnen achterhalen van gepseudonimiseerde informatie en het voorbeeld dat mevrouw Van den Berg noemt, zeg ik het volgende. Mensen kunnen kijken op de website van bijvoorbeeld de Nederlandse Kankerregistratie. Je kunt daar uitgesplitste gegevens vinden. Die zijn volstrekt anoniem. Maar je vindt daar wel gegevens in te delen naar man/vrouw en naar leeftijd. En je kunt ook wel iets doen met regio. Als iemand is gediagnostiseerd met een hele zeldzame oncologische aandoening en je van die persoon de leeftijd en het geslacht weet,

dan kun je zeggen: ik zie in een bepaalde regio in een bepaald jaar vijf mensen met die tumor staan en daar ken ik er één van. Ja, dat klopt. Maar weet je daarmee dan ook de gegevens van die patiënt en het stadium? Nee, dat weet je niet. Alleen, omdat het zo zeldzaam is, kun je het enigszins achterhalen. Als je het op nationaal niveau doet, dan kan dat soms in het geval van hele zeldzame aandoeningen ook. Er zijn aandoeningen waarvan we in Nederland maar een enkele patiënt hebben. Dat zou je kunnen achterhalen. Dat is niet helemaal te voorkomen.

Mevrouw **Maeijer** (PVV):

Heel kort. Ik heb de Minister gevraagd om een terugkoppeling over het internationale pandemie-instrument. Ik zag hem wel knikken, maar dat wordt niet zo officieel opgenomen in het verslag.

Minister **Kuipers**:

Met excuus. Ik wil dat graag bevestigen. Ik knikte, maar ik wil ook mondeling bevestigen dat ik dat wil doen.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Dan komen we nu wél aan het einde van deze vergadering, zeg ik nogmaals met excuses aan mevrouw Van den Berg. Er moeten twee dingen gebeuren. Allereerst moet ik de specifieke en generieke informatieafspraken die zijn besproken voorlezen. We hebben ze al gehoord en gelezen, maar ik ga het nog een keer doen.

Algemene informatieafspraken:

- De Minister wordt gevraagd de Kamer in elke geannoteerde agenda van de informele EU-Gezondheidsraad te informeren over de voortgang van de onderhandelingen over de EU-voorstellen inzake de herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving en de wetgeving inzake aanvullende beschermingscertificaten. Dit betreft zowel de voortgang van de onderhandelingen in de Raad als de Raadswerkgroepen voor de totstandkoming van de algemene oriëntatie, alsook die met het Europees Parlement, inclusief de triloof fase, oftewel de fase waarin het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie onderhandelen over het uiteindelijke akkoord.
- De Minister wordt gevraagd in de periodieke rapportage nader in te gaan op de volgende onderwerpen: informatie over overdraagbare exclusiviteitsvouchers, tijdelijke noodhandelsvergunningen, en gedelegeerde uitvoeringshandelingen.
- De Minister wordt gevraagd de Kamer tijdig te informeren wanneer hij voorziet in de onderhandelingen te moeten afwijken van het kabinetsstandpunt zoals weergegeven in het BNC-fiche en/of nadien vastgelegd met de Kamer, bijvoorbeeld in toezeggingen, moties en andere brieven.
- De Minister wordt gevraagd de Kamer tijdig te informeren wanneer er substantiële nieuwe elementen aan de oorspronkelijke voorstellen lijken te worden toegevoegd tijdens de EU-onderhandelingen.
- De Minister wordt gevraagd de Kamer tijdig te informeren, aldus de Kamer in staat stellende de inzet nog te bespreken voordat de onderhandelingen in een beslissende of afrondende fase te zijn, over opties die voorliggen ter besluitvorming in de Raad en de onderliggende overlegfora die gevolgen hebben voor belangrijke elementen van de voorgestelde wetgeving en/of de Nederlandse inzet.
- De Minister wordt gevraagd de Kamer tijdig te informeren zodra een akkoord aanstaande is, zodat dit concept kan worden bestudeerd alvorens een formeel besluit wordt genomen.
- De Minister wordt gevraagd, zodra de onderhandelingen in de EU-Gezondheidsraad en met het Europees Parlement zijn afgerond, een appreciatie naar de Kamer te sturen van het uiteindelijk behaalde

resultaat in relatie tot de oorspronkelijke Nederlandse onderhandelingsinzet.

Dan hebben we nog specifieke informatieafspraken.

Ten aanzien van de periodieke rapportages via geannoteerde agenda's wordt de Minister gevraagd de Kamer in het bijzonder te informeren over de voortgang van de onderhandelingen over de volgende specifieke thema's:

- het verbeteren van de toegankelijkheid;
 - het verbeteren van de betaalbaarheid, waarbij met name het subsidieriteitsvraagstuk goed in acht moet worden genomen;
 - het verbeteren van de voorzieningszekerheid en de aanpak van tekorten;
 - stimulansen voor innovatie, waarbij bijzondere aandacht moet worden geschonken aan de opbouw en de gevolgen van een aanpassing in de wettelijke beschermingsperiode voor innovatieve geneesmiddelen, geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en weesgeneesmiddelen;
 - het verbeteren van het regelgevingssysteem om innovatie en investering te genereren, waaronder de PRIME-regelingen, het gebruik van de rollingreviewprocedure en de duur van boardingsprocedures;
 - maatregelen inzake het vergroten van de milieuduurzaamheid van geneesmiddelen;
 - afspraken over gezamenlijke goedkeuring, prijsstelling en inkoopmogelijkheden;
 - het unitair aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen;
 - de herziene afspraken rondom aanvullende beschermingscertificaten.
- Ik wil de Minister vragen of hij hiermee akkoord gaat.

Minister Kuipers:

Ja, daar gaat hij mee akkoord.

De voorzitter:

Dank u wel. Dan zijn er nog twee toezeggingen, die ik ook moet voorlezen.

- De Minister stuurt de Kamer zo snel daar meer informatie over is het tijdpad van de Verordening lichaamsmateriaal. Dat was een vraag van mevrouw Maeijer.
- De Minister stuurt de Kamer in de komende dagen een brief over de wijze waarop de Minister zorgt voor meer postcovidonderzoek en over de wijze waarop deze kennis gedeeld wordt tussen onderzoekers en behandelaars. Dat was een vraag van mevrouw Tielen.

Er is een tweeminutendebat aangevraagd door mevrouw Van den Berg.

Dat zal zo spoedig mogelijk gaan plaatsvinden.

Minister Kuipers:

De brief over postcovid is ondertussen ongeveer klaar. Ik denk dus dat die toezegging van het lijstje kan.

De voorzitter:

Prima. Het gaat van het lijstje af; de brief komt naar u toe.

Minister Kuipers:

De brief was beoogd om gisteren of vandaag al te sturen, maar u weet wel hoe dat gaat. Dan is er nog een opmerking en...

De voorzitter:

Ik snap het. Dan gaat deze toezegging van de lijst af. De brief komt wel naar u toe.

Er komt een tweeminutendebat aan.

Met deze laatste opmerking dank ik iedereen rechthartelijk: de Minister voor de beantwoording van de vragen, de Kamer voor het stellen van de

vragen, en uiteraard ook de rapporteurs en de mensen die het debat hebben gevolgd.

Sluiting 18.08 uur.