

Vergaderjaar 2021–2022

21 501-31

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

Nr. 656

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 22 maart 2022

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 brief van 28 januari 2022 over de geannoteerde agenda voor de informele EU-gezondheidsraad van 10 februari 2022 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 647). De volledige agenda is opgenomen aan het einde van het verslag.

De vragen en opmerkingen zijn op 1 februari 2022 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 2 februari 2022 zijn de vragen die betrekking op de informele EU-gezondheidsraad van 10 februari 2022 beantwoord. Bij brief van 21 maart 2022 zijn de overige vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
VVD-fractie	2
D66-fractie	3
PVV-fractie	5
SP-fractie	6
Volt-fractie	7
BBB-fractie	10
II. Reactie van de Minister	11
III. Volledige agenda	36

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda ten behoeve van de informele EU-Gezondheidsraad. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat het Frans voorzitterschap heeft aangekondigd om tijdens de informele Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (EPSCO) een discussie te voeren over «Verbreiden en verdiepen van de EU Gezondheidsunie met als doel pandemische paraatheid». Bij het schrijven van deze geannoteerde agenda waren de achterliggende stukken nog niet beschikbaar. Kan het kabinet de Kamer informeren wanneer de achterliggende stukken beschikbaar zijn? Genoemde leden ontvangen graag een nadere toelichting over het hoe en waarom achter het verbreiden en verdiepen van de EU Gezondheidsunie, die als doel heeft de pandemische paraatheid te vergroten. Tevens vragen zij op welke manier Nederland hier al dan niet een rol in wil spelen. Met betrekking tot het krachtenveld binnen de lidstaten vragen deze leden of Nederland eveneens de autonome verantwoordelijkheid voor de organisatie en de financiering van de zorg als vertrekpunt kiest.

Ten aanzien van de Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) hebben de leden van de VVD-fractie eerder uitgesproken het te betreuren dat er geen *impact assessment* is uitgevoerd. In het verslag van het schriftelijk overleg over de geannoteerde agenda van de formele EU-Gezondheidsraad van 7 december 2021 ¹ is aangegeven dat het kabinet zich tijdens de onderhandelingen hard heeft gemaakt voor regelmatige evaluaties van het functioneren en de resultaten van de HERA. Het kabinet is van mening dat in de komende periode alsnog een *impact assessment* en evaluaties uitgevoerd moeten worden met betrekking tot de verschillende beleidsopties voor de HERA. Uit het politiek akkoord blijkt dat er in 2024 een evaluatie zal plaatsvinden van de werking van de HERA en de verordening. Zal er in dat jaar ook een *impact assessment* plaatsvinden? Zo nee, waarom niet? Is het kabinet alsnog voornemens om hiervoor te pleiten?

Kan het kabinet tevens een appreciatie geven op het bereikte akkoord omtrent de HERA? Kan het kabinet daarnaast een actualisering geven over de onderhandelingen tussen de Europese Raad en het Europees Parlement over de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende

¹ Kamerstuk 21 501-31, nr. 643.

gezondheidsbedreigingen (SCBTH)? Op welke onderwerpen lopen de meningen van de Raad en het Europees Parlement het meest uiteen?

Met betrekking tot het bereikte onderhandelingsakkoord over de versterking van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) lezen de leden van de VVD-fractie dat betreffende de plichten van lidstaten er in de compromistekst enkele aanvullingen worden gedaan ten opzichte van het voorstel van de Europese Commissie. Zo moeten lidstaten inzetten op het zoveel mogelijk digitaliseren van de data die nodig zijn om nationale en Europese surveillancesystemen te verbeteren. Ook moeten lidstaten het ECDC direct op de hoogte stellen wanneer zij vertragingen oplopen bij de gegevensrapportage. Kan het kabinet aangeven op basis waarvan deze aanvullingen zijn gedaan? Welke data moeten lidstaten digitaliseren ten behoeve van het surveillancesysteem? Kan het kabinet daarnaast toelichten wat de «actievere rol van het ECDC bij het monitoren van lacunes in de paraatheid van lidstaten» zal omvatten?

Kan het kabinet aangeven hoe hij de samenhang ziet tussen de aankomende herziening van de geneesmiddelenwetgeving bij oplossingen voor een geneesmiddelentekort en bij de wetgeving rondom HERA en de verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen?

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

Inleiding

De leden van de D66-fractie zijn verheugd dat er een onderhandelingsakkoord is tussen de Europese Raad en het Europees Parlement voor het versterken van zowel het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) als het ECDC. Zij hebben over deze agendapunten alsmede andere agendapunten nog enkele vragen. Met name bij de vragen over de covid-19 situatie achten deze leden het van belang dat deze beantwoord worden alvorens de informele EU-Gezondheidsraad plaatsvindt.

Politiek akkoord bereikt over HERA

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet of er bij het politiek akkoord is gesproken over de situatie dat een lidstaat niet wil instemmen met het activeren van het crisismechanisme en zo ja, wat de afspraken hierover zijn in het akkoord. Geldt ook voor het instemmen vanuit de Europese Raad de regel van tweederdemeerderheid? Deze leden zijn van mening dat snelheid geboden is in het geval van crisis en dat politieke onenigheid in de Raad ervoor kan zorgen dat de HERA niet optimaal tot haar recht komt.

De leden van de D66-fractie vragen om een appreciatie van het kabinet op dit politieke akkoord.

De leden van de D66-fractie constateren voorts dat long covid (of het post-covid-syndroom) veel mensen treft, zowel in Nederland als elders in Europa. Het coronavirus hield zich niet aan landsgrenzen en dat is ook het geval bij long covid. Deze leden vragen in welke mate long covid eveneens onderdeel is van de EU Gezondheidsunie. Zijn er plannen om de aanpak van long covid ook meer Europees aan te vliegen? Zo nee, is het kabinet bereid dit aan te kaarten en te initiëren? Deze leden constateren dat het ontstaan van deze relatief nieuwe aandoening een goed moment is om te bezien wat er Europees mogelijk is voor het ontwikkelen van behandelrichtlijnen, en wat mogelijk is betreffende het onderzoek naar medicatie of het delen van ervaringen in de aanpak van deze aandoening. Zij zien hier dezelfde kansen als hetgeen wordt gezien bij het EU Kanker-

bestrijdingsplan. Ziet het kabinet hier ook overeenkomsten? Zo nee, waarom niet?

Versterking EMA: Raad en Europees Parlement bereiken onderhandelingsakkoord

De leden van de D66-fractie zijn van mening dat het goed is dat het EMA in zijn positie versterkt wordt. Zij vragen het kabinet hoe deze versterking van invloed is op de Nederlandse Gezondheidsraad en op het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Snellere goedkeuring alsmede meer onafhankelijke deskundigenpanels kunnen eraan bijdragen dat de rol van de Gezondheidsraad, met name in crisis, verandert. Ze brengen graag de onduidelijkheid naar voren rondom de bijwerkingen van de vaccins in de vroege fase, toen het EMA reeds een ander oordeel had dan de Nederlandse Gezondheidsraad. Worden de taken van de Gezondheidsraad alsmede het CBG door deze versterking van het EMA opnieuw tegen het licht gehouden?

Versterking ECDC: Raad en het Europees Parlement bereiken onderhandelingsakkoord

De leden van de D66-fractie lezen dat het ECDC extra taken heeft gekregen ten opzichte van datgene wat was beoogd in het voorstel van de Europese Commissie. Zij waarderen dat. Wat is de appreciatie van het kabinet van dit bereikte onderhandelingsakkoord?

Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen: trilogie van start

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet naar een actualisering van de onderhandelingen tussen de Europese Raad en het Europees Parlement over de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (SCBTH). Bij welke onderwerpen lopen de opvattingen van de Raad en het Europees Parlement het meest uiteen?

EU Farmaceutische strategie

De leden van de D66-fractie constateren dat de EU-farmaceutische strategie steeds meer vorm begint te krijgen. Zij zijn van mening dat er nog veel winst is te boeken inzake het betrekken van de Europese Unie bij het geneesmiddelenbeleid van Nederland. Zij vragen het kabinet aan te geven hoe hij de samenhang ziet tussen de aankomende herziening van de geneesmiddelenwetgeving bij oplossingen voor geneesmiddelentekorten en de wetgeving rondom de HERA en de SCBTH-verordening. Voorts constateren zij dat uit de studie van de Europese Commissie over oplossingsrichtingen voor geneesmiddelentekorten is gebleken dat sprake is van een gebrek aan hoogwaardige en gestandaardiseerde data. In hoeverre zal het voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, dat op 4 april 2022 wordt verwacht, hier een rol in spelen? Kan het kabinet al een eerste indicatie geven van wat hij graag zou willen zien in dit wetsvoorstel?

De leden van de D66-fractie vragen, in het licht van deze strategie, naar de actuele situatie in het leveren van voldoende medische isotopen. Zo constateren zij dat de Hoge Flux Reactor in Petten niet is opgestart na onderhoud omdat er een mankement is in een koelleiding. Welke acties kan en gaat het kabinet ondernemen om te voorkomen dat er tekorten ontstaan of om de reeds aanwezige tekorten op te lossen? Deze leden denken hierbij aan het sneller weer opstarten van de reactor in Petten of levering vanuit andere reactoren. Wanneer verwacht het kabinet duidelijke

lijkheid over medefinanciering van de Europese Commissie voor de productie van medische isotopen in Nederland door de PALLAS-reactor?

Covid-19

De leden van de D66-fractie constateren dat Denemarken vanaf 1 februari 2022 de coronawet afschaft. Wordt dit ter sprake gebracht tijdens de informele EU Gezondheidsraad? Zo nee, kan het kabinet dit aan de orde stellen en daar vervolgens een terugkoppeling over geven richting de Kamer? Wat zijn de randvoorwaarden dat Denemarken wel deze stap kan zetten? Zijn er andere lidstaten die deze stap binnenkort zullen gaan zetten?

De leden van de D66-fractie maken zich ernstig zorgen om het vrij reizen in Europa omdat lidstaten eigenstandig regels maken voor zowel toegang als voor het reizen in het binnenland. Zo constateren zij dat Duitsland het Janssen-vaccin mét booster niet meer accepteert voor een Duits coronatoegangsbewijs en zijn er in Oostenrijk en Italië regels dat ook kinderen een booster dienen te hebben om in en naar het land te reizen. Wordt dit besproken tijdens de informele EU Gezondheidsraad? Is het kabinet bereid deze landen aan te spreken en deze landen aan te sporen om uniform het Europese beleid te volgen qua eisen voor een vaccinatiebewijs? Deze leden weten dat dit nationale competenties zijn, maar vragen het kabinet dit desalniettemin te doen.

De leden van de D66-fractie vragen welke voornemens er zijn vanuit de Europese Commissie om het herstelbewijs nog korter geldig te laten zijn dan zes maanden, gegeven het feit dat er veel herinfecties zijn met de omikron-variant van het coronavirus en ook in Nederland de quarantaine regel zo is dat men maximaal acht weken geleden covid moet hebben gehad om niet in quarantaine te hoeven.

