

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

De voorzitter van de commissie,  
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,  
De Vrij

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>Blz.</b>
<b>I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties</b>	<b>2</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie</b>	<b>2</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie</b>	<b>3</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie</b>	<b>4</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie</b>	<b>4</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie</b>	<b>5</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de ChristenUnie-fractie</b>	<b>6</b>
<b>II. Reactie van het kabinet</b>	<b>7</b>

## **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

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

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

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

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

De leden van de VVD-fractie lezen voorts dat het voornemen voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, (European Health Data Space (EHDS))<sup>1</sup> bij het onderdeel «Voorschriften voor ICT-systemen en uitwisseling» een directe relatie heeft met de Wet gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz).<sup>2</sup> Welke risico's ziet het kabinet bij de naleving ervan en voor het bereiken van de interoperabiliteit en het creëren van een gelijk speelveld? Kan het kabinet aangeven of de EHDS van invloed is op de Wegiz, die al in 2023 van kracht zal worden? Hoe zorgt het kabinet ervoor dat de Wegiz optimaal wordt ingezet en nageleefd en niet geremd of anderszins negatief beïnvloed wordt door de EHDS? Deze leden zouden graag van het kabinet willen weten of rekening is gehouden met nationale

<sup>1</sup> COM (2022) 197 (Engelstalige versie)

<sup>2</sup> Kamerstuk 35 824

financiering voor operationalisering van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, de EHDS. Kan het kabinet aangeven in hoeverre dit voorstel van invloed is op de manier van werken in de gezondheidssector in de lidstaten? Wat zijn de verwachtingen van het kabinet over het tot stand komen van deze uitwisseling op Europees niveau, aangezien veel lidstaten nog tegen obstakels aanlopen om in hun land tot een interoperabel systeem te komen? Hoe ziet het kabinet de positie van Nederland in dit opzicht?

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

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

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

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

De leden van de D66-fractie vinden het belangrijk dat patiënten gemakkelijk toegang hebben tot hun persoonlijke gezondheidsgegevens, ook in andere lidstaten. Deze leden vragen aan het kabinet hoe dit uitgangspunt goed geborgd wordt en ook geborgd blijft in het wetsvoorstel. Ook hebben deze leden er kennis van genomen dat patiënten er zelf over kunnen besluiten indien zij gegevens niet willen delen met een zorglener. Deze leden vinden de zelfbeschikking van een patiënt over hun eigen gegevens erg belangrijk en vragen het kabinet om aan te geven hoe dit er in de uitwerking van de wet uit zou gaan zien. Daarbij heeft privacy en de bescherming van deze gegevens voor de leden van de D66-fractie natuurlijk ook prioriteit. Deze leden vragen daarom hoe de verplichtende voorwaarden die gesteld zullen worden, er in de verdere uitwerking uit gaan zien.

De leden van de D66-fractie vragen daarnaast hoe het wetvoorstel zich zal verhouden tot Nederlandse regelgeving en of er nog aanpassingen in de Wegiz worden gedaan naar aanleiding van het voorliggende wetsvoorstel van de EU. Deze leden signaleren dat de implementatie en goede governance van de wet aandacht vragen. Zij vragen het kabinet welke risico's hij hier ziet en hoe hij deze risico's gaat ondervangen. Kan het

kabinet een inschatting geven van het te verwachten effect op de administratieve druk bij zorgaanbieders? Deze leden verwachten dat de implementatie mogelijk tot extra lastendruk zal leiden, maar dat de uitwerking ook tot een verlichting van de administratieve lasten zou moeten leiden. Zij vernemen graag hoe de balans hierin goed geborgd wordt. Daarnaast vragen deze leden het kabinet om een beeld te geven van de financiële effecten van de implementatie van het wetsvoorstel voor Nederland.

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

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie**

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

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

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

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie**

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

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

De leden van de CDA-fractie benoemen het feit dat het kabinet in zijn brief van 13 april 2022<sup>3</sup>() heeft toegezegd dat de Kamer eind mei 2022 een BNC-fiche zou ontvangen over de relatie tussen de Wegiz en het voorstel voor een EHDS Verordening. In zijn brief van 19 mei 2022<sup>4</sup> geeft het kabinet aan dat de Wegiz nodig blijft, maar dat we het BNC-fiche pas in juni ontvangen. De leden van de CDA-fractie vragen wat daarvan de reden is. Is het kabinet op de hoogte van het feit dat in de Kamer een voorstel voor een behandelvoorbehoud ligt?

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

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

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

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

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

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

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

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

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

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

---

<sup>3</sup> Kamerstuk 35 824, nr. 17

<sup>4</sup> Kamerstuk 27 529, nr. 277

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

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

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de ChristenUnie-fractie**

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

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

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

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

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

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

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

Deze leden hebben zorgen bij deze aanbeveling en zij vragen hoe de nationale parlementen invloed hebben op de aanbevelingen, en specifiek die aanbevelingen waar een verdragswijziging voor nodig is. Op welke momenten worden de aanbevelingen en de voorstellen voor uitwerkingen ervan die de Commissie zal doen, met de Raad en de nationale parlementen besproken? Hoe ziet het besluitvormingsproces eruit bij de aanbevelingen van de Conferentie?

## **II. Reactie van het kabinet**

### **III. Volledige agenda**

Geannoteerde agenda van de formele EU-gezondheidsraad van 14 juni 2022, brief van het kabinet van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.J. Kuipers – 30 mei 2022, 21 501-31, nr. 667

Verslag Formele EU Gezondheidsraad 29 maart 2022, brief van het kabinet van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.J. Kuipers – 9 mei 2022, 21 501-31, nr. 666

Verslag schriftelijk overleg over o.a. de geannoteerde agenda van de formele EU-gezondheidsraad van 29 maart 2022 (deel 2), brief van het kabinet van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.J. Kuipers – 20 april 2022, 21 501-31, nr. 657