

Vergaderjaar 2025–2026

21 501-31

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

Nr. 813

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 20 februari 2026

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over o.a. de Geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad van 25 en 26 februari 2026, verslag van de formele EU Gezondheidsraad van 2 december 2025 en informatie over de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en de verordening kritieke geneesmiddelen (Kamerstuk 21 501-31, nr. 812).

De vragen en opmerkingen zijn op 16 februari 2026 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 20 februari 2026 zijn de vragen beantwoord.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie	4
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	4
Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie	6
Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower	6
II. Reactie van de Minister	6

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad 25 en 26 februari 2026 en van de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en de verordening kritieke geneesmiddelen.

De leden van de D66-fractie waarderen de positieve grondhouding van het kabinet ten aanzien van aanvullende maatregelen om Nederland en Europa aantrekkelijker te maken voor klinisch onderzoek. Zij merken op dat bepaalde groepen, zoals vrouwen, nog onvoldoende worden meegenomen in studies, terwijl er juist op dit terrein veel ruimte is voor innovatie en het verbeteren van behandelopties voor deze patiënten. De leden van de D66-fractie vragen daarom hoe het medisch-ethische toetsingssysteem zodanig kan worden ingericht dat onderzoekers expliciet gestimuleerd worden om klinisch onderzoek te doen dat rekening houdt met verschillende groepen, zoals bij vrouwspecifieke of vrouwensensitieve aandoeningen, en welke mogelijkheden de Minister ziet om dit beter te verankeren.

De leden van de D66-fractie hechten waarde aan de investeringen in het verbeteren van de mentale gezondheid en vinden dat ook preventie hierbij een heel belangrijke rol speelt. Zij vragen de Minister hoe de Nederlandse inzet op preventie van mentale problemen zich verhoudt tot de Europese Gezondheidsraad en op welke wijze Nederland binnen de Europese Unie (EU) kan bijdragen aan het uitwisselen van effectieve preventieve maatregelen en goede praktijken.

De leden van de D66-fractie lezen in de agenda over de inzet van het kabinet ten aanzien van de implementatie van de Europese Health Data Space (EHDS), evenals over de toelichting op de voorgenomen nationale implementatiewetgeving. Deze leden benadrukken dat de EHDS grote kansen biedt voor betere zorg, sterkere patiënten rechten en innovatie in onderzoek en beleid. Tegelijkertijd gaat het hier om zeer gevoelige gegevens over de gezondheid van mensen. Vertrouwen van burgers en zorgverleners is dan ook een essentiële voorwaarde voor het slagen van de EHDS.

Voor genoemde leden staat voorop dat digitale vooruitgang in de zorg hand in hand moet gaan met stevige waarborgen voor privacy, veiligheid, democratische controle en transparante governance. De leden van de D66-fractie onderstrepen dat duidelijke afspraken over governance op Europees niveau, cruciaal zijn voor een zorgvuldige en consistente

uitvoering van de EHDS. Zij hebben hierover de volgende vragen. Welke risico's ziet de Minister dat lidstaten verschillend omgaan met het secundair gebruik van gezondheidsgegevens, en wat wordt er gedaan om die te mitigeren? Hoe wordt voorkomen dat er versnippering ontstaat tussen verschillende toezichthouders (zoals gegevensbeschermingsautoriteiten en EHDS-specifieke instanties)?

Bovendien achten de leden van de D66-fractie effectieve handhaving van de Europese regels essentieel voor het vertrouwen van burgers in de bescherming van hun gezondheidsgegevens. Zij vragen daarom op welke wijze de Minister erop gaat toezien dat er consequente handhaving is in alle lidstaten en wat daarbij de inzet is bij de Gezondheidsraad van 25 tot 26 februari.

De leden van de D66-fractie hechten groot belang aan dat de Europese Health Data Space in Europese handen blijft en onder Europese rechtsorde valt. Zij vragen daarom hoe wordt gewaarborgd dat buitenlandse partijen, bijvoorbeeld bij overnames of het verkrijgen van een aanmerkelijk belang, geen controle of rechten kunnen verkrijgen die buiten Europese regelgeving vallen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie lezen dat gewerkt wordt aan het herstructureren van het Nederlandse medisch-ethische toetsingslandschap via het project Toekomstbestendig Toetsingssysteem. Kan worden aangeven op welke manier dit gebeurt? Heeft dit gevolgen voor de praktijk? Op welke manier worden belanghebbenden betrokken bij de totstandkoming hiervan? Hoe verwacht de Minister dat dit Nederlandse traject zal worden beïnvloed door Europese initiatieven? Kunnen de nationale en Europese lijnen elkaar versterken?

De leden van de VVD-fractie zijn blij om te lezen dat implementatie van de EHDS op de agenda staat. Dit juichen deze leden toe. Kan de Minister reflecteren op de samenwerking op dit vlak tussen verschillende EU-landen? Wordt het in elk land net zo voortvarend opgepakt als in Nederland? Zo nee, heeft dit gevolgen voor de implementatie van de EHDS in Nederland?

De leden van de VVD-fractie lezen verder dat er inmiddels een raadsmandaat ligt voor de Verordening Kritieke Geneesmiddelen (CMA). Deze leden zijn blij dat deze grote stap genomen is in totstandkoming van de CMA. Verwacht de Minister dat de CMA in deze vorm voldoende handvatten biedt om de toegang tot kritieke geneesmiddelen te waarborgen? Zo nee, is de Minister van plan om ook nationale maatregelen te nemen? Kan worden aangegeven welke maatregelen dat eventueel zouden zijn?

Tot slot lezen de leden van de VVD-fractie dat er meerdere gezamenlijke inkoopprocedures worden voorzien in het Commissievoorstel van de CMA. Kan de Minister aangeven hoe deze zich verhoudt tot andere gezamenlijke inkoopprocedures, bijvoorbeeld bij ernstige grensoverschrijdende gezondheidssituaties zoals COVID-19? Welke lessen zijn getrokken met betrekking tot gezamenlijke inkoopprocedures uit opgedane ervaringen tijdens de coronacrisis?

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de voorliggende stukken over de EU Gezondheidsraad van 25 en 26 februari aanstaande. Zij hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.

Er zijn een aantal landen die zich kritisch uiten over het ambitieniveau van de Critical Medicine Act. Hoe beoordeelt de Minister het ambitieniveau?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie staan positief tegenover het burgerinitiatief My Voice, My Choice. Hoe beoordeelt de Minister dit burgerinitiatief? Wat gaat de Minister doen om de doelen van deze beweging op Europees niveau te bevorderen?

Tevens hebben de genoemde leden met interesse kennisgenomen van het op 16 december gepubliceerde EU-Actieplan Hart- en Vaatgezondheid (EU Cardiovascular Health Plan/Safe Hearts Plan) en het BNC-fiche daarover. In het plan worden concrete doelen gesteld voor het verlagen van de cardiovasculaire sterfte en voor meting van bloeddruk, bloedsuiker en cholesterol. Kan de Minister toelichten waarom hij vraagtekens plaatst bij het realiteitsgehalte van het reductiedoel voor cardiovasculaire sterfte en waarom hij twijfelt aan de wenselijkheid van de doelen voor meting van bloeddruk, bloedsuiker en cholesterol? Is de Minister in dat geval bereid om met het veld te bekijken welke doelen wel haalbaar en wenselijk zijn?

De EU moedigt lidstaten aan om zelf nationale actieplannen voor hart- en vaatgezondheid op te stellen. Het kabinet stelt in principe niet ziektespecifiek te willen opereren. Is de Minister voornemens om een nationaal actieplan voor hart- en vaatgezondheid op te stellen, naar voorbeeld van de Nationale Kankeragenda? Genoemde leden wijzen in dat kader ook op de Hart- en Vaatagenda¹, die in 2024 door de Hartstichting en het Nederlandse cardiovasculaire veld is gelanceerd. Deelt de Minister de mening van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie dat de Hart- en Vaatagenda kan dienen als basis voor een nationaal actieplan, of zelfs als volledig actieplan kan fungeren, en dat de overheid hier dus al bij kan aansluiten? Is de Minister bereid met de opstellers van de Hart- en Vaatagenda in gesprek te gaan over de implementatie van de verschillende actielijnen, wat ervoor nodig is om die succesvol te implementeren en hoe die zich verhouden tot het EU-Actieplan?

In antwoord op vragen gesteld tijdens het schriftelijk overleg over de EU Gezondheidsraad d.d. 20 juni 2025 gaf de Minister aan te bekijken «of het wenselijk wordt geacht een aantal gesprekken te voeren met vertegenwoordigers van patiënten en hun naasten» nadat het EU-Actieplan Hart- en Vaatgezondheid is gepubliceerd². Hebben deze gesprekken inmiddels plaatsgevonden? Zo nee, is de Minister alsnog bereid deze gesprekken te voeren? Zo ja, wat was de uitkomst van deze gesprekken?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie onderschrijven het belang van innovatie, samenwerking waar dat meerwaarde heeft en een sterke Europese positie op het gebied van geneesmiddelen en klinisch onderzoek. Tegelijkertijd

¹ Hartstichting Professionals, »Hart- en vaatagenda | Hartstichting voor Professionals«, <https://professionals.hartstichting.nl/onze-missie/hart-en-vaatagenda>.

² Kamerstuk 21 501-31, nr. 790.

staat voor deze leden één uitgangspunt voorop: nationale beleidsvrijheid inzake gezondheidszorg moet volledig gewaarborgd blijven. Zorgvuldigheid, veiligheid en uitvoerbaarheid wegen volgens de leden van de PVV-fractie zwaarder dan snelheid of politieke ambitie.

De leden van de PVV-fractie constateren dat het voorzitterschap een debat wil voeren over een mogelijk Europees beoordelingscentrum voor klinische studies. De leden van de PVV-fractie vragen de Minister expliciet aan te geven op welke verdragsgrondslag een Europees beoordelingscentrum voor klinische studies zou worden gebaseerd, en hoe wordt voorkomen dat hiermee bevoegdheden verschuiven van lidstaten naar EU-niveau. Ook vragen deze leden aan de Minister zich uit te spreken tegen elke vorm van bindende beslissingsmacht van een Europees centrum ten koste van nationale toetsingscommissies. Genoemde leden vragen de Minister welke concrete knelpunten in de huidige Clinical Trials Regulation de oprichting van een nieuw Europees beoordelingscentrum rechtvaardigen. Ook vragen deze leden de Minister om toe te lichten hoe dit initiatief zich verhoudt tot nationale verbetertrajecten, zoals het Nederlandse project «Toekomstbestendig Toetsingssysteem». De leden van de PVV-fractie vragen de Minister toe te zeggen dat Nederland niet zal instemmen met een model waarbij nationale parlementaire invloed indirect wordt uitgehold.

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) is inmiddels in werking getreden en implementatiewetgeving wordt voorbereid. De leden van de PVV-fractie hechten groot belang aan databescherming, nationale en persoonlijke zeggenschap en heldere regie en controle. Deze leden vragen de Minister expliciet te bevestigen dat Nederland in crisissituaties zelfstandig kan besluiten om gegevensdeling te beperken of aanvullende waarborgen te stellen. Ook vragen de leden van de PVV-fractie de Minister aan te geven hoe wordt voorkomen dat secundair gebruik van gezondheidsgegevens (ook in gepseudonimiseerde vorm) leidt tot herleidbaarheid of commerciële afhankelijkheid. Deze leden vragen de Minister welke concrete nationale beleidsruimte blijft bestaan om strengere privacy-eisen te hanteren dan het Europese minimum. Deze leden vragen of de Minister de uitvoerbaarheid voor zorgaanbieders realistisch acht, mede gezien de interoperabiliteitsverplichtingen. Ook vragen deze leden de Minister om de kosten van de implementatie in kaart te brengen en de te verwachten knelpunten aan te geven. De leden van de PVV-fractie vragen de Minister te garanderen, dat Nederlandse burgers de vrijheid behouden om in het geheel geen persoonlijke en medische gegevens te delen.

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van het raadsmandaat van de Verordening Kritieke Geneesmiddelen (Critical Medicines Act) en de kabinetsappreciatie. De leden van de PVV-fractie ondersteunen het doel van leveringszekerheid, maar hechten sterk aan proportionaliteit, nationale autonomie en uitvoerbaarheid. De aangewezen autoriteiten hebben geen beoordelingsruimte indien aan de criteria voor een strategisch project is voldaan. De leden van de PVV-fractie vragen of de Minister dit vanuit het oogpunt van nationale beleidsvrijheid en proportionaliteit wenselijk acht. De leden vragen de Minister aan te geven hoe wordt voorkomen dat zeer beperkte capaciteitsuitbreidingen automatisch als «strategisch» worden aangemerkt, met bijbehorende financiële en juridische gevolgen. De leveringsverplichting bij financiële steun is een inspanningsverplichting gebleven. Deze leden vragen of de Minister dit voldoende acht om daadwerkelijke beschikbaarheid in crisissituaties te garanderen. Genoemde leden vragen de Minister te bevestigen dat het aanleggen van veiligheidsvoorraden een nationale bevoegdheid blijft en dat Europese coördinatie niet kan uitmonden in feitelijke verplichtingen of

sancties. Ten aanzien van gezamenlijke inkoop vragen de leden van de PVV-fractie de Minister om expliciet te bevestigen dat deelname altijd vrijwillig blijft en dat nationale onderhandelingsruimte behouden blijft.

De leden van de PVV-fractie zijn voorstander van Europese samenwerking waar deze aantoonbaar bijdraagt aan innovatie, leveringszekerheid en patiëntveiligheid. Maar zij benadrukken dat samenwerking nooit mag ontaarden in centralisatie die nationale democratische besluitvorming uitholt. Genoemde leden verzoeken de Minister daarom bij alle genoemde dossiers expliciet te blijven toetsen op nationale beleidsvrijheid in crisissituaties, op uitvoerbaarheid voor nationale autoriteiten en zorgaanbieders, op bescherming van patiëntveiligheid en gegevens en op proportionaliteit ten opzichte van het beoogde doel.

De leden van de PVV-fractie zien de beantwoording met belangstelling tegemoet.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de stukken rondom de Informele EU Gezondheidsraad op 25 en 26 februari 2026. Genoemde leden hebben geen vragen aan de Minister.

Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

De leden van de Groep Markuszower hebben de brief over de EU Gezondheidsraad gelezen. Genoemde leden hebben voor nu geen vragen aan de Minister.

II. Reactie van de Minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad 25 en 26 februari 2026 en van de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en de verordening kritieke geneesmiddelen.

De leden van de D66-fractie waarderen de positieve grondhouding van het kabinet ten aanzien van aanvullende maatregelen om Nederland en Europa aantrekkelijker te maken voor klinisch onderzoek. Zij merken op dat bepaalde groepen, zoals vrouwen, nog onvoldoende worden meegenomen in studies, terwijl er juist op dit terrein veel ruimte is voor innovatie en het verbeteren van behandelopties voor deze patiënten. De leden van de D66-fractie vragen daarom hoe het medisch-ethische toetsingssysteem zodanig kan worden ingericht dat onderzoekers expliciet gestimuleerd worden om klinisch onderzoek te doen dat rekening houdt met verschillende groepen, zoals bij vrouwenspecifieke of vrouwensensitieve aandoeningen, en welke mogelijkheden de Minister ziet om dit beter te verankeren.

Het is belangrijk dat vrouwen voldoende worden meegenomen in klinisch onderzoek. Daarom is het positief dat in de richtlijnen voor geneesmiddelenonderzoek en -beoordeling expliciet is vastgelegd dat effecten van geneesmiddelen in relevante subgroepen, waaronder vrouwen, moeten worden onderzocht en geëvalueerd. Deze informatie maakt al standaard deel uit van het registratiedossier dat fabrikanten indienen bij de bevoegde autoriteiten, die deze informatie ook expliciet toetsen bij de beoordeling.

De instanties die klinisch onderzoek beoordelen, kunnen daarnaast een rol spelen in het stimuleren van aandacht voor verschillende groepen binnen studies. In hun primaire, toetsende rol vormt de beoordeling van de in- en exclusiecriteria in het onderzoeksprotocol het belangrijkste instrument. Aan de hand daarvan kunnen zij onderzoekers aanspreken op de samenstelling van de onderzoekspopulatie en waar nodig bijsturen om representativiteit te bevorderen. Bij de toetsing worden al relevante internationale en Europese richtlijnen³ betrokken, onder meer ten aanzien van de inclusie van vrouwen in onderzoek en de rapportage over verschillende subgroepen en mogelijke verschillen in effecten tussen deze groepen. Toetsende instanties wijzen onderzoekers hier ook actief op.

Om daarnaast extra aandacht te stimuleren voor vrouwenspecifieke of vrouwsensitieve aandoeningen heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Nationale Strategie Vrouwegezondheid 2025–2030 opgesteld. Met de ondertekening van het convenant «Samen in actie voor betere vrouwegezondheid»⁴ hebben partijen afgesproken om vrouwegezondheid structureel te agenderen, initiatieven te versterken en kennis en data te delen.

De leden van de D66-fractie hechten waarde aan de investeringen in het verbeteren van de mentale gezondheid en vinden dat ook preventie hierbij een heel belangrijke rol speelt. Zij vragen de Minister hoe de Nederlandse inzet op preventie van mentale problemen zich verhoudt tot de Europese Gezondheidsraad en op welke wijze Nederland binnen de Europese Unie (EU) kan bijdragen aan het uitwisselen van effectieve preventieve maatregelen en goede praktijken.

Nederland bouwt aan een samenleving met voor iedereen aandacht voor een gezond en veerkrachtig leven. Gezondheid (fysiek, mentaal en sociaal) vormt de basis voor welzijn, participatie en brede welvaart. Nederland zet de komende tijd verder in op preventief mentaal gezondheidsbeleid. Dit houdt in dat wordt ingezet op bewustwording en destigmatisering, maar ook vroegsignalering en aanbieden van laagdrempelige hulp of ondersteuning. Hier wordt ook aandacht voor mentale gezondheid in andere beleidsterreinen meegenomen. Dit laatste is feitelijk geen nieuw beleid, maar vooral een andere werkwijze. Dit sluit aan op de manier waarop vanuit zowel de EU als de WHO wordt ingezet op mentale gezondheid. Daarnaast neemt Nederland deel aan de Joint Action Mental Health Together (MENTOR). Vanuit deze Joint Action wordt ingezet om mentale gezondheid op zowel individueel als ook op populatieniveau te bevorderen. Dit gebeurt onder andere door het delen van ervaringen en initiatieven tussen de deelnemende landen.

De leden van de D66-fractie lezen in de agenda over de inzet van het kabinet ten aanzien van de implementatie van de Europese Health Data Space (EHDS), evenals over de toelichting op de voorgenomen nationale implementatiewetgeving. Deze leden benadrukken dat de EHDS grote kansen biedt voor betere zorg, sterkere patiënten rechten en innovatie in onderzoek en beleid. Tegelijkertijd gaat het hier om zeer gevoelige gegevens over de gezondheid van mensen. Vertrouwen van burgers en zorgverleners is dan ook een essentiële voorwaarde voor het slagen van de EHDS.

³ Zie richtlijn 18 «Women as research participants» en richtlijn 19 «pregnant and breastfeeding women as research participants» van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO; 2016), *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, en; het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA; 1996) *Structure and content of clinical study reports*.

⁴ <https://www.zonmw.nl/nl/artikel/samen-actie-voor-betere-vrouwegezondheid>

Voor genoemde leden staat voorop dat digitale vooruitgang in de zorg hand in hand moet gaan met stevige waarborgen voor privacy, veiligheid, democratische controle en transparante governance. De leden van de D66-fractie onderstrepen dat duidelijke afspraken over governance op Europees niveau, cruciaal zijn voor een zorgvuldige en consistente uitvoering van de EHDS. Zij hebben hierover de volgende vragen. Welke risico's ziet de Minister dat lidstaten verschillend omgaan met het secundair gebruik van gezondheidsgegevens, en wat wordt er gedaan om die te mitigeren? Hoe wordt voorkomen dat er versnippering ontstaat tussen verschillende toezichthouders (zoals gegevensbeschermingsautoriteiten en EHDS-specifieke instanties)?

De European Health Data Space (EHDS) heeft tot doel het secundair gebruik van gezondheidsgegevens binnen de Europese Unie te faciliteren met als uitgangspunt dat dit op een veilige, ethische en juridisch robuuste wijze gebeurt. Om een gelijkwaardig beschermingsniveau te waarborgen en fragmentatie tegen te gaan, zijn in de EHDS verschillende maatregelen genomen. Zo worden op EU-niveau – onder andere in de uitvoeringshandelingen – voorschriften gemaakt over de standaarden en procedures die gebruikt moeten worden in alle lidstaten. Er komen daardoor onder andere uniforme en gestandaardiseerde aanvraag- en vergunningssjablonen, uniforme eisen aan de taken van de Health Data Access Bodies en uniforme eisen aan de beveiligde verwerkingsomgevingen. Deze maatregelen moeten ervoor zorgen dat het proces voor datatoegang en -gebruik in de hele EU zo uniform mogelijk wordt ingericht. Daarmee wordt het risico op uiteenlopende nationale praktijken zoveel mogelijk beperkt.

De toezichthouders die op grond van EU-wetgeving zoals de AVG en de EHDS tot stand zijn gekomen of nog worden opgericht, moeten op EU-niveau samenwerken. Dit is bedoeld om een geharmoniseerde aanpak van het toezicht in de EU te waarborgen. Zo werken de gegevensbeschermingsautoriteiten van lidstaten reeds samen in het Europees comité voor gegevensbescherming (EDPB). Ook de autoriteiten die op grond van de EHDS worden opgezet moeten op EU-niveau samenwerken. Zo moeten de markttoezichtautoriteiten die toezicht houden op de toegang van elektronische patiëntendossiersystemen (EPD-systeem) tot de Europese markt samenwerken in een nog op te zetten Europees gremium. Daarnaast moeten vertegenwoordigers van de Autoriteit voor Digitale Gezondheid (ADG) en de Health Data Access Bodies (HDAB) van lidstaten verplicht deelnemen aan de EHDS-Raad. De EHDS-Raad is nog in oprichting en zal uiterlijk in het eerste kwartaal van 2029 starten.

In het kader van de EHDS werken toezichthouders ook nationaal samen om ervoor te zorgen dat de rechten en plichten die voortkomen uit de verordening worden nageleefd. Momenteel wordt de verdeling van taken tussen de verschillende toezichthouders op nationaal niveau in goede onderlinge afstemming uitgewerkt voor de eerste wet ter implementatie van de EHDS.

Bovendien achten de leden van de D66-fractie effectieve handhaving van de Europese regels essentieel voor het vertrouwen van burgers in de bescherming van hun gezondheidsgegevens. Zij vragen daarom op welke wijze de Minister erop gaat toezien dat er consequente handhaving is in alle lidstaten en wat daarbij de inzet is bij de Gezondheidsraad van 25 tot 26 februari.

Ik deel de mening van de leden van de D66-fractie dat vertrouwen van burgers in de bescherming van hun gezondheidsgegevens essentieel is. Vertrouwen is randvoorwaardelijk voor het verbeteren van de databe-

schikbaarheid in de zorg. In beginsel is het een nationale aangelegenheid om de toezichthoudende taken goed te beleggen en ook effectieve handhaving in te richten. Om toe te zien op een consequente handhaving in alle lidstaten is Europese samenwerking ook belangrijk. In het kader van de EHDS zijn hiertoe specifieke gremia in oprichting, zoals de EHDS-Raad, en wordt Europese samenwerking ook vereist. Tijdens de (informele) Gezondheidsraad op 25 en 26 februari zal de aandacht worden gevraagd voor het belang van een uniform en strikt toezichtskader, dat bijdraagt aan het vertrouwen van burgers in de EHDS. De inzet is erop gericht dat de bescherming van patiëntgegevens in de gehele Unie van een gelijkwaardig hoog niveau is, zodat iedere burger in de EU erop kan vertrouwen dat zijn of haar privacyrechten ook over de grenzen heen gewaarborgd blijven.

De leden van de D66-fractie hechten groot belang aan dat de Europese Health Data Space in Europese handen blijft en onder Europese rechtsorde valt. Zij vragen daarom hoe wordt gewaarborgd dat buitenlandse partijen, bijvoorbeeld bij overnames of het verkrijgen van een aanmerkelijk belang, geen controle of rechten kunnen verkrijgen die buiten Europese regelgeving vallen.

Het is inderdaad belangrijk goed te kijken naar de huidige geopolitieke verhoudingen, en het waarborgen dat binnen de Europese grenzen heel zorgvuldig wordt omgegaan met elektronische gezondheidsgegevens. Hieronder valt ook dat deze gegevens beschermd moeten worden tegen ongewenste bemoeienis door partijen van buiten de EU. In de eerste plaats is het belangrijk te benadrukken dat de European Health Data Space (EHDS) niet gezien moet worden als één centraal Europees systeem, maar als een collectief van nationale gezondheidsinformatiesystemen. Dit betekent dat lidstaten een grote mate van nationale bevoegdheid behouden bij de inrichting en het beheer van hun eigen gezondheidsinformatiesysteem. Het maken van strategische keuzes over welke partijen hiertoe toegang krijgen en onder welke voorwaarden, blijft daarmee hoofdzakelijk een nationale verantwoordelijkheid. De waarborgen rondom (digitale) soevereiniteit bij digitale inkoop en aanbesteding zijn van groot belang, zodat bij de verdere implementatie van de EHDS hier daarom rekening mee zal worden gehouden.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie lezen dat gewerkt wordt aan het herstructureren van het Nederlandse medisch-ethische toetsingslandschap via het project Toekomstbestendig Toetsingssysteem. Kan worden aangegeven op welke manier dit gebeurt? Heeft dit gevolgen voor de praktijk? Op welke manier worden belanghebbenden betrokken bij de totstandkoming hiervan? Hoe verwacht de Minister dat dit Nederlandse traject zal worden beïnvloed door Europese initiatieven? Kunnen de nationale en Europese lijnen elkaar versterken?

In september 2025 is het programma herstructurering toetsingssysteem klinisch onderzoek gestart met als doel te onderzoeken welke maatregelen nodig zijn om het Nederlands medisch-ethisch toetsingslandschap toekomstbestendig te maken en dit vervolgens te realiseren in samenwerking met betrokken partijen. Het programma is een vervolg op de vierde evaluatie van de Wet medisch gebonden onderzoek met mensen (WMO; 29 november 2023) en op de adviezen die zijn gegeven vanuit de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) en de NVMETC (Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Commissies). Daarnaast heeft het programma urgentie gekregen door de dalende trend van klinisch onderzoek in Nederland en Europa.

Het klinisch onderzoek en de toetsing daarvan staan onder druk. Door de EU-wetgeving die afgelopen 10 jaar is aangepast of geïntroduceerd, is de complexiteit voor de aanvrager en beoordelaar toegenomen. Tegelijkertijd worden maatregelen getroffen op EU-niveau, zoals verkorting van behandelingstermijnen, om klinisch onderzoek in de EU aantrekkelijk te houden. Deze combinatie geeft grote uitdagingen aan het toetsingssysteem. In Nederland is er momenteel sprake van een decentraal systeem waarbij medisch-ethische toetsing zowel door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) als door 12 Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METCs) plaatsvindt. In de evaluatie van de WMO zijn concrete aanbevelingen geformuleerd ter verbetering van het toetsingssysteem. Er zijn vele belanghebbenden betrokken bij dit project, waaronder patiënten, onderzoekers, zorgbestuurders en koepelorganisaties van farmaceutische bedrijven. Deze belanghebbenden zullen afhankelijk van hun belangen en rol in het herzieningsproces één- of meermalig geconsulteerd worden. Via het project wordt beoogd om te komen tot een toekomstbestendig toetsingssysteem dat internationaal kan wedijveren met andere toetsingssystemen. Het toetsingssysteem moet waarborgen dat het klinisch onderzoek in Nederland van hoge kwaliteit blijft door harmonisatie, standaardisatie en uniformiteit van beoordelingsprocessen. Dit traject loopt parallel aan de voorstellen van de Europese Commissie in de Biotech Act I om Europa aantrekkelijker te maken voor klinisch onderzoek. De insteek is om waar mogelijk synergie te creëren om de positie van klinisch onderzoek in Nederland blijvend te versterken.

De leden van de VVD-fractie zijn blij om te lezen dat implementatie van de EHDS op de agenda staat. Dit juichen deze leden toe. Kan de Minister reflecteren op de samenwerking op dit vlak tussen verschillende EU-landen? Wordt het in elk land net zo voortvarend opgepakt als in Nederland? Zo nee, heeft dit gevolgen voor de implementatie van de EHDS in Nederland?

De landen van de EU werken al jarenlang samen in het eHealth Netwerk, met als basis richtlijn 2011/24/EU. Deze samenwerking tussen lidstaten heeft aan de basis gestaan van de EHDS. De verschillen tussen de zorginformatiestelsels in de lidstaten is groot, dus de opgave die voorligt voor de implementatie van de EHDS verschilt erg per lidstaat. De ambitie van alle landen om digitale gegevensuitwisseling in de zorg op eenzelfde hoog niveau te krijgen blijkt uit de totstandkoming van de EHDS. Op dit moment wordt in het EHDS comité onder de comitologieprocedure gewerkt door de Europese Commissie en de lidstaten aan de uitvoeringshandelingen EHDS waar (technische) details worden vastgelegd die noodzakelijk zijn voor de implementatie van sommige onderdelen van de EHDS. Deze onderhandelingen zijn nog in volle gang en belangrijk voor de voortgang van de implementatie van de EHDS. Ook heeft de Europese Commissie meerdere programma's opgestart waar lidstaten aan bijdragen. Deze programma's hebben een adviserende rol richting de Commissie en daarmee richting het eerder genoemde comité dat de uitvoeringshandelingen voorbereidt. In alle bovengenoemde initiatieven heeft Nederland een actieve bijdrage, en wordt door de lidstaten intensief samengewerkt.

De leden van de VVD-fractie lezen verder dat er inmiddels een raadsmandaat ligt voor de Verordening Kritieke Geneesmiddelen (CMA). Deze leden zijn blij dat deze grote stap genomen is in totstandkoming van de CMA. Verwacht de Minister dat de CMA in deze vorm voldoende handvatten biedt om de toegang tot kritieke geneesmiddelen te waarborgen? Zo nee, is de Minister van plan om ook nationale maatre-

gelen te nemen? Kan worden aangegeven welke maatregelen dat eventueel zouden zijn?

Ik heb vertrouwen dat deze Verordening zal bijdragen aan het verbeteren van de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in Nederland en de EU. Naast de Verordening kritieke geneesmiddelen (CMA) ben ik al aanvullende nationale maatregelen aan het nemen om de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen te waarborgen. In de komende maanden informeer ik u over de voortgang op de maatregelen die ik nationaal en internationaal neem om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten te verbeteren. Het volledig waarborgen van de toegang van kritieke geneesmiddelen is helaas nooit mogelijk. Er zullen namelijk overmachtssituaties blijven bestaan die kunnen leiden tot tekorten voor patiënten.

Tot slot lezen de leden van de VVD-fractie dat er meerdere gezamenlijke inkoopprocedures worden voorzien in het Commissievoorstel van de CMA. Kan de Minister aangeven hoe deze zich verhoudt tot andere gezamenlijke inkoopprocedures, bijvoorbeeld bij ernstige grensoverschrijdende gezondheidssituaties zoals COVID-19? Welke lessen zijn getrokken met betrekking tot gezamenlijke inkoopprocedures uit opgedane ervaringen tijdens de coronacrisis?

Andere gezamenlijke inkoopprocedures zoals bij grensoverschrijdende gezondheidssituaties richten zich op gezamenlijke inkoop van medische producten ten behoeve van paraatheid en respons. De scope en het doel van gezamenlijke inkoop onder de voorgestelde CMA zijn anders dan die voor crisissituaties. Gezamenlijke inkoop in de voorgestelde CMA is enerzijds voor kritieke geneesmiddelen met als doel de leveringszekerheid te versterken, en anderzijds voor geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang met als doel de toegankelijkheid te verbeteren.

De COVID-19 crisis heeft laten zien dat Europese landen sterker staan als ze samenwerken. De gezamenlijke inkoopprocedures tijdens de coronacrisis hebben ons geleerd dat er vooraf duidelijkheid moet zijn over de voorwaarden en het proces van gezamenlijke inkoop. Ik heb me tijdens de onderhandelingen van de CMA dan ook hard gemaakt deze lessen mee te nemen in de ontwikkeling van gezamenlijke inkoop in reguliere situaties. Dit is meegenomen in het raadsmandaat.⁵

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de voorliggende stukken over de EU Gezondheidsraad van 25 en 26 februari aanstaande. Zij hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.

Er zijn een aantal landen die zich kritisch uiten over het ambitieniveau van de Critical Medicine Act. Hoe beoordeelt de Minister het ambitieniveau?

Ik heb vertrouwen dat deze verordening zal bijdragen aan het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland en de EU. Daarmee vormt zij een belangrijke en ambitieuze stap richting meer veerkrachtige en robuuste toeleveringsketens binnen de EU. Dit door onder andere in te zetten op het stimuleren van productie van kritieke geneesmiddelen en door leveringszekerheidscriteria bij publieke aanbesteding te introduceren. Tegelijkertijd ben ik me er van bewust dat

⁵ Kamerstukken II, 2025/2026, 36 365, nr. 8.

de CMA niet de oplossing voor alles is. Naast deze verordening neem ik aanvullende nationale maatregelen om de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen te waarborgen. In de komende maanden informeer ik u over de voortgang op de maatregelen die ik nationaal en internationaal neem om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten te verbeteren.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie staan positief tegenover het burgerinitiatief My Voice, My Choice. Hoe beoordeelt de Minister dit burgerinitiatief? Wat gaat de Minister doen om de doelen van deze beweging op Europees niveau te bevorderen?

Ik heb kennisgenomen van het burgerinitiatief richting de Europese Commissie. Het initiatief roept op om lidstaten financieel te steunen bij abortuszorg voor vrouwen die in hun eigen land geen toegang hebben tot abortus. Zo zouden bijvoorbeeld vrouwen die vanuit een ander EU-land naar Nederland komen voor een abortus, de behandeling vergoed kunnen krijgen. Op dit moment is abortus in Nederland alleen gratis voor mensen die in Nederland wonen of werken. Ik kan me goed voorstellen dat dit soms tot lastige situaties leidt voor buitenlandse vrouwen. Bijvoorbeeld als zij naar Nederland komen voor een abortus, maar geen financiële middelen hebben voor de behandeling.

Hoe dit burgerinitiatief tot een eventuele verandering zou kunnen gaan leiden, is nog niet bekend. Het is aan de Europese Commissie om hier een besluit over te nemen. Eind februari maakt de Commissie haar juridische en politieke conclusies over het initiatief bekend in een mededeling. Daarbij vermeldt de Commissie eveneens waarom zij al dan niet maatregelen neemt, en zo ja, welke maatregelen zij van plan is te nemen.⁶ Naar aanleiding van de mededeling van de Commissie zal het kabinet het Nederlandse standpunt interdepartementaal afstemmen via het gebruikelijke afstemmingsproces. Uw Kamer ontvang daarover dan een BNC-fiche.⁷

Tevens hebben de genoemde leden met interesse kennisgenomen van het op 16 december gepubliceerde EU-Actieplan Hart- en Vaatgezondheid (EU Cardiovascular Health Plan/Safe Hearts Plan) en het BNC-fiche daarover. In het plan worden concrete doelen gesteld voor het verlagen van de cardiovasculaire sterfte en voor meting van bloeddruk, bloedsuiker en cholesterol. Kan de Minister toelichten waarom hij vraagtekens plaatst bij hij het realiteitsgehalte van het reductiedoel voor cardiovasculaire sterfte en waarom hij twijfelt aan de wenselijkheid van de doelen voor meting van bloeddruk, bloedsuiker en cholesterol? Is de Minister in dat geval bereid om met het veld te bekijken welke doelen wel haalbaar en wenselijk zijn?

De in het EU-Actieplan Hart- en Vaatgezondheid genoemde doelen betreffen doelen op EU niveau die daarbij niet nader onderbouwd worden. Het is niet realistisch om een 25% reductie in vroegtijdige sterfte te verwachten omdat een verandering in risicofactoren moet plaatsvinden. Die moet vervolgens doorwerken in de sterfte. Dit neemt naar verwachting meer tijd in beslag dan het actieplan inschat.

⁶ Artikel 15, lid 2, Verordening 2019/788.

⁷ BNC staat voor Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen. Een BNC-fiche geeft het standpunt van de Nederlandse regering ten aanzien van een nieuw Europees voorstel weer, waarmee de Nederlandse regering de onderhandelingen op Europees niveau ingaat.

Wat betreft de wenselijkheid van de doelen heeft mijn ambtsvoorganger aangegeven hiervan niet overtuigd te zijn om dergelijke screening in te voeren omdat dit voor het Nederlandse stelsel een grote wijziging betreft ten opzichte van de huidige situatie. Daarbij moet ook rekening gehouden worden met het feit dat dergelijke screening een groot beslag zal leggen op de zorg en dat dit niet voor iedereen noodzakelijk is, bijvoorbeeld in de jongere leeftijdsgroepen. In Nederland vindt cardiovasculair risicomanagement (CVRM) plaats op basis van een multidisciplinaire richtlijn, die vanuit de eerstelijnszorg onder regie van de huisarts in de vorm van «ketenzorg» wordt uitgevoerd.

De EU moedigt lidstaten aan om zelf nationale actieplannen voor hart- en vaatgezondheid op te stellen. Het kabinet stelt in principe niet ziektespecifiek te willen opereren. Is de Minister voornemens om een nationaal actieplan voor hart- en vaatgezondheid op te stellen, naar voorbeeld van de Nationale Kankeragenda? Genoemde leden wijzen in dat kader ook op de Hart- en Vaatagenda⁸, die in 2024 door de Hartstichting en het Nederlandse cardiovasculaire veld is gelanceerd. Deelt de Minister de mening van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie dat de Hart- en Vaatagenda kan dienen als basis voor een nationaal actieplan, of zelfs als volledig actieplan kan fungeren, en dat de overheid hier dus al bij kan aansluiten? Is de Minister bereid met de opstellers van de Hart- en Vaatagenda in gesprek te gaan over de implementatie van de verschillende actielijnen, wat ervoor nodig is om die succesvol te implementeren en hoe die zich verhouden tot het EU-Actieplan?

Het initiatief van onder andere de Hartstichting om te komen tot een Hart- en Vaatagenda ondersteun ik van harte. Zoals aangegeven in het fiche is het veld zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg en is het veld in dit geval ook proactief aan de slag gegaan met een agenda. Ik zie geen aanleiding om hierbij als Ministerie van VWS bij aan te sluiten. In de gesprekken met onder andere de Hartstichting is dit door het Ministerie van VWS ook aangegeven.

In antwoord op vragen gesteld tijdens het schriftelijk overleg over de EU Gezondheidsraad d.d. 20 juni 2025 gaf de Minister aan te bekijken «of het wenselijk wordt geacht een aantal gesprekken te voeren met vertegenwoordigers van patiënten en hun naasten» nadat het EU-Actieplan Hart- en Vaatgezondheid is gepubliceerd⁹. Hebben deze gesprekken inmiddels plaatsgevonden? Zo nee, is de Minister alsnog bereid deze gesprekken te voeren? Zo ja, wat was de uitkomst van deze gesprekken?

Zoals ook aangegeven in het genoemde schriftelijke overleg van 20 juni 2025 worden regelmatig gesprekken gevoerd met relevante veldpartijen. Ook over de Hart- en Vaatagenda is meerdere keren door het Ministerie van VWS overleg gevoerd. De lijn die ik hierin hanteer is dat het Ministerie van VWS zich niet ziekte-specifiek in zet, maar zich richt op beleid dat voor een bredere doelgroep relevant is. Dit beleid is ook gericht op het verminderen van de ziektelast en sterfte als gevolg van cardiovasculaire aandoeningen. Dit beleid is echter in de regel niet specifiek en exclusief gericht op, en ontwikkeld voor, cardiovasculaire aandoeningen.

⁸ Hartstichting Professionals, »Hart- en vaatagenda | Hartstichting voor Professionals«, <https://professionals.hartstichting.nl/onze-missie/hart-en-vaatagenda>.

⁹ Kamerstuk 21 501-31, nr. 790.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie onderschrijven het belang van innovatie, samenwerking waar dat meerwaarde heeft en een sterke Europese positie op het gebied van geneesmiddelen en klinisch onderzoek. Tegelijkertijd staat voor deze leden één uitgangspunt voorop: nationale beleidsvrijheid inzake gezondheidszorg moet volledig gewaarborgd blijven. Zorgvuldigheid, veiligheid en uitvoerbaarheid wegen volgens de leden van de PVV-fractie zwaarder dan snelheid of politieke ambitie.

De leden van de PVV-fractie constateren dat het voorzitterschap een debat wil voeren over een mogelijk Europees beoordelingscentrum voor klinische studies. De leden van de PVV-fractie vragen de Minister expliciet aan te geven op welke verdragsgrondslag een Europees beoordelingscentrum voor klinische studies zou worden gebaseerd, en hoe wordt voorkomen dat hiermee bevoegdheden verschuiven van lidstaten naar EU-niveau. Ook vragen deze leden aan de Minister zich uit te spreken tegen elke vorm van bindende beslissingsmacht van een Europees centrum ten koste van nationale toetsingscommissies. Genoemde leden vragen de Minister welke concrete knelpunten in de huidige Clinical Trials Regulation de oprichting van een nieuw Europees beoordelingscentrum rechtvaardigen. Ook vragen deze leden de Minister om toe te lichten hoe dit initiatief zich verhoudt tot nationale verbetertrajecten, zoals het Nederlandse project «Toekomstbestendig Toetsingssysteem». De leden van de PVV-fractie vragen de Minister toe te zeggen dat Nederland niet zal instemmen met een model waarbij nationale parlementaire invloed indirect wordt uitgehouden.

Na het aanbieden van de geannoteerde agenda aan uw Kamer, heeft het voorzitterschap informatie gedeeld over het debat dat tijdens de informele EU Gezondheidsraad staat geagendeerd. Het voorzitterschap wil een debat voeren over het mogelijk oprichten van een Europees expertisecentrum voor farmaceutische producten. Het betreft een beleidsdebat geïnitieerd door het voorzitterschap en niet een debat over een voorstel van de Europese Commissie. Het centrum zou niet bindende aanbevelingen kunnen doen voor richtlijnen, protocollen en de klinische praktijk. Daarbij beoogt het voorzitterschap een intensievere Europese samenwerking op het terrein van vergoeding van farmaceutische producten om een brede toegang te borgen voor patiënten in Europa. Dit debat staat daardoor los van het Nederlandse project «toekomstbestendig toetsingssysteem», dat zich richt op klinisch onderzoek.

Na een gezamenlijke Europese bepaling van de klinische waarde van geneesmiddelen (via de HTA (Health Technology Assessment) Regulation), kan het waardevol zijn om ook meer evidence-based aanbevelingen te geven over de klinische inzet van deze middelen. Zo kan het lidstaten faciliteren in gevallen waarin de klinische praktijk niet strookt met wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen bij vergoedingsbesluitvorming, kan het lidstaten helpen die onvoldoende in staat zijn om richtlijnontwikkeling al dan niet samen met beroepsgroepen vorm te geven. Ook kan het samenwerking in Europa rond geneesmiddelen-(prijzen) ondersteunen, zoals het vereenvoudigen van gedeelde richtlijnen voor de klinische praktijk.

Maar deze voordelen gelden in mindere mate voor Nederland: er wordt al veel inzet gepleegd om richtlijnen en protocollen op te stellen en veel beroepsgroepen doen dat ook actief. Tegelijk zie ik ook nog wel gebieden waar dit minder gebeurt, en dus kan een dergelijk expertisecentrum dat zich richt op de klinische praktijk zelf ook voor Nederland potentieel voordelen bieden. Denk bijvoorbeeld aan richtlijnen voor gepast gebruik.

Het voorstel behelst ook meer vrijwillige Europese samenwerking op die onderdelen van HTA die bewust buiten de HTA-R zijn gehouden, omdat dit de nationale competentie betreft. Ik vind het belangrijk dat er eerst meer ervaring wordt opgedaan met het de uitwerking van de HTA-R voordat er stappen worden gezet op verdere Europese samenwerking. Ik zal dus constructief kritisch op het voorstel reageren en kijken hoe het complementair kan zijn aan de Nederlandse situatie, waarbij het moet gaan om niet bindende adviezen.

Ik wijs daarbij nog op het volgende. Ook als het om niet bindende adviezen zou gaan en dus behoud van nationale soevereiniteit ten aanzien van vergoedingsbesluiten, dan kan een aanbeveling of standpunt van zo'n expertisecentrum wel normerend werken. Dit kan tot onwenselijke druk, bijvoorbeeld vanuit de industrie, leiden. Het is goed om daar scherp op te blijven en ook de Europese collega's scherp op te houden.

Met betrekking tot klinische studies blijft in Nederland de nationale wet medisch-wetenschappelijk onderzoek op mensen (WMO) de kernwet voor onderzoek met proefpersonen. Een klinische geneesmiddelenstudie valt altijd onder de WMO, hier schuiven dus geen bevoegdheden naar EU-niveau. Sinds 2022 geldt in Nederland daarnaast de Europese *Clinical Trials Regulation*. Deze verordening is rechtstreeks van toepassing in Nederland en regelt een Europees indieningssysteem, strikte termijnen voor beoordeling en transparantieverplichtingen.

Het toestaan van klinisch onderzoek blijft een nationaal besluit. Dit wordt door het voorzitterschap niet ter discussie gesteld. Het is daarnaast nu niet passend om een toezegging te doen om niet in te stemmen met het vermeende uithollen van nationale parlementaire invloed. Elk voorstel vanuit de Europese Commissie wordt altijd onderworpen aan een subsidiariteitstoets. De resultaten van deze toets worden gedeeld met uw Kamer in een zogeheten BNC-Fiche. Ik nodig u uit om op basis van deze toets het gesprek aan te gaan in uw Kamer of het passend is om het desbetreffende Commissievoorstel al dan niet te steunen. Vooral nog gaat het om een voorstel van de voorzitter van de Raad en is er nog geen sprake van een concreet Commissievoorstel.

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) is inmiddels in werking getreden en implementatiewetgeving wordt voorbereid. De leden van de PVV-fractie hechten groot belang aan databescherming, nationale en persoonlijke zeggenschap en heldere regie en controle. Deze leden vragen de Minister expliciet te bevestigen dat Nederland in crisissituaties zelfstandig kan besluiten om gegevensdeling te beperken of aanvullende waarborgen te stellen. Ook vragen de leden van de PVV-fractie de Minister aan te geven hoe wordt voorkomen dat secundair gebruik van gezondheidsgegevens (ook in gepseudonimiseerde vorm) leidt tot herleidbaarheid of commerciële afhankelijkheid. Deze leden vragen de Minister welke concrete nationale beleidsruimte blijft bestaan om strengere privacy-eisen te hanteren dan het Europese minimum. Deze leden vragen of de Minister de uitvoerbaarheid voor zorgaanbieders realistisch acht, mede gezien de interoperabiliteitsverplichtingen. Ook vragen deze leden de Minister om de kosten van de implementatie in kaart te brengen en de te verwachten knelpunten aan te geven. De leden van de PVV-fractie vragen de Minister te garanderen, dat Nederlandse burgers de vrijheid behouden om in het geheel geen persoonlijke en medische gegevens te delen.

De noodzaak om tijdens crises tijdig toegang te hebben tot gezondheidsgegevens is groot. Toegang tot gezondheidsgegevens is echter ook cruciaal bij preventie, diagnose en behandeling en voor het secundaire

gebruik van gezondheidsgegevens (zie overweging 2 bij de EHDS). Anders gezegd, zowel in tijden van crisis als in de reguliere gezondheidszorg kan het urgent en noodzakelijk zijn om tijdig en snel gezondheidsgegevens uit te wisselen, in het belang van de volksgezondheid. Dat is één van de redenen van de Uniewetgever om te komen tot de EHDS-verordening. De EHDS-verordening beoogt die uniforme gegevensuitwisseling te verbeteren in het belang van goede zorg en de volksgezondheid, en daarbij waarborgen te bieden voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van burgers. Op onderdelen biedt de EHDS-verordening lidstaten de ruimte om aanvullende waarborgen te treffen, bijvoorbeeld als het gaat om de verwerking van zeer gevoelige elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik (artikel 51, vierde lid, EHDS).

De Instantie voor Toegang tot Gezondheidsgegevens (Health Data Access Body, HDAB) heeft als taak om zorg te dragen voor de pseudonimisering van de gegevens. (EHDS, artikel 57, lid 1, b.) De HDAB heeft tevens tot taak om toezicht te houden op het secundair gebruik van de gegevens in de beveiligde verwerkingsomgeving. Daartoe houdt de aanbieder van de beveiligde verwerkingsomgeving een logbestand bij waarin wordt vastgelegd wie toegang heeft gekregen tot de gegevens in de beveiligde verwerkingsomgeving en welke activiteiten zijn uitgevoerd. Tot slot heeft de HDAB de taak om een outputcontrole uit te voeren op de uitkomsten van de analyses en onderzoeken die in de beveiligde verwerkingsomgeving worden uitgevoerd. Doel van deze controle is om er voor te zorgen dat gebruikers van gezondheidsgegevens alleen niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens uit de beveiligde verwerkingsomgeving kunnen downloaden. Er zijn dus verschillende waarborgen in het systeem die tot doel hebben te voorkomen dat het gebruik van gezondheidsgegevens leidt tot herleidbaarheid.

De leden van de PVV-fractie vraagt ook hoe ik kijk naar commerciële afhankelijkheid. Op dit moment ben ik bezig met de aanwijzing van de HDAB in Nederland. Nadat ik een HDAB heb aangewezen ga ik aan de slag met de inrichting van de HDAB en het bepalen van de invulling van de andere rollen in het stelsel voor secundair gebruik. Duidelijk is evenwel dat de op te richten organisatie, een zelfstandig bestuursorgaan zonder rechtspersoonlijkheid, een overheidsorganisatie is. Commerciële partijen kunnen een rol krijgen bij de uitvoering van de EHDS (denk aan bedrijven die de software leveren voor zorgorganisaties), maar ik deel uw mening dat we ervoor moeten zorgen dat we niet afhankelijk worden van een commerciële partij.

De EHDS is een Europese verordening. Als een verordening expliciet ruimte laat voor aanvullende maatregelen is er nationale beleidsruimte. De EHDS bepaalt dat elektronische gezondheidsgegevens in eerste instantie geanonimiseerd ter beschikking worden gesteld aan gegevensgebruikers (artikel 66, eerste lid). Wanneer de gegevensgebruiker voldoende heeft aangetoond dat het doel van de verwerking niet kan worden bereikt met geanonimiseerde gegevens, worden de gegevens gepseudonimiseerd, waarbij de gegevens door de verwerker evenmin te herleiden zijn tot personen) ter beschikking gesteld. De sleutel die vereist is om pseudonimisering terug te draaien, is alleen beschikbaar voor de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens of een betrouwbare derde partij (artikel 66, derde lid, EHDS). Het is voor gegevensgebruikers verboden om op basis van de verstrekte gegevens natuurlijke personen te her-identificeren (artikel 61, derde lid, EHDS). De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens houdt hierop toezicht en kan zo nodig boetes opleggen. Voor het overige zullen er in uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie specifieke technische eisen worden gesteld aan de beveiligde verwerkingsomgeving, om de risico's van herleiding tot

individueen te minimaliseren. Die uitvoeringshandelingen zijn nog niet vastgesteld. Om die reden valt ook niet te beoordelen of er voor lidstaten ter zake beleidsruimte overblijft.

Voor een aantal onderwerpen biedt de EHDS-verordening uitdrukkelijk ruimte om aanvullende waarborgen vast te stellen. Zo mogen lidstaten op het gebied van secundair gebruik voor de verwerking van een aantal gevoelige categorieën, zoals bijvoorbeeld genetische gegevens, nationaal strengere maatregelen en waarborgen invoeren (artikel 51, eerste lid van de EHDS).

Registratie, uitwisseling en hergebruik van gezondheidsgegevens vermindert de administratieve lasten voor zorgaanbieders. De EHDS legt hiervoor de wettelijke basis. Dit is een belangrijke stap om ook onze nationale doelen voor betere zorg, verminderde administratieve last en meer werkplezier te kunnen realiseren. Uiteindelijk plukken zorgaanbieders de vruchten van de EHDS. Om dit te realiseren is implementatie nodig in het zorgveld. Vanuit de Nationale Visie en Strategie op het Gezondheidsinformatiestelsel (NVS) en de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) lopen al veel implementatieprogramma's waar veldpartijen en het Ministerie in samenwerken. Ik werk eraan dat de EHDS opgenomen en geprioriteerd wordt in de lopende programma's voor het realiseren van een goed werkend gezondheidsinformatiestelsel voor betere zorg en minder administratieve lasten. Op die manier wil ik de impact op zorgaanbieders laag houden.

Op 5 november jl. heb ik de herijking financiële impactanalyse European Health Data Space gedeeld met uw kamer. In deze analyse is een grove inschatting gegeven van de kosten en baten van de implementatie van de EHDS. De verdere financiële impact van de EHDS wordt uitgediept in andere maatschappelijke kosten-baten analyses, zoals over de NVS. De EHDS sluit op veel vlakken goed aan op de NVS en de Wegiz, maar deze aansluiting is niet volledig. Ik werk aan doorlopende impactanalyses om de overeenkomsten en verschillen te identificeren. Als het nodig is, stuur ik bij op nationale implementatie. Zo heb ik uw Kamer in de Kamerbrief stand van zaken implementatie EHDS van 20 januari jl. geïnformeerd over de vervanging van de systematiek voor conformiteitsbeoordeling om deze in lijn te brengen met de EHDS.

Ik hecht er veel belang aan dat Nederlandse burgers regie kunnen voeren op de beschikbaarheid van de elektronische gezondheidsgegevens die over hen gaan. Dit zie ik als een essentieel onderdeel voor het vertrouwen van burgers in het gezondheidsinformatie stelsel. In de Kamerbrief van 7 april 2025¹⁰ is door mijn ambtsvoorganger toegezegd dat in het kader van primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens (levering van zorg) een opt-out op de beschikbaarheid wordt ingeregeld. Daarnaast zal er een opt-out op de beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik (wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid) rechtstreeks gaan gelden vanuit de EHDS. Volgens hetgeen ik in mijn brief van 20 januari jl. heb toegezegd, zal de Kamer uiterlijk na de zomer van dit jaar worden geïnformeerd over de verdere vormgeving van de opt-out voor primair en secundair gebruik.

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van het raadsmandaat van de Verordening Kritieke Geneesmiddelen (Critical Medicines Act) en de kabinetsappreciatie. De leden van de PVV-fractie ondersteunen het doel van leveringszekerheid, maar hechten sterk aan proportionaliteit, nationale autonomie en uitvoerbaarheid. De aangewezen autoriteiten

¹⁰ Kamerstukken II 2024/25, 27 529, nr 332.

hebben geen beoordelingsruimte indien aan de criteria voor een strategisch project is voldaan. De leden van de PVV-fractie vragen of de Minister dit vanuit het oogpunt van nationale beleidsvrijheid en proportionaliteit wenselijk acht. De leden vragen de Minister aan te geven hoe wordt voorkomen dat zeer beperkte capaciteitsuitbreidingen automatisch als «strategisch» worden aangemerkt, met bijbehorende financiële en juridische gevolgen. De leveringsverplichting bij financiële steun is een inspanningsverplichting gebleven. Deze leden vragen of de Minister dit voldoende acht om daadwerkelijke beschikbaarheid in crisissituaties te garanderen. Genoemde leden vragen de Minister te bevestigen dat het aanleggen van veiligheidsvoorraden een nationale bevoegdheid blijft en dat Europese coördinatie niet kan uitmonden in feitelijke verplichtingen of sancties. Ten aanzien van gezamenlijke inkoop vragen de leden van de PVV-fractie de Minister om expliciet te bevestigen dat deelname altijd vrijwillig blijft en dat nationale onderhandelingsruimte behouden blijft.

Ik heb tijdens de onderhandelingen ingezet op meer beoordelingsruimte voor de aangewezen autoriteiten. Deze beoordelingsruimte is niet in het raadsmandaat opgenomen.¹¹ Wanneer er aan de voorwaarden van een strategisch project is voldaan, kan dus niet worden voorkomen dat een project als strategisch wordt aangemerkt. Ook niet als de capaciteitsuitbreiding beperkt is. Tegelijkertijd kan een zo breed mogelijke inzet van dit handelingskader de productiecapaciteit van kritieke geneesmiddelen versterken en daarmee producenten helpen. Ook wanneer het gaat om beperkte capaciteitsuitbreidingen. Ik heb daarom ingestemd met het raadsmandaat.

De effectiviteit van een leveringsverplichting bij financiële steun was mijns inziens sterker geweest als de leveringsverplichting een meer verplichtend karakter had. Dat is helaas niet in het raadsmandaat opgenomen. De algemene inspanningsverplichting binnen de CMA voorziet wel dat strategische projecten zoveel mogelijk de EU moeten beleveren. Er is ook een bestaande verplichting voor handelsvergunninghouders om geneesmiddelen voldoende voorradig te houden conform de Europese geneesmiddelenwetgeving. Deze verplichtingen vergroten de algemene beschikbaarheid van geneesmiddelen, waardoor we beter op crises zijn voorbereid. Ondanks onze inspanningen kunnen we in crisissituaties nooit volledige beschikbaarheid garanderen.

Het aanleggen van veiligheidsvoorraden blijft een nationale bevoegdheid in het raadsmandaat. Ik heb tijdens de onderhandelingen ingezet om dat te borgen. De tekst van het raadsmandaat omtrent de coördinatie op veiligheidsvoorraden betreft geen verplichting die kan uitmonden tot sancties voor lidstaten.

Ik vind het belangrijk dat gezamenlijke inkoop proportioneel, vrijwillig en niet marktverstrend is. Hier heb ik me ook hard voor gemaakt tijdens de onderhandelingen. Daarmee zorgen we er voor dat de nationale bevoegdheid van lidstaten om geneesmiddelen in te kopen geborgd blijft. Dit is opgenomen in het raadsmandaat.

De leden van de PVV-fractie zijn voorstander van Europese samenwerking waar deze aantoonbaar bijdraagt aan innovatie, leveringszekerheid en patiëntveiligheid. Maar zij benadrukken dat samenwerking nooit mag ontaarden in centralisatie die nationale democratische besluitvorming uitholt. Genoemde leden verzoeken de Minister daarom bij alle genoemde dossiers expliciet te blijven toetsen op nationale beleidsvrijheid in crisissituaties, op uitvoerbaarheid voor nationale autoriteiten en zorgaan-

¹¹ Kamerstukken II, 2025/2026, 36 365, nr. 8.

bieders, op bescherming van patiëntveiligheid en gegevens en op proportionaliteit ten opzichte van het beoogde doel.

De leden van de PVV-fractie zien de beantwoording met belangstelling tegemoet.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de stukken rondom de Informele EU Gezondheidsraad op 25 en 26 februari 2026. Genoemde leden hebben geen vragen aan de Minister.

Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

De leden van de Groep Markuszower hebben de brief over de EU Gezondheidsraad gelezen. Genoemde leden hebben voor nu geen vragen aan de Minister.