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet tenslotte om een actualisering rondom de goedkeuring van het medicijn Paxlovid van fabrikant Pfizer. Deze leden constateren dat er veel angst is bij mensen met een lage weerstand, nu de omikron-variant van het virus zo wijd verspreid raakt. Het vaccin heeft bijvoorbeeld weinig effect op mensen die immuunsysteem remmende medicatie gebruiken, zoals na een niertransplantatie. Wanneer is dit middel eenvoudig toegankelijk in Nederland? Wat is de verwachte prijs per behandeling?

Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben de volgende vragen en opmerkingen.

Versterking EMA

De leden van de PVV-fractie constateren dat vooruitlopend op goedkeuring door het EMA, landen afzonderlijk al opties kunnen nemen om een potentieel geneesmiddel in te kopen. Dit kan mogelijke tekorten bij andere landen veroorzaken. Wat kan het versterkte mandaat van het EMA hieraan doen, zo vragen de leden van de PVV-fractie.

Genoemde leden vragen ook hoe snellere toegang tot geneesmiddelen voor patiënten gerealiseerd kan worden. Snellere goedkeuring door het EMA betekent immers niet dat de geneesmiddelen sneller bij de patiënt komen en bovendien is dit per land verschillend. Deze leden ontvangen hierover graag een toelichting.

De leden van de PVV-fractie constateren voorts dat er een dringend tekort aan covid-medicijnen is, voor mensen die zelf niet genoeg antistoffen aanmaken ondanks vaccinatie. De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) is veel sneller met goedkeuring van deze covid-medicijnen

dan het EMA. Gaat dit nu veranderen zodat deze covid-medicijnen ook voor patiënten in Europa sneller beschikbaar komen?

Versterking ECDC

De leden van de PVV-fractie vragen het kabinet om aan te geven op welke specifieke punten het mandaat van het ECDC in het bereikte akkoord versterkt zal worden. Zij vragen daarbij hoe deze versterking zich verhoudt tot gezondheidszorg als nationale competentie.

Tevens vragen de leden van de PVV-fractie of het kabinet kan aangeven wat de concrete aanleiding is voor Bulgarije om een statement toe te voegen waarbij er aandacht voor wordt gevraagd om binnen de competentieverdeling te blijven handelen. Is dit een algemene zorg ten aanzien van de versterking van het ECDC of heeft dit betrekking op een specifiek onderdeel?

De leden van de PVV-fractie zien dat de Europese Commissie mede naar aanleiding van de coronacrisis het ene na het andere voorstel aan het optuigen is ter versterking of oprichting van agentschappen. Dit maakt het niet duidelijker wie precies wat gaat doen. Erkent het kabinet dat? Hoe zorgt het kabinet ervoor dat niet wordt getornd aan de verdeling van bevoegdheden?

HERA

De leden van de PVV-fractie vragen of het kabinet ondertussen al heeft uitgezocht waar de Europese Commissie 6.1 miljard euro belastinggeld voor nodig heeft in de voorbereidende fase en waar dit vandaan moet komen. Wanneer wordt een besluit genomen over de financiering of heeft het kabinet hier al mee ingestemd met het bereikte politieke akkoord?

Tweede studie voorzieningszekerheid medische isotopen

De leden van de PVV-fractie lezen in de brief van het kabinet dat de snel stijgende vraag naar isotopen voor therapeutische doeleinden niet zal kunnen worden opgevangen indien de productiecapaciteit in Europa niet tijdig wordt vervangen. Kan het kabinet aangeven wat «tijdig» is in dit kader?

Kan het kabinet tevens concreet aangeven wanneer een kabinetsbesluit wordt verwacht over het PALLAS-project?

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken en hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de SP-fractie lezen dat de Europese Raad een politiek akkoord heeft bereikt over de HERA. Wat is de opvatting van het kabinet over dit akkoord? In hoeverre zijn de bezwaren van het kabinet en van de Tweede Kamer hiermee opgelost?

Kan het kabinet de Kamer informeren over de huidige stand van zaken rondom de onderhandelingen over intellectueel eigendomsrechten in het kader van de pandemie? De leden van de SP-fractie vragen het kabinet om een actualisering van de discussie rondom het voorstel vanuit Zuid-Afrika en India voor een *patent waiver*, het Amerikaanse voorstel hiervoor en het

Europese voorstel in deze discussie. Kan het kabinet hierbij ook ingaan op de uitvoering van de motie van het lid Piri c.s.?²

Vragen en opmerkingen van de Volt-fractie

HERA

De leden van de Volt-fractie hebben kennisgenomen van het Europese besluit ten aanzien van de HERA en erkennen het belang van voldoende draagvlak onder de EU-lidstaten ten aanzien van de inwerkingtreding van de HERA. De leden van de Volt-fractie nemen daarin onder andere kennis van de knelpunten die lidstaten en het Europees Parlement benoemen met betrekking tot het democratische tekort. De leden van de Volt-fractie hechten een groot belang aan adequate democratische inbedding, en daarmee aan het voornemen tot het creëren van draagvlak, van EU-beleid. Kan het kabinet een appreciatie geven over de manier waarop de HERA tot stand is gekomen? Hoe beoordeelt het kabinet, als onderdeel hiervan, de manier waarop het besluit ten aanzien van de HERA juridisch tot stand is gekomen? Welke rol had het Europees Parlement volgens het kabinet idealiter kunnen spelen in de totstandkoming van de HERA? Hoe verschilt de rol die het Europees Parlement idealiter had moeten spelen met de rol die lidstaten (de Raad) idealiter in het proces hadden moeten spelen in het kader van de slagvaardigheid van de HERA? Zou een grotere rol van het Europees Parlement en een kleinere rol voor de lidstaten (de Raad) de slagvaardigheid van de HERA kunnen vergroten? Zo nee, waarom niet?

In een eerdere Kamerbrief gaf het kabinet aan dat de Nederlandse inzet ten aanzien van de HERA is dat deze aanvullend zou moeten werken op de nationale inzet inzake het versterken van de leveringszekerheid van medische producten. Is dit nog steeds het standpunt van het kabinet? Kan hieruit geconcludeerd worden dat het zwaartepunt voor het Nederlandse kabinet ten aanzien van de HERA zou moeten liggen op de nationale context in plaats van op de Europese context?

In het kader van de taakverdeling tussen het EMA, het ECDC en de HERA vragen de leden van de Volt-fractie wat het huidige standpunt van het kabinet is ten aanzien van de vraag of de HERA al dan niet een aparte entiteit, zoals het EMA en het ECDC, zou moeten worden. Welke overwegingen spelen hierbij mee en hoe kijkt het kabinet daar op dit moment naar? Tevens vragen genoemde leden of het kabinet van opvatting is dat het besluit om de evaluatie van de HERA met een jaar (naar 2024) te vervroegen, moet worden gezien als tegemoetkoming door de Europese Commissie aan de wensen van de lidstaten.

De leden van de fractie van Volt hebben kennisgenomen van het feit dat een *impact assessment* vanuit de Europese Commissie ontbreekt, evenals van het feit dat dit door het kabinet betreurd wordt. Is het kabinet voornemens om nu, na de totstandkoming van de HERA, de Europese Commissie desalniettemin te blijven verzoeken om een *impact assessment* (met terugwerkende kracht)?

Ten aanzien van de financiële onderbouwing voor de HERA, vragen de leden van de Volt-fractie of het kabinet inmiddels van mening is dat hierover voldoende duidelijkheid over gegeven is vanuit de Commissie? Zo nee, wat doet het kabinet in het kader van het vergroten van de duidelijkheid hierover?

Genoemde leden hebben kennisgenomen van twijfels bij het kabinet ten aanzien van de financiering van de HERA vanuit Horizon Europe. Heeft het

² Kamerstuk 35 663, nr. 21.

kabinet bijvoorbeeld zicht op de manier waarop de financiering van de HERA vanuit Horizon Europe aansluit op de doelstellingen van de HERA enerzijds en de insteek van Horizon Europe anderzijds?

ECDC

Ten aanzien van het ECDC hebben de leden van de Volt-fractie vernomen dat het Europees Parlement verschillende amendementen had ingediend om het mandaat van het ECDC zo uit te breiden dat er meer aandacht zou komen voor niet-overdraagbare ziekten. Het compromis stelt dat bij de eerste evaluatie (drie jaar na de inwerkingtreding van de verordening) zal worden onderzocht of uitbreiding van het mandaat haalbaar is. Welk standpunt heeft het kabinet ten aanzien van dit besluit ingenomen? Wat zijn de leidende argumenten geweest voor de standpuntinname?

Grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen

De leden van de Volt-fractie vragen voorts over welke onderwerpen de meningen van de Raad en het Europees Parlement op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen het meest uiteen liepen. Kan het kabinet een overzicht geven van de meest nijpende bedreigingen die hij ziet?

Het kabinet geeft te kennen in Nederland een suikertaks te willen invoeren, zo lezen de leden van de Volt-fractie. Is het kabinet doordrongen van het belang van een Europese aanpak hierin, ten aanzien van de grensoverschrijdende effecten die een Nederlandse suikertaks kan veroorzaken? Is het kabinet bereid bij de Europese bewindspersonen aan te dringen op het belang van een dergelijke taks, Europees dan wel nationaal?

De leden van de fractie van Volt zien de coronapandemie als een mogelijk omslagpunt voor de manier waarop er vanuit een (alsmaar) meer Europese blik gekeken wordt naar het domein gezondheid en welzijn. Hoe ziet het kabinet dit? Is het kabinet van mening dat in de komende jaren gezondheidsbeleid in steeds meer toenemende mate een Europese dimensie zal krijgen?

Farmaceutische strategie

De leden van de fractie van Volt hebben voorts kennisgenomen van het EU-voorstel ten aanzien van de farmaceutische strategie. Dat voorstel zal erop gericht zijn innovatie te bevorderen, met name op het gebied van onvervulde medische behoeften, de voorzieningszekerheid te vergroten, aanpassingen aan nieuwe wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen te bevorderen, en waar mogelijk regeldruk te verminderen. Genoemde leden onderschrijven ten eerste het belang van strategische autonomie op het gebied van leveringszekerheid van (kwalitatief hoogwaardige) medische producten. Deze leden vernemen dat het kabinet dit belang ook ten eerste erkent, maar dat er tegelijkertijd op Europees niveau een gebrek aan informatie bestaat over de mogelijke tekorten in lidstaten aan zowel generieke als niet-generieke geneesmiddelen om een vergelijkende analyse uit te kunnen voeren. Kan het kabinet een overzicht geven van de laatste nationale ontwikkelingen op het gebied van de leveringszekerheid van zowel generieke als niet-generieke geneesmiddelen? Wat zijn, in dit kader, de laatste ontwikkelingen ten aanzien van de afhankelijkheid van China en India? Is het kabinet van mening dat deze landen hun invloed verder vergroten ten koste van de Europese strategische autonomie op het gebied van de levering van geneesmiddelen? Kan het kabinet hier een toelichting op geven? Kan het kabinet zich daarbij

ook uitlaten over de strategische autonomie ten aanzien van de levering van grondstoffen vanuit landen als China en India? De leden van de fractie van Volt hebben namelijk niet alleen een grote afhankelijkheid vernomen op het gebied van medische producten, waaronder generieke en niet-generieke geneesmiddelen, maar ook op het gebied van grondstoffen die Europa nodig heeft om zelf voldoende geneesmiddelen te produceren. Is het kabinet van mening dat de leveringszekerheid van deze geneesmiddelen voldoende op orde is, in het hypothetische geval dat zich een nieuwe crisis voordoet? Waarop baseert het kabinet zich hierbij?

De leden van de Volt-fractie vragen of het kabinet kan aangeven hoe hij de samenhang ziet tussen de aankomende herziening van de geneesmiddelenwetgeving betreffende oplossingen voor geneesmiddelentekorten en de wetgeving rondom de HERA en de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (SCBTH). Uit de studie van de Europese Commissie over oplossingsrichtingen voor geneesmiddelentekorten blijkt dat sprake is van een gebrek aan hoogwaardige en gestandaardiseerde data. In hoeverre zal het voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, dat op 4 april 2022 wordt verwacht, hier een rol in spelen? Kan het kabinet al een eerste indicatie geven van wat hij graag zou willen zien in dit wetsvoorstel?

Covid-19

Ten aanzien van de Digitaal COVID Certificaat (DCC) vragen de leden van de Volt-fractie in hoeverre het Nederlandse beleid ten aanzien van het booster van 12- tot 18-jarigen voldoende is afgestemd op de nieuwe Europese afspraken. Deze leden ontvangen graag een toelichting van het kabinet op dit punt. Hoe verhoudt het kabinetsstandpunt zich tot het advies van de Gezondheidsraad inzake de booster voor deze leeftijdsgroep?

Is het kabinet bereid de huidige ontwikkelingen op het gebied van de internationale vaccinatiestrategie (aan de hand van de doelstellingen van de WHO) te bespreken in de Gezondheidsraad? Kan het kabinet een uitwerking (per onderstaand punt) geven van het Nederlandse standpunt ten aanzien van de huidige Europese strategie op de volgende punten:

- Het aantal donaties vanuit de EU richting COVAX is groot, maar een groot deel van de donaties is niet gebruikt vanwege beperkte houdbaarheidsduur in combinatie met het ontbreken van een voldoende effectieve uitrol-infrastructuur in derde landen. Hoe ziet het kabinet dit en waarop wordt door het kabinet in dit kader in Europees verband aangedrongen? Wat kan er nog meer gedaan worden om dit proces te versnellen?
- Wat zijn de laatste ontwikkelingen ten aanzien van de vrijwillige kennisdeling van grote farmaceuten met landen waarin de vaccinatiegraad (sterk) achterblijft? Hoe wordt dit gemonitord? Hoe verloopt de afstemming tussen de Minister van VWS en de Minister van Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking (BuHaOs) hierbij? Hoe zijn de taken tussen deze twee bewindspersonen verdeeld? Welke rol ziet het kabinet in dit kader voor de HERA?
- Wat is het standpunt van het nieuwe kabinet ten aanzien van de TRIPS-waiver, wanneer blijkt dat de vrijwillige kennisdeling niet tot de gewenste resultaten leidt op het gebied van productie van vaccins? Wat zijn de gewenste resultaten van het kabinet op het gebied van het vergroten van de productiecapaciteit in landen die sterk achterlopen in het verhogen van de vaccinatiegraad, zoals Senegal en Zuid-Afrika?
- Op 1 maart 2022 zal er een intergouvernementele bijeenkomst plaatsvinden over het opzetten van een ontwerp voor een internationaal pandemieverdrag, met als inzet een internationaal instrument

voor pandemiepreventie, -paraatheid en -respons. Wat is de Nederlandse inzet ten aanzien van een dergelijk verdrag? In hoeverre komt deze overeen met die van de ons omringende landen? Waar wijkt het Nederlandse standpunt af ten opzichte van bijvoorbeeld Duitsland en Zwitserland?

EU4Health

Tot slot hebben de leden van de fractie van Volt kennisgenomen van het aannemen van het tweede EU4Health-werkprogramma, met een bedrag van 835 miljoen euro. Welk standpunt neemt het kabinet in inzake de besteding van dit geld aan de door de Europese Commissie aangegeven beleidsdoelen: *crisis preparedness, disease prevention, health systems and healthcare workforce, and digitalisation*? Op welke manier wijkt het Nederlandse standpunt (mogelijk) af van het standpunt van de Europese Commissie?

Vragen en opmerkingen van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft met belangstelling kennisgenomen van de onderwerpen voor de agenda van de informele EU Gezondheidsraad van 10 februari 2022. Dit lid heeft daarbij een aantal vragen en opmerkingen.

Het lid van de BBB-fractie wil allereerst opmerken dat zij het belang van internationale samenwerking op het gebied van pandemiebestrijding onderstreept. De zorg van genoemd lid zit hem in het spanningsveld van internationale samenwerking en nationale autonomie. In dat kader vraagt dit lid hoe het kabinet het HERA-akkoord bekijkt. Ziet het kabinet voldoende ruimte voor de lidstaten zelf?

Het lid van de BBB-fractie constateert dat er nog steeds regelmatig medicijntekorten zijn. Kan het kabinet verduidelijken hoe het EMA hier een actieve(re) rol in gaat spelen? Uit de studie van de Europese Commissie omtrent geneesmiddeltekorten blijkt dat sprake is van een gebrek aan gelijkwaardige (gestandaardiseerde) data vanuit de lidstaten. Kan het kabinet aangeven wat zijn inzet is op dit onderwerp? Welke oplossingsmogelijkheden voor dit probleem kunnen verwacht worden vanuit de HERA-verordening en de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (SCBTH)? Ziet het kabinet daarnaast nog mogelijkheden voor Nederland om actie te ondernemen om medicijntekorten te voorkomen?

Het lid van de BBB-fractie vraagt hoe het besluit van Denemarken om op 1 februari 2022 te stoppen met covid-maatregelen binnen de Europese Unie is gevallen. Kan het kabinet daar een duiding van geven? Hoe staan andere landen hierin?

Het lid van de BBB-fractie hoort graag van het kabinet hoeveel dosis van het vaccin Novavax, dat op 20 december 2021 door de Europese Commissie is goedgekeurd, al zijn aangeschaft en wanneer en hoe dat beschikbaar komt voor burgers die zich wel willen laten vaccineren maar niet met een mRNA-vaccin?

Het lid van de BBB-fractie heeft tenslotte de indruk dat de inzet van de Europese Unie vooral gericht is op preventie maar niet op behandeling, bijvoorbeeld door de inzet van medicijnen in het ziekenhuis. Kan worden aangegeven wat de opvatting van het kabinet hierbij is en wat zijn inzet bij dit onderwerp wordt in de EU-Gezondheidsraad?

II. Reactie van de Minister

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

Vraag:

Zal er in dat jaar ook een *impact assessment* plaatsvinden? Zo nee, waarom niet? Is het kabinet alsnog voornemens om hiervoor te pleiten?

Antwoord:

Het kabinet heeft in de onderhandelingen ervoor gepleit om alsnog een *impact assessment* uit te voeren voor de verordening t.a.v. de Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA). Hiervoor was onvoldoende steun van andere lidstaten. Het is niet gebruikelijk dat lopende initiatieven onderworpen worden aan een *impact assessment*. Er zal voor deze voorstellen derhalve geen *impact assessment* meer worden uitgevoerd. Wel heeft het kabinet er succesvol voor gepleit om in 2024 een evaluatie uit te voeren naar het functioneren van de HERA. Volgens de tekst van de verordening moet dan ook gekeken worden naar de mogelijkheid om HERA om te vormen naar een zelfstandig opererende autoriteit. Het kabinet is van mening dat in die situatie alsnog een *impact assessment* uitgevoerd moet worden.

Vraag:

Kan het kabinet tevens een appreciatie geven op het bereikte akkoord omtrent de HERA?

Antwoord:

De HERA is opgericht om Europa in staat te stellen bij toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen snel te reageren door te zorgen voor de ontwikkeling, productie, aankoop en eerlijke verdeling van essentiële medische tegenmaatregelen. De HERA is met de publicatie van een Commissiebesluit van 16 september jl. opgericht. Hiermee is het functioneren van de HERA in de voorbereidingsfase vastgelegd. Op maandag 20 december 2021 is een politiek akkoord bereikt op de Raadsverordening betreffende het kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau. Deze Raadsverordening regelt het mandaat voor het optreden van HERA in crisismodus.

Nederland heeft zich, mede op basis van de motie van de leden Leijten en Van der Graaf (Kamerstuk 21 501-20, nr. 1600) en de vragen van de Tweede Kamer (VSO 26 november 2021, Kamerstuk 22 112, nr. 3240) actief opgesteld in de onderhandelingen en het kabinet is tevreden met het resultaat dat op basis van de instemming van een gekwalificeerde meerderheid is bereikt. Vanwege het gemaakte parlementaire voorbehoud heeft Nederland zich onthouden van stemming.

Lidstaten zijn onverdeeld voorstander van samenwerking binnen dit domein en zijn positief ten aanzien van de HERA. Veel lidstaten, waaronder Nederland, hebben tijdens de onderhandelingen met succes gepleit voor een betere borging van de betrokkenheid van lidstaten en een eerdere en bredere evaluatie van het handelen van de HERA.

Lidstaten hebben in crisistijd invloed bij het activeren en selecteren van de maatregelen die in de Verordening genoemd worden. Daarnaast is, naar het voorbeeld van de succesvolle aanpak van de gezamenlijke inkoop van Covid vaccins, de mogelijkheid gecreëerd dat de lidstaten de Commissie kunnen mandateren om tijdens en crisis op te treden als centrale aankoopinstantie voor medische tegenmaatregelen. De invloed van

lidstaten is daarbij op een aantal manieren extra geborgd. Lidstaten zijn daardoor direct betrokken bij het opstellen van het onderhandelingsmandaat van de Commissie, beoordelen de onderhandelingsresultaten voordat deze contractueel worden vastgelegd en hebben de mogelijkheid tot *opt-out* wanneer zij daar behoefte aan hebben.

Ook ten aanzien van de wensen rond de evaluatie van het handelen van de HERA is in de onderhandelingen succes geboekt. De evaluatie is vervroegd naar 2024 en kent een bredere scope, zodat ook de samenhang met andere entiteiten, zoals EMA en ECDC, wordt gezien.

In vervolgonderhandelingen over de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen³ zet het kabinet zich in voor een betere aansluiting tussen de voorbereidingsmodus en de crisismodus van de HERA.

Vraag:

Kan het kabinet daarnaast een actualisering geven over de onderhandelingen tussen de Europese Raad en het Europees Parlement over de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (SCBTH)? Op welke onderwerpen lopen de meningen van de Raad en het Europees Parlement het meest uiteen?

Antwoord:

Op dit moment vindt in meerdere rondes de trilog plaats waarin het Europees Parlement, de Commissie en de Raad onderhandelen over de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. In een constructieve sfeer wordt gesproken over in hoeverre het wenselijk is de reikwijdte van de verordening te verbreden, bijvoorbeeld op het gebied van preventie, niet-overdraagbare aandoeningen en de verhouding met HERA.

Vraag:

Met betrekking tot het bereikte onderhandelingsakkoord over de versterking van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) lezen de leden van de VVD-fractie dat betreffende de plichten van lidstaten er in de compromistekst enkele aanvullingen worden gedaan ten opzichte van het voorstel van de Europese Commissie. Zo moeten lidstaten inzetten op het zoveel mogelijk digitaliseren van de data die nodig zijn om nationale en Europese surveillancesystemen te verbeteren. Ook moeten lidstaten het ECDC direct op de hoogte stellen wanneer zij vertragingen oplopen bij de gegevensrapportage. Kan het kabinet aangeven op basis waarvan deze aanvullingen zijn gedaan? Welke data moeten lidstaten digitaliseren ten behoeve van het surveillancesysteem?

Antwoord:

Het gaat hier om alle data over infectieziekten die we nu al uploaden naar het ECDC. Momenteel gebeurt dit in Nederland voor alle infectieziekten al digitaal en tijdig. Voor Nederland zal er dus niet veel veranderen.

Vraag:

Kan het kabinet daarnaast toelichten wat de «actievere rol van het ECDC bij het monitoren van lacunes in de paraatheid van lidstaten» zal omvatten?

³ Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU. COM (2020) 727; 2020/0322 (COD).

Antwoord:

Het ECDC zal in staat zijn een Health Task Force te mobiliseren en in te zetten voor snelle interventie ter ondersteuning van de lidstaten, waar dat nodig mocht zijn. Dit zal gebeuren zonder daarbij voorbij te gaan aan de nationale verantwoordelijkheden van de lidstaten op dit gebied.

Vraag:

Kan het kabinet aangeven hoe hij de samenhang ziet tussen de aankomende herziening van de geneesmiddelenwetgeving bij oplossingen voor een geneesmiddelentekort en bij de wetgeving rondom HERA en de verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen?

Antwoord:

Bij de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving worden aanvullende wetsvoorstellen vanuit de Europese Commissie verwacht die als doel hebben de beschikbaarheid van geneesmiddelen beter te borgen. Het is nog onduidelijk welke voorstellen de Europese Commissie uiteindelijk wel en niet zal presenteren. Gelet op de voorstellen die waren opgenomen in de publieke consultatie is de verwachting dat dit met name zal gaan om wetgeving die als doel heeft de reguliere beschikbaarheid van geneesmiddelen, dus buiten crisistijd, beter te borgen. De wetgeving rondom HERA en de verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen richt zich volledig op crisissituaties als gevolg van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Ik blijf al deze ontwikkelingen op Europees niveau integraal bekijken, waarbij ik bovenal let op de samenhang tussen de diverse voorstellen en ontwikkelingen.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie*Inleiding*

De leden van de D66-fractie zijn verheugd dat er een onderhandelingsakkoord is tussen de Europese Raad en het Europees Parlement voor het versterken van zowel het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) als het ECDC. Zij hebben over deze agendapunten alsmede andere agendapunten nog enkele vragen. Met name bij de vragen over de covid-19 situatie achten deze leden het van belang dat deze beantwoord worden alvorens de informele EU-Gezondheidsraad plaatsvindt.

*Politiek akkoord bereikt over HERA***Vraag:**

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet of er bij het politiek akkoord is gesproken over de situatie dat een lidstaat niet wil instemmen met het activeren van het crisismechanisme en zo ja, wat de afspraken hierover zijn in het akkoord.

Geldt ook voor het instemmen vanuit de Europese Raad de regel van tweederdemeerderheid? Deze leden zijn van mening dat snelheid geboden is in het geval van crisis en dat politieke onenigheid in de Raad ervoor kan zorgen dat de HERA niet optimaal tot haar recht komt.

Antwoord:

Op basis van artikel 23 van de voorgestelde verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid kan de Europese Commissie (met gemotiveerde dwingende urgente redenen die verband houden met de ernst van een grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid of de snelheid waarmee die bedreiging zich onder de lidstaten verspreidt) een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid erkennen overeenkomstig lid 1. Dit kan gedaan worden door middel van onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen die de Europese

Commissie binnen 14 dagen moet voorleggen wordt aan een comité met vertegenwoordigers van lidstaten, die dit besluit kan verwerpen met een gekwalificeerde meerderheid.

Vraag:

De leden van de D66-fractie vragen om een appreciatie van het kabinet op dit politieke akkoord.

Antwoord:

De HERA is opgericht om Europa in staat te stellen bij toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen snel te reageren door te zorgen voor de ontwikkeling, productie, aankoop en eerlijke verdeling van essentiële medische tegenmaatregelen. De HERA is met de publicatie van een Commissiebesluit van 16 september j.l. opgericht. Hiermee is het functioneren van de HERA in de voorbereidingsfase vastgelegd. Op maandag 20 december 2021 is een politiek akkoord bereikt op de Raadsverordening betreffende het kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau. Deze Raadsverordening regelt het mandaat voor het optreden in crisismodus.

Nederland heeft zich, mede op basis van de motie van de leden Leijten en Van der Graaf (Kamerstuk 21 501-20, nr. 1600) en de vragen van de Tweede Kamer (VSO 26 november 2021, Kamerstuk 22 112, nr. 3240) actief opgesteld in de onderhandelingen en is tevreden met het resultaat dat op basis van de instemming van een gekwalificeerde meerderheid is bereikt. Vanwege het nog bestaande parlementaire voorbehoud heeft Nederland zich onthouden van stemming.

Lidstaten zijn onverdeeld voorstander van samenwerking binnen dit domein en zijn positief ten aanzien van de HERA. Veel lidstaten, waaronder Nederland, hebben tijdens de onderhandelingen gepleit voor een betere borging van de betrokkenheid van lidstaten en een eerdere en bredere evaluatie van het handelen van de HERA.

Lidstaten hebben invloed bij het activeren en selecteren van de maatregelen die in de Verordening genoemd worden. Daarnaast is, naar het voorbeeld van de succesvolle aanpak van de gezamenlijke inkoop van Covid vaccins, de mogelijkheid gecreëerd dat de lidstaten de Commissie kunnen mandateren om tijdens en crisis op te treden als centrale aankoopinstantie voor medische tegenmaatregelen. De invloed van lidstaten is daarbij op een aantal manieren extra geborgd. Lidstaten zijn daardoor direct betrokken bij het opstellen van het onderhandelingsmandaat van de Commissie, beoordelen de onderhandelingsresultaten voordat deze contractueel worden vastgelegd en hebben de mogelijkheid tot opt-out wanneer zij daar behoefte aan hebben.

Ook ten aanzien van de wensen rond de evaluatie van het handelen van de HERA is in de onderhandelingen succes geboekt. De evaluatie is vervroegd naar 2024 en kent een bredere scope, zodat ook de samenhang met andere entiteiten, zoals EMA en ECDC, wordt gezien.

In vervolgonderhandelingen over de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen zet het kabinet zich in voor een betere aansluiting tussen de voorbereidingsmodus en de crisismodus van de HERA.

Vraag:

De leden van de D66-fractie constateren voorts dat long covid (of het post-covid-syndroom) veel mensen treft, zowel in Nederland als elders in Europa. Het coronavirus hield zich niet aan landsgrenzen en dat is ook het geval bij long covid.

Deze leden vragen in welke mate long covid eveneens onderdeel is van de EU Gezondheidsunie. Zijn er plannen om de aanpak van long covid ook meer Europees aan te vliegen? Zo nee, is het kabinet bereid dit aan te kaarten en te initiëren?

Antwoord:

Long covid als zodanig is geen grensoverschrijdende gezondheidsdreiging. Dat houdt in dat de nazorg voor patiënten met aanhoudende klachten na een covid-infectie in beginsel geen onderdeel is van Europese samenwerking zoals die in het kader van de EU-gezondheidsunie wordt versterkt. De multidisciplinaire richtlijn op de behandeling van long covid is op dit moment in Nederland in ontwikkeling. Internationale kennis en uitwisseling spelen uiteraard een belangrijke rol bij de totstandkoming hiervan, waarvan het initiatief bij de FMS en NHG ligt.

Deze leden constateren dat het ontstaan van deze relatief nieuwe aandoening een goed moment is om te bezien wat er Europees mogelijk is voor het ontwikkelen van behandelrichtlijnen, en wat mogelijk is betreffende het onderzoek naar medicatie of het delen van ervaringen in de aanpak van deze aandoening. Zij zien hier dezelfde kansen als hetgeen wordt gezien bij het EU Kankerbestrijdingsplan.

Vraag:

Ziet het kabinet hier ook overeenkomsten? Zo nee, waarom niet?

Antwoord:

In 2020 zijn reeds door verschillende partijen (kwaliteits)documenten gericht op de nazorg voor patiënten met COVID-19 ontwikkeld. Voorbeelden zijn de «Leidraad Nazorg voor patiënten met COVID-19», de handreiking voor herstellende zorg COVID-19⁴ en het NHG-dossier. In deze (kwaliteits)documenten worden adviezen gegeven over de nazorg aan patiënten die COVID-19 hebben doorgemaakt en langdurige klachten houden. Op initiatief van de Federatie Medische Specialisten (FMS) biedt het Nederlands Huisartsen Genootschap de procesmatige en methodologische ondersteuning. Bij de ontwikkeling van de richtlijn worden de laatste (wetenschappelijke) inzichten en ontwikkelingen (nationaal en internationaal) met betrekking tot aanhoudende klachten na COVID-19 meegenomen. Ik heb van ZonMw vernomen dat de publicatie van de multidisciplinaire richtlijn in het voorjaar van 2022 verwacht wordt. Met het EU kankerbestrijdingsplan zet de Europese Commissie zich in voor een multidisciplinaire en alomvattende aanpak van kanker, gericht op het brede spectrum van preventie, behandeling tot aan leven na kanker. Het plan richt zich voornamelijk op het faciliteren van de uitwisseling van kennis en ervaringen tussen verschillende landen, alsmede op die zaken die een Europese bevoegdheid betreffen, zoals op het terrein van tabaksontmoediging of het stimuleren van onderzoek naar geneesmiddelen. Ik kan me voorstellen dat Europese samenwerking op onderzoek naar de relatief nieuwe aandoening long covid kan bijdragen aan het totstandbrengen van multidisciplinaire richtlijnen zoals deze nu in diverse landen nationaal worden ontwikkeld. Echter, de prevalentie en impact van

⁴ Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU. COM (2020) 727; 2020/0322 (COD).

long covid lijkt op dit moment en voor de lange termijn onvergelijkbaar met die van een ziekte als kanker.

Versterking EMA: Raad en Europees Parlement bereiken onderhandelings-akkoord

De leden van de D66-fractie zijn van mening dat het goed is dat het EMA in zijn positie versterkt wordt.

Vraag:

Zij vragen het kabinet hoe deze versterking van invloed is op de Nederlandse Gezondheidsraad en op het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Snellere goedkeuring alsmede meer onafhankelijke deskundigenpanels kunnen eraan bijdragen dat de rol van de Gezondheidsraad, met name in crisis, verandert. Ze brengen graag de onduidelijkheid naar voren rondom de bijwerkingen van de vaccins in de vroege fase, toen het EMA reeds een ander oordeel had dan de Nederlandse Gezondheidsraad. Worden de taken van de Gezondheidsraad alsmede het CBG door deze versterking van het EMA opnieuw tegen het licht gehouden?

Antwoord:

De Nederlandse corona-aanpak wordt op dit moment in den brede geëvalueerd, onder andere door de OVV. De Gezondheidsraad is bezig met een brede evaluatie van zijn advisering en kijkt wat hierbij verbeterd kan worden. Er is hierbij ook aandacht voor de advisering over COVID-19 vaccinatie. De taak en rol van de Gezondheidsraad staan hierbij niet ter discussie, – deze zijn ook wettelijk vastgelegd –, maar uiteraard zal er gekeken worden of en hoe de werkwijze van de Gezondheidsraad geoptimaliseerd kan worden.

Het mandaat van het EMA wordt versterkt met als doel de EU beter in staat te stellen te reageren op volksgezondheids crises. De hiertoe aan het EMA toegekende nieuwe werkzaamheden zullen niet rechtstreeks gevolgen hebben voor de taken van de Gezondheidsraad, omdat ze daar geen betrekking op hebben. De Gezondheidsraad adviseert onder meer over de inzet van vaccins bij de Nederlandse bevolking in het kader van publieke gezondheid. De nieuwe taken van het EMA daarentegen omvatten met name het monitoren van situaties die kunnen leiden tot een noodsituatie of een ingrijpende gebeurtenis op het gebied van de volksgezondheid, het monitoren van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens dergelijke crises en het geven van wetenschappelijk advies over en het beoordelen van wetenschappelijke data voor potentiële crisis-relevante geneesmiddelen, inclusief vaccins. De uitbreiding van het EMA mandaat heeft daarentegen wel directe gevolgen voor de werkzaamheden van nationale medicijnagentschappen, zoals het CBG, en tevens de nationale overheden. De uitvoering van genoemde taken ligt namelijk bij de nieuw op te richten EMA structuren (stuurgroepen tekorten voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en een taskforce voor noodsituaties), wiens leden bestaan uit vertegenwoordigers vanuit iedere lidstaat. Het betreft hier zowel formalisering van de reeds bestaande informele structuren binnen het EMA en de HMA (Heads of Medicines Agencies), als nieuwe taken. Ik bekijk in overleg met veldpartijen en het CBG en de IGJ hoe deze taken binnen Nederland belegd gaan worden.

Versterking ECDC: Raad en het Europees Parlement bereiken onderhandelingsakkoord

De leden van de D66-fractie lezen dat het ECDC extra taken heeft gekregen ten opzichte van datgene wat was beoogd in het voorstel van de Europese Commissie. Zij waarderen dat.

Vraag:

Wat is de appreciatie van het kabinet van dit bereikte onderhandelingsakkoord?

Antwoord:

Nederland steunt het bereikte onderhandelingsakkoord. Het Europees Parlement (EP) wilde een uitbreiding van het mandaat van de ECDC naar niet-overdraagbare aandoeningen maar lidstaten waren hier geen voorstander van. Het compromis dat is gemaakt met het EP is dat staat aangegeven dat in de eerste externe evaluatie van het mandaat van de ECDC gekeken zal worden naar de haalbaarheid van een eventuele uitbreiding van het mandaat.

Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen: trilog van start

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet naar een actualisering van de onderhandelingen tussen de Europese Raad en het Europees Parlement over de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (SCBTH).

Vraag:

Bij welke onderwerpen lopen de opvattingen van de Raad en het Europees Parlement het meest uiteen?

Antwoord:

De mening van het Europees Parlement verschilt van die van de Raad op een aantal horizontale onderwerpen zoals de verhouding met HERA, in het bijzonder in een crisis situatie, transparantie, consulteren van diverse stakeholders, belang van preventie en aandacht voor patiënten met non-communicable diseases (NCD's) in crisistijd.

EU Farmaceutische strategie

De leden van de D66-fractie constateren dat de EU-farmaceutische strategie steeds meer vorm begint te krijgen. Zij zijn van mening dat er nog veel winst is te boeken inzake het betrekken van de Europese Unie bij het geneesmiddelenbeleid van Nederland.

Vraag:

Zij vragen het kabinet aan te geven hoe hij de samenhang ziet tussen de aankomende herziening van de geneesmiddelenwetgeving bij oplossingen voor geneesmiddelentekorten en de wetgeving rondom de HERA en de SCBTH-verordening.

Antwoord:

Bij de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving worden aanvullende wetsvoorstellen verwacht die als doel hebben de beschikbaarheid van geneesmiddelen beter te borgen. Het is nog onduidelijk welke voorstellen de Europese Commissie uiteindelijk wel en niet zal presenteren. Gelet op de voorstellen die waren opgenomen in de publieke consultatie is de verwachting dat dit met name zal gaan om wetgeving die als doel heeft de reguliere beschikbaarheid van geneesmiddelen, dus

buiten crisistijd, beter te borgen. De wetgeving rondom HERA en de verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen richt zich volledig op crisissituaties als gevolg van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Ik blijf al deze ontwikkelingen op Europees niveau integraal bekijken, waarbij ik let op de samenhang tussen alle voorstellen.

Vraag:

Voorts constateren zij dat uit de studie van de Europese Commissie over oplossingsrichtingen voor geneesmiddelentekorten is gebleken dat sprake is van een gebrek aan hoogwaardige en gestandaardiseerde data. In hoeverre zal het voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, dat op 4 april 2022 wordt verwacht, hier een rol in spelen? Kan het kabinet al een eerste indicatie geven van wat hij graag zou willen zien in dit wetsvoorstel?

Antwoord:

De ontwikkelingen rondom de European Health Data Space (EHDS) zijn op dit moment nog gaande. De exacte inhoud van het wetsvoorstel is daarom nog niet bekend. Om deze reden kan nog niet worden aangegeven in hoeverre gestandaardiseerde data in de context van geneesmiddelentekorten door de Europese Commissie daarin worden meegenomen.

Wat betreft de EHDS ondersteun ik de ontwikkelingen rondom eenheid van taal en techniek voor de uitwisseling van zorggegevens. Dit omdat het in het belang is van de (Nederlandse) patiënt die in geplande of ongeplande situaties zorg nodig heeft in andere EU-landen. Daarnaast kan het wetsvoorstel de nationale ontwikkelingen inzake elektronische gegevensuitwisseling mogelijk versnellen. Instrumenten daartoe zie ik dan ook graag terug in het wetsvoorstel. Verder ben ik er ook van overtuigd dat het wetsvoorstel een katalysator zou kunnen zijn om het (her)gebruik van zorggegevens voor wetenschappelijk onderzoek, beleid en innovatie in Nederland te stimuleren en te faciliteren.

Ondertussen wordt gewerkt aan het opzetten van een samenwerkingsverband tussen vrijwel alle Europese landen, in een zogeheten Joint Action, waarin wordt verkend of gekomen kan worden tot een gezamenlijke wijze van dataverzameling van geneesmiddelentekorten en mogelijk zelfs een geharmoniseerde IT tool. Nederland neemt ook actief deel aan deze Joint Action. Het voorstel voor de samenwerking wordt op dit moment afgerond en vanaf september 2022 starten de inhoudelijke werkzaamheden.

Vraag:

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet tenslotte om een actualisering rondom de goedkeuring van het medicijn Paxlovid van fabrikant Pfizer. Deze leden constateren dat er veel angst is bij mensen met een lage weerstand, nu de omikron-variant van het virus zo wijd verspreid raakt. Het vaccin heeft bijvoorbeeld weinig effect op mensen die immuunsysteem remmende medicatie gebruiken, zoals na een niertransplantatie. Wanneer is dit middel eenvoudig toegankelijk in Nederland? Wat is de verwachte prijs per behandeling?

Antwoord:

Op het moment van schrijven is er een Europese handelsvergunning afgegeven voor het middel Paxlovid, maar is het nog niet beschikbaar in Nederland. Nederland neemt deel aan de Europese inkoopprocedure voor dit geneesmiddel – de onderhandelingen met de firma zijn nog niet afgerond. Uit het doorlopende contact met de beroepsgroep blijkt wel dat deze nog terughoudend is over dit geneesmiddel. De beroepsgroep geeft

aan dat er meer peer-reviewed data nodig is voordat de plaats van dit geneesmiddel in de behandelrichtlijnen kan worden bepaald. Er zal zorgvuldig moeten worden gekeken naar welke doelgroepen het meeste baat hebben bij deze behandeling. Het kabinet zet, naast Paxlovid, in op een breed scala aan behandelingen die bij kunnen dragen aan de bescherming voor mensen met een verzwakt immuunsysteem.

Over de prijs kan ik helaas geen uitspraken doen wegens afspraken rondom vertrouwelijkheid. Wel kan ik zeggen dat er geen beoordeling van kosteneffectiviteit mogelijk is, door de wijze waarop het geneesmiddel door de firma op de markt wordt gebracht. Dit is niet wenselijk. Het kabinet spoort firma's aan om zo snel mogelijk weer hun geneesmiddelen via de reguliere route te gaan aanbieden.

Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben de volgende vragen en opmerkingen.

Versterking EMA

De leden van de PVV-fractie constateren dat vooruitlopend op goedkeuring door het EMA, landen afzonderlijk al opties kunnen nemen om een potentieel geneesmiddel in te kopen. Dit kan mogelijke tekorten bij andere landen veroorzaken.

Vraag:

Wat kan het versterkte mandaat van het EMA hieraan doen, zo vragen de leden van de PVV-fractie.

Antwoord:

De uitbreiding van het EMA mandaat is onder meer gericht op het monitoren van vraag en aanbod van een lijst met geneesmiddelen die essentieel zijn gedurende een noodsituatie of ingrijpende gebeurtenis op het gebied van de volksgezondheid. Het doel hiervan is meer inzicht te krijgen in een mogelijke mismatch van vraag en aanbod op nationaal en Europees niveau en op basis hiervan oplossingsrichtingen voor te stellen en te coördineren. Uit de praktijk zal verder moeten blijken welke oplossingsrichtingen vanuit Europees verband worden voorgesteld en op welke wijze deze worden ingezet.

Vraag:

Genoemde leden vragen ook hoe snellere toegang tot geneesmiddelen voor patiënten gerealiseerd kan worden. Snellere goedkeuring door het EMA betekent immers niet dat de geneesmiddelen sneller bij de patiënt komen en bovendien is dit per land verschillend. Deze leden ontvangen hierover graag een toelichting.

Antwoord:

Het kabinet ziet het als een prioriteit om nieuwe, veilige en effectieve COVID-behandelingen tijdig beschikbaar te maken voor patiënten. De snelste manier om dit te doen is voor firma's om hun geneesmiddelen via de reguliere routes aan te bieden. Zolang dit niet gebeurt, zal per soort behandeling moeten worden bezien hoe deze snel en veilig beschikbaar kan worden gesteld middels inkoop door de overheid. Hierbij staan we in doorlopend contact met alle relevante veldpartijen om in een zo vroeg mogelijke fase al eventuele logistieke uitdagingen, die bijvoorbeeld dankzij schaarste ontstaan, voor te zijn.

De leden van de PVV-fractie constateren voorts dat er een dringend tekort aan covid-medicijnen is, voor mensen die zelf niet genoeg antistoffen aanmaken ondanks vaccinatie. De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) is veel sneller met goedkeuring van deze covid-medicijnen dan het EMA.

Vraag:

Gaat dit nu veranderen zodat deze covid-medicijnen ook voor patiënten in Europa sneller beschikbaar komen?

Antwoord:

De FDA maakt met regelmaat gebruik van de optie om een noodtoelating toe te passen. Hiermee kunnen geneesmiddelen op de markt kunnen worden toegelaten die nog niet volledig zijn beoordeeld op veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid. Het EMA kent deze optie niet, maar lidstaten kunnen wel op nationaal niveau een noodtoelating toekennen. Nederland heeft een noodtoelating ingezet voor de Roche-antilichaambehandeling, omdat deze behandeling werd ingezet om ernstig zieke patiënten te behandelen in een periode waarin geen andere behandelopties beschikbaar waren. Nu er meerdere behandelopties zijn, waaronder opties met een handelsvergunning, vindt het kabinet dat nieuwe geneesmiddelen weer volledig onderzocht moeten worden op veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid voordat zij worden ingezet. Dit geldt des te meer voor behandelingen die preventief bij kwetsbare mensen worden ingezet en waarvan nu soms nog onduidelijk is hoe werkzaam deze behandelingen zijn tegen de omikron-variant.

Versterking ECDC

Vraag:

De leden van de PVV-fractie vragen het kabinet om aan te geven op welke specifieke punten het mandaat van het ECDC in het bereikte akkoord versterkt zal worden. Zij vragen daarbij hoe deze versterking zich verhoudt tot gezondheidszorg als nationale competentie.

Antwoord:

Nederland steunt het bereikte onderhandelingsakkoord. Een van de veranderingen is dat het ECDC in staat zal zijn een Health Task Force in te richten voor snelle interventie ter ondersteuning van de reactie in de lidstaten waar dat nodig mocht zijn. Dit zal gebeuren zonder daarbij voorbij te gaan aan de nationale verantwoordelijkheden van de lidstaten op dit gebied. Het Europees Parlement wilde verder een uitbreiding van het mandaat van de ECDC naar niet-overdraagbare aandoeningen maar lidstaten waren hier niet voor. Het compromis dat is gemaakt met het EP is dat er in een overweging staat aangegeven dat in de eerste externe evaluatie van het mandaat van de ECDC gekeken zal worden naar de haalbaarheid van een eventuele uitbreiding van het mandaat.

Een andere versterking van het mandaat is de oprichting van een nieuw netwerk van referentielaboratoria van de Unie voor de volksgezondheid en een nieuw netwerk van nationale diensten voor transfusie, transplantatie en medisch geassisteerde voortplanting, transplantatie en medisch geassisteerde voortplanting. Een rode draad met betrekking tot het nieuwe mandaat is te zorgen voor complementariteit met andere instrumenten van de Unie en internationale instrumenten zodat overlapping van inspanningen voorkomen wordt.

Vraag:

Tevens vragen de leden van de PVV-fractie of het kabinet kan aangeven wat de concrete aanleiding is voor Bulgarije om een statement toe te voegen waarbij er aandacht voor wordt gevraagd om binnen de compe-

tentieverdeling te blijven handelen. Is dit een algemene zorg ten aanzien van de versterking van het ECDC of heeft dit betrekking op een specifiek onderdeel?

Antwoord:

Het kabinet wil niet treden in de concrete aanleiding en beweegredenen van andere lidstaten om een verklaring toe te voegen.

Vraag:

De leden van de PVV-fractie vragen of het kabinet ondertussen al heeft uitgezocht waar de Europese Commissie 6.1 miljard euro belastinggeld voor nodig heeft in de voorbereidende fase en waar dit vandaan moet komen.

Antwoord:

De Europese Commissie heeft voor de periode 2022–2027 uiteengezet welke EU-programma's onder het huidige Meerjarig Financieel Kader en het EU Herstelinstrument (*NextGenerationEU*) zullen bijdragen aan het voor die periode gereserveerde HERA-budget van € 6,1 miljard. De HERA heeft in haar concept Werkprogramma aangegeven hoe het gereserveerde budget in het komende jaar wordt gebruikt. Voor 2022 zijn met name voorbereidende acties voorzien of wordt aangesloten op de reeds overeengekomen thematiek in de EU-programma's zoals Horizon Europe en EU4health.

Vraag:

Wanneer wordt een besluit genomen over de financiering of heeft het kabinet hier al mee ingestemd met het bereikte politieke akkoord?

Antwoord:

Het voor HERA gereserveerde budget is onderdeel van de intensivering op het gebied van gezondheid in het lopende Meerjarig Financieel Kader (2022–2027) dat is vastgesteld. De Raad wordt niet gevraagd om hier opnieuw mee in te stemmen.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken en hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

Vraag:

De leden van de SP-fractie lezen dat de Europese Raad een politiek akkoord heeft bereikt over de HERA. Wat is de opvatting van het kabinet over dit akkoord? In hoeverre zijn de bezwaren van het kabinet en van de Tweede Kamer hiermee opgelost?

Antwoord:

De *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA) is opgericht om Europa in staat te stellen bij toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen snel te reageren door te zorgen voor de ontwikkeling, productie, aankoop en eerlijke verdeling van essentiële medische tegenmaatregelen. De HERA is met de publicatie van een Commissiebesluit van 16 september j.l. opgericht. Hiermee is het functioneren van de HERA in de voorbereidingsfase vastgelegd. Op maandag 20 december 2021 is een politiek akkoord bereikt op de Raadsverordening betreffende het kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau. Deze Raadsverordening regelt het mandaat voor het optreden in crisismodus.

Nederland heeft zich, mede op basis van de motie van de leden Leijten en Van der Graaf (Kamerstuk 21 501-20, nr. 1600) en de vragen van de Tweede Kamer (VSO 26 november 2021, Kamerstuk 22 112, nr. 3240) actief opgesteld in de onderhandelingen en is tevreden met het resultaat dat op basis van de instemming van een gekwalificeerde meerderheid is bereikt. Vanwege het nog bestaande parlementaire voorbehoud heeft Nederland zich onthouden van stemming.

Lidstaten zijn onverdeeld voorstander van samenwerking binnen dit domein en zijn positief ten aanzien van de HERA. Veel lidstaten, waaronder Nederland, hebben tijdens de onderhandelingen gepleit voor een betere borging van de betrokkenheid van lidstaten en een eerdere en bredere evaluatie van het handelen van de HERA.

Lidstaten hebben invloed bij het activeren en selecteren van de maatregelen die in de Verordening genoemd worden. Daarnaast is, naar het voorbeeld van de succesvolle aanpak van de gezamenlijke inkoop van Covid vaccins, de mogelijkheid gecreëerd dat de lidstaten de Commissie kunnen mandateren om tijdens en crisis op te treden als centrale aankoopinstantie voor medische tegenmaatregelen. De invloed van lidstaten is daarbij op een aantal manieren extra geborgd. Lidstaten zijn daardoor direct betrokken bij het opstellen van het onderhandelingsmandaat van de Commissie, beoordelen de onderhandelingsresultaten voordat deze contractueel worden vastgelegd en hebben de mogelijkheid tot *opt-out* wanneer zij daar behoefte aan hebben.

Ook ten aanzien van de wensen rond de evaluatie van het handelen van de HERA is in de onderhandelingen succes geboekt. De evaluatie is vervroegd naar 2024 en kent een bredere scope, zodat ook de samenhang met andere entiteiten, zoals EMA en ECDC, wordt gezien.

In vervolgonderhandelingen over de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen⁵ zet het kabinet zich in voor een betere aansluiting tussen de voorbereidingsmodus en de crisismodus van de HERA.

Vraag:

Kan het kabinet de Kamer informeren over de huidige stand van zaken rondom de onderhandelingen over intellectueel eigendomsrechten in het kader van de pandemie?

De leden van de SP-fractie vragen het kabinet om een actualisering van de discussie rondom het voorstel vanuit Zuid-Afrika en India voor een *patent waiver*, het Amerikaanse voorstel hiervoor en het Europese voorstel in deze discussie. Kan het kabinet hierbij ook ingaan op de uitvoering van de motie Piri c.s.?⁶

Antwoord:

Het standpunt van het kabinet ten aanzien van intellectueel eigendom van Covid-19-vaccins en opvolging van genoemde motie van het lid Piri c.s. is uiteengezet in de Kamerbrief Intellectueel eigendom en COVID-19 (Kamerstukken 25 074 en 25 295, nr. 197), en wordt door het huidige kabinet onderschreven en gecontinueerd. Nadere toelichting is voorts gegeven in de beantwoording van de vragen van het lid Koekoek (Aanhangsel Handelingen II 2021/22, nr. 1524). De huidige stand van zaken is toegelicht in de beantwoording van het schriftelijk overleg Raad

⁵ Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU. COM (2020) 727; 2020/0322 (COD).

⁶ Kamerstuk 35 663, nr. 21.

Buitenlandse Zaken Handel. Hierin is aangegeven dat het kabinet zich in lijn met de motie van het lid Piri c.s. (Kamerstuk 35 663, nr. 21) blijft inzetten voor een constructieve, proactieve opstelling van de EU in de discussie over intellectueel eigendom. Er zijn geen nieuwe ontwikkelingen te melden over het krachtenveld in de Raad ten aanzien van een mogelijke TRIPS-waiver ten opzichte van de situatie zoals uiteengezet in de Kamerbrief Intellectueel eigendom en COVID-19 in de WTO (Kamerstukken 25 074 en 25 295, nr. 197). Binnen de Raad krijgt Nederland geen steun voor de ingenomen positie. Ten aanzien van discussies in WTO-verband, waaronder in de TRIPS-Raad, is geen noemenswaardige voortgang te melden, ondanks intensieve informele contacten tussen India, Zuid-Afrika, de VS en de EU. Zoals eerder aangegeven in de beantwoording van de vragen van de leden Hijink en Jasper van Dijk (Aanhangsel Handelingen II 2020/21, nr. 3647) geldt nog steeds dat de VS tot op heden geen concreet voorstel heeft gepubliceerd na de eerdere aankondiging van de Amerikaanse handelsgezant Tai in mei 2021, waarin in algemene zin steun werd uitgesproken voor een waiver, maar met een beperking tot COVID-19 vaccins.

Vragen en opmerkingen van de Volt-fractie

HERA

De leden van de Volt-fractie hebben kennisgenomen van het Europese besluit ten aanzien van de HERA en erkennen het belang van voldoende draagvlak onder de EU-lidstaten ten aanzien van de inwerkingtreding van de HERA. De leden van de Volt-fractie nemen daarin onder andere kennis van de knelpunten die lidstaten en het Europees Parlement benoemen met betrekking tot het democratische tekort. De leden van de Volt-fractie hechten een groot belang aan adequate democratische inbedding, en daarmee aan het voornemen tot het creëren van draagvlak, van EU-beleid.

Vraag:

Kan het kabinet een appreciatie geven over de manier waarop de HERA tot stand is gekomen? Hoe beoordeelt het kabinet, als onderdeel hiervan, de manier waarop het besluit ten aanzien van de HERA juridisch tot stand is gekomen?

Antwoord:

Het kabinet heeft meermalen in de onderhandelingen aangegeven dat het een grote voorkeur had voor een zorgvuldig(er) proces in de aanloop naar het tot stand brengen van de HERA, gebaseerd op evaluaties van de geleerde lessen uit de Covid-19 pandemie en van een *impact assessment* van alle beschikbare beleidsopties. De Europese Commissie heeft, vanwege de door haar gevoelde urgentie, besloten om een ander besluitproces te bewandelen. Enerzijds betreurt het kabinet deze gang van zaken, anderzijds begrijpt het kabinet dat de Commissie in de tijd van een gezondheidscrisis snel en daadkrachtig wil optreden. Het opzetten van een zelfstandige autoriteit kost al snel een aantal jaar. Met de oprichting van de HERA als interne Commissiedienst kan ook op korte termijn de voorbereiding op het beschikbaar krijgen van medische tegenmaatregelen voor een volgende grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging serieus ter hand genomen worden. Het kabinet beschouwt deze periode als een aanloopfase. De HERA zal zijn meerwaarde moeten bewijzen; evaluaties en een toekomstige beoordeling van de verschillende beleidsopties voor de toekomst van de HERA moeten laten zien of de HERA aan de verwachtingen voldoet en hoe de functionaliteit het best kan worden vormgegeven.

Vraag:

Welke rol had het Europees Parlement volgens het kabinet idealiter kunnen spelen in de totstandkoming van de HERA? Hoe verschilt de rol die het Europees Parlement idealiter had moeten spelen met de rol die lidstaten (de Raad) idealiter in het proces hadden moeten spelen in het kader van de slagvaardigheid van de HERA? Zou een grotere rol van het Europees Parlement en een kleinere rol voor de lidstaten (de Raad) de slagvaardigheid van de HERA kunnen vergroten? Zo nee, waarom niet?

Antwoord:

De Europese Commissie heeft ervoor gekozen om HERA als interne dienst van de Commissie op te richten door middel van een Commissiebesluit. Hierbij is noch de Raad, noch het Europees Parlement betrokken. De reden om voor deze structuur te kiezen was dat HERA, gezien de huidige pandemie, snel operationeel moest zijn en beschikking moest hebben over financiële middelen.

Het toekennen van extra bevoegdheden aan HERA in crisistijd is vastgelegd in een Raadsverordening die – op voordracht van de Commissie – is aangenomen door de Raad. Het Europees Parlement is hier niet bij betrokken. De Europese Commissie heeft het recht van initiatief voor wetgevingsvoorstellen. Op basis van de in het voorstel gebruikte rechtsgrondslag bepaalt de Commissie ook de wetgevingsprocedure waaraan de voorstellen worden onderworpen. In het algemeen komt Europese wetgeving idealiter via de gewone wetgevingsprocedure tot stand in samenspraak tussen de Commissie, de Raad en het Europees Parlement. De Raad en het parlement zijn hierbij de wetgevende instanties, de Europese Commissie is het uitvoerende orgaan. Het Europees Parlement heeft wel een observer status in de *HERA-board* en in de *Health Crisis Board*.

Omdat vanwege de benodigde snelheid het Europees Parlement en de Raad minder zijn betrokken, vindt zowel de Raad als het Europees Parlement het van belang om HERA en het crisismechanisme goed te evalueren. Het kabinet is van mening dat de resultaten van de HERA daarbij belangrijker zijn dan de vorm waarin die tot stand komen.

In een eerdere Kamerbrief gaf het kabinet aan dat de Nederlandse inzet ten aanzien van de HERA is dat deze aanvullend zou moeten werken op de nationale inzet inzake het versterken van de leveringszekerheid van medische producten.

Vraag:

Is dit nog steeds het standpunt van het kabinet? Kan hieruit geconcludeerd worden dat het zwaartepunt voor het Nederlandse kabinet ten aanzien van de HERA zou moeten liggen op de nationale context in plaats van op de Europese context?

Antwoord:

Het versterken van de leveringszekerheid is een proces waarbij internationale samenwerking en nationale inzet hand in hand gaan. Nationaal start dit met het stimuleren van de Nederlandse industrie om zich aan te sluiten bij initiatieven die bijdragen aan de leveringszekerheid zoals het Nationale Groeifonds. Ook wordt onderzocht waar aangesloten kan worden op initiatieven in samenwerking met EU lidstaten zoals de IPCEI Health. HERA is recent gestart en heeft de eerste calls gepubliceerd. Aansluiten bij deze calls biedt de Nederland de mogelijkheid de leveringszekerheid van medische producten in crisistijd verder effectief te versterken. Met de verdere inrichting gedurende dit jaar van de HERA

wordt duidelijker waar Nederland aanvullend nationale maatregelen dient te treffen.

Vraag:

In het kader van de taakverdeling tussen het EMA, het ECDC en de HERA vragen de leden van de Volt-fractie wat het huidige standpunt van het kabinet is ten aanzien van de vraag of de HERA al dan niet een aparte entiteit, zoals het EMA en het ECDC, zou moeten worden. Welke overwegingen spelen hierbij mee en hoe kijkt het kabinet daar op dit moment naar?

Antwoord:

Het kabinet is van mening dat het doel en resultaat van de HERA belangrijker is dan de vorm. In de verordening is vastgelegd dat de evaluatie van de werkzaamheden van HERA (uiterlijk 2024) ook een beoordeling omvat van de noodzaak om HERA op te richten als afzonderlijke entiteit, gelet op de relevante agentschappen of autoriteiten die actief zijn op het gebied van gezondheids crises. Het kabinet zal alsdan op basis van die evaluatie en ervaringen in de tussentijd een positie over de verdere ontwikkeling van de HERA innemen.

Vraag:

Tevens vragen genoemde leden of het kabinet van opvatting is dat het besluit om de evaluatie van de HERA met een jaar (naar 2024) te vervroegen, moet worden gezien als tegemoetkoming door de Europese Commissie aan de wensen van de lidstaten.

Antwoord:

Ja. Nederland, tezamen met een aantal andere gelijkgestemde landen, heeft zich tijdens de onderhandelingen hard gemaakt voor het vervroegen van de evaluatie van de HERA naar 2024 en hierin ook de relatie met de EMA en ECDC mee te nemen.

De leden van de fractie van Volt hebben kennisgenomen van het feit dat een *impact assessment* vanuit de Europese Commissie ontbreekt, evenals van het feit dat dit door het kabinet betreurd wordt.

Vraag:

Is het kabinet voornemens om nu, na de totstandkoming van de HERA, de Europese Commissie desalniettemin te blijven verzoeken om een *impact assessment* (met terugwerkende kracht)?

Antwoord:

Het kabinet heeft in de onderhandelingen ervoor gepleit om alsnog een impact assessment uit te voeren voor de voorstellen t.a.v. de HERA. Hiervoor was geen meerderheid. Het is niet gebruikelijk dat lopende initiatieven onderworpen worden aan een *impact assessment*. Er zal voor deze voorstellen derhalve geen *impact assessment* meer worden uitgevoerd. Wel heeft het kabinet er succesvol voor gepleit om uiterlijk in 2024 een evaluatie uit te voeren naar het functioneren van de HERA. Volgens de tekst van de verordening moet dan ook gekeken worden naar de mogelijkheid om HERA om te vormen naar een zelfstandig opererende autoriteit. Het kabinet is van mening dat in die situatie alsnog een *impact assessment* uitgevoerd moet worden.

Vraag:

Ten aanzien van de financiële onderbouwing voor de HERA, vragen de leden van de Volt-fractie of het kabinet inmiddels van mening is dat hierover voldoende duidelijkheid over gegeven is vanuit de Commissie?

Zo nee, wat doet het kabinet in het kader van het vergroten van de duidelijkheid hierover?

Antwoord:

De Europese Commissie heeft voor de periode 2022–2027 uiteengezet welke EU-programma's onder het huidige Meerjarig Financieel Kader en het EU Herstelinstrument (NextGenerationEU) zullen bijdragen aan de HERA.

De Europese Commissie heeft voor de periode 2022–2027 uiteengezet welke EU-programma's onder het huidige Meerjarig Financieel Kader en het EU Herstelinstrument (*NextGenerationEU*) zullen bijdragen aan het voor die periode gereserveerde HERA-budget van € 6,1 miljard. De HERA heeft in haar concept Werkprogramma aangegeven hoe het gereserveerde budget in het komende jaar wordt gebruikt. Voor 2022 zijn met name voorbereidende acties voorzien of wordt aangesloten op de reeds overeengekomen thematiek in de EU-programma's zoals Horizon Europe en EU4health.

Vraag:

Genoemde leden hebben kennisgenomen van twijfels bij het kabinet ten aanzien van de financiering van de HERA vanuit Horizon Europe. Heeft het kabinet bijvoorbeeld zicht op de manier waarop de financiering van de HERA vanuit Horizon Europe aansluit op de doelstellingen van de HERA enerzijds en de insteek van Horizon Europe anderzijds?

Antwoord:

De Europese Commissie is verantwoordelijk voor het opstellen van de Horizon Europe werkprogramma's, welke door de lidstaten worden goedgekeurd in de Horizon Europe programmacomités. De HERA heeft de taak om de Europese Commissie input te geven voor deze werkprogramma's, zodat ook de aansluiting met de doelstellingen van de HERA wordt gezocht. De allocatie van middelen onder Horizon Europe geschiedt conform de leidende principes van excellentie en impact. Daarnaast dient inzet van budget aan Horizon Europe ten goede te komen aan onderzoek en innovatie. De genoemde principes gelden ook voor de middelen die onder Horizon Europe worden vrijgemaakt voor de HERA.

Tijdens de Raad voor Concurrentievermogen van 25 en 26 november 2021 hebben verschillende lidstaten, waaronder Nederland, in meer algemene zin het grote belang van Horizon Europe als instrument voor onderzoek en innovatie benadrukt en aangegeven dat lidstaten nauw betrokken moeten worden bij besluitvorming over nieuwe prioriteiten binnen Horizon Europe, ook op politiek niveau⁷.

ECDC

Ten aanzien van het ECDC hebben de leden van de Volt-fractie vernomen dat het Europees Parlement verschillende amendementen had ingediend om het mandaat van het ECDC zo uit te breiden dat er meer aandacht zou komen voor niet-overdraagbare ziekten. Het compromis stelt dat bij de eerste evaluatie (drie jaar na de inwerkingtreding van de verordening) zal worden onderzocht of uitbreiding van het mandaat haalbaar is.

Vraag:

Welk standpunt heeft het kabinet ten aanzien van dit besluit ingenomen? Wat zijn de leidende argumenten geweest voor de standpuntinname?

⁷ Kamerstuk 21 501-30, nr. 544.

Antwoord:

Nederland heeft in de onderhandelingen aangegeven geen voorstander te zijn van het uitbreiden van het mandaat, hetgeen voor het Europees Parlement een belangrijk punt was. Als compromis is aangenomen dat er in de eerste externe evaluatie gekeken zal worden naar de haalbaarheid en wenselijkheid van een eventuele uitbreiding.

*Grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen***Vraag:**

De leden van de Volt-fractie vragen voorts over welke onderwerpen de meningen van de Raad en het Europees Parlement op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen het meest uiteen liepen.

Antwoord:

De mening van het Europees Parlement verschilt van die van de Raad op een aantal horizontale onderwerpen zoals de verhouding met HERA, in het bijzonder in een crisis situatie, transparantie, consulteren van diverse stakeholders, belang van preventie en aandacht voor patiënten met NCD's in crisistijd.

Vraag:

Kan het kabinet een overzicht geven van de meest nijpende bedreigingen die hij ziet?

Antwoord:

De mening van het Europees Parlement verschilt van die van de Raad op een aantal horizontale onderwerpen zoals de verhouding met HERA, in het bijzonder in een crisis situatie, transparantie, consulteren van diverse stakeholders, belang van preventie en aandacht voor patiënten met niet-overdraagbare ziekten in crisistijd. Deze onderwerpen worden op moment van schrijven besproken in trilogie bijeenkomsten met het Europees Parlement

Vraag:

Het kabinet geeft te kennen in Nederland een suikertaks te willen invoeren, zo lezen de leden van de Volt-fractie. Is het kabinet doordrongen van het belang van een Europese aanpak hierin, ten aanzien van de grensoverschrijdende effecten die een Nederlandse suikertaks kan veroorzaken? Is het kabinet bereid bij de Europese bewindspersonen aan te dringen op het belang van een dergelijke taks, Europees dan wel nationaal?

Antwoord:

Het kabinet heeft in het coalitieakkoord inderdaad aangekondigd onderzoek te gaan doen naar een suikerbelasting. Grensoverschrijdende effecten van een dergelijke belasting zullen daarbij uiteraard ook worden bekeken. Deze bepalen namelijk mede de meest effectieve vormgeving van een dergelijke belasting. Het is een goed idee om hierbij ook te verkennen of Europese samenwerking op dit vlak meerwaarde kan hebben.

Farmaceutische strategie

De leden van de fractie van Volt hebben voorts kennisgenomen van het EU-voorstel ten aanzien van de farmaceutische strategie. Dat voorstel zal erop gericht zijn innovatie te bevorderen, met name op het gebied van onvervulde medische behoeften, de voorzieningszekerheid te vergroten, aanpassingen aan nieuwe wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen te bevorderen, en waar mogelijk regeldruk te verminderen.

Genoemde leden onderschrijven ten eerste het belang van strategische autonomie op het gebied van leveringszekerheid van (kwalitatief hoogwaardige) medische producten. Deze leden vernemen dat het kabinet dit belang ook ten eerste erkent, maar dat er tegelijkertijd op Europees niveau een gebrek aan informatie bestaat over de mogelijke tekorten in lidstaten aan zowel generieke als niet-generieke geneesmiddelen om een vergelijkende analyse uit te kunnen voeren.

Vraag:

Kan het kabinet een overzicht geven van de laatste nationale ontwikkelingen op het gebied van de leveringszekerheid van zowel generieke als niet-generieke geneesmiddelen? Wat zijn, in dit kader, de laatste ontwikkelingen ten aanzien van de afhankelijkheid van China en India?

Antwoord:

Het regeerakkoord van het kabinet bevat de voortzetting van de Nederlandse inzet op de leveringszekerheid, met specifiek aandacht voor de strategische onafhankelijkheid op het terrein van geneesmiddelen en de productie van cruciale (half)producten in Europa. VWS heeft hierbij aandacht voor zowel generieke als niet-generieke geneesmiddelen. Uw Kamer is in de brief van 4 november 2021 geïnformeerd over de laatste stand van zaken van het versterken van de leveringszekerheid van medische producten, waaronder geneesmiddelen en vaccins⁸. De laatste stand is dat de onderzoeken naar in de brief genoemde relevante thema's inmiddels zijn uitgezet en de resultaten daarvan worden in de loop van 2022 verwacht.

Als nieuw kabinet werken we verder aan een visie voor de lange termijn en aan de acties die nodig zijn om verder aanvulling te geven aan deze thema's binnen Nederland en in EU-verband. Dit doen we ook in het kader van pandemische paraatheid. Leveringszekerheid van medische producten – de aanpak in de reguliere situatie, ongeacht een crisis, vormt een belangrijke pijler van pandemische paraatheid. Daarnaast wordt de meerwaarde verkend van strategische partnerschappen met landen buiten de EU, zoals China en India.

Het beleid rondom leveringszekerheid heeft ook een verband met het beleid om geneesmiddelentekorten op te vangen, waaronder de minimale veiligheidsvoorraad waarover uw Kamer op 23 november 2021 is geïnformeerd⁹. In dit kader verwijst ik onder andere naar de samenwerking met het veld in de werkgroep geneesmiddelentekorten, de werkzaamheden van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Ik werk op dit moment ook aan een appreciatie van de studie van de Europese Commissie naar de grondoorzaken van geneesmiddelentekorten en mogelijke (Europese) oplossingsrichtingen, uw Kamer ontvangt deze appreciatie rond eind maart.

Vraag:

Is het kabinet van mening dat deze landen hun invloed verder vergroten ten koste van de Europese strategische autonomie op het gebied van de levering van geneesmiddelen? Kan het kabinet hier een toelichting op geven? Kan het kabinet zich daarbij ook uitlaten over de strategische autonomie ten aanzien van de levering van grondstoffen vanuit landen als China en India?

⁸ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 731.

⁹ Kamerstuk 29 477, nr. 735.

Antwoord:

Tijdens de pandemie zijn bepaalde afhankelijkheden en kwetsbaarheden meer zichtbaar geworden, bijvoorbeeld als het gaat om een beperkt aantal landen en leveranciers buiten de EU. Binnen de EU is er een sterkere aandacht voor open strategische autonomie van de EU en de lidstaten op het terrein van medische producten. De EU zet in op het vergroten van handelingsperspectief in de geopolitieke verhoudingen. Ook het kabinet heeft in het coalitieakkoord aandacht voor de inzet op open strategische autonomie van de EU. Nederland doet dit op een open manier, met ook oog voor de internationale verhoudingen met landen buiten Europa. Dit sluit aan bij de reeds ingeslagen weg door Nederland op het terrein van het versterken van de leveringszekerheid van medische producten. Hierbij kijk ik naar de gehele keten, waaronder de nodige grondstoffen en technologieën. Op dit moment ben ik in afwachting van nadere stappen van de Europese Commissie in het kader van de farmaceutische strategie en de resultaten van de onderzoeken die ik heb uitgezet gerelateerd aan de productieketens en productie dicht bij huis.

De leden van de fractie van Volt hebben namelijk niet alleen een grote afhankelijkheid vernomen op het gebied van medische producten, waaronder generieke en niet-generieke geneesmiddelen, maar ook op het gebied van grondstoffen die Europa nodig heeft om zelf voldoende geneesmiddelen te produceren.

Vraag:

Is het kabinet van mening dat de leveringszekerheid van deze geneesmiddelen voldoende op orde is, in het hypothetische geval dat zich een nieuwe crisis voordoet? Waarop baseert het kabinet zich hierbij?

Antwoord:

Het versterken van de leveringszekerheid van geneesmiddelen is een proces waarin Nederland nauw samenwerkt met de EU. Ik verwacht dat de HERA hieraan in tijden van crisis een belangrijke bijdrage zal leveren. De open strategische autonomie ambitie van Nederland komt het beste tot stand in Europees samenwerkingsverband, welke kan worden gebruikt als middel om de publieke belangen te borgen en kwetsbaarheden en ongewenste strategische afhankelijkheden in de medische productie-industrie te verminderen.

Door het aangepaste beleid ten aanzien van het aanhouden van grotere minimale veiligheidsvoorraad, waar uw Kamer eerder over is geïnformeerd¹⁰, is voor nu al een eerste stap gezet om de leveringszekerheid op korte termijn te versterken. Structurele versterkte leveringszekerheid tijdens een nieuwe crisis, waarvan nu nog onbekend is welke behoefte aan geneesmiddelen zal ontstaan, is beoogd maar kan niet worden gegarandeerd. Een structureel weerbare leveringszekerheid in «reguliere tijden» draag bij aan het versterken van de pandemische paraatheid. In de stand van zaken brief leveringszekerheid medische producten van 4 november 2021¹¹ ging mijn voorganger al nader in op structurele leveringszekerheid. Zoals in de brief wordt benoemd, is het van belang de productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen beter te leren kennen en doorgronden om de leveringszekerheid te verbeteren. Daarom heeft de vorige Staatssecretaris hiervoor een onderzoek uitgezet¹². Deze resultaten worden in de loop van het jaar 2022 verwacht en ik zal deze ook verder betrekken in mijn aanpak voor de pandemische paraatheid.

¹⁰ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 735.

¹¹ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 731.

¹² Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 731.

Vraag:

De leden van de Volt-fractie vragen of het kabinet kan aangeven hoe hij de samenhang ziet tussen de aankomende herziening van de geneesmiddelenwetgeving betreffende oplossingen voor geneesmiddelen tekorten en de wetgeving rondom de HERA en de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (SCBTH).

Antwoord:

Bij de herziening van de EU Geneesmiddelenwetgeving worden aanvullende wetsvoorstellen verwacht die als doel hebben de beschikbaarheid van geneesmiddelen beter te borgen. Het is nog onduidelijk welke voorstellen uiteindelijk wel en niet gedaan zullen worden. Gelet op de voorstellen die waren opgenomen in de publieke consultatie is de verwachting dat dit met name zal gaan om wetgeving die als doel heeft de reguliere beschikbaarheid van geneesmiddelen, dus buiten crisistijd, beter te borgen. De wetgeving rondom HERA en de verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen richt zich volledig op crisissituaties als gevolg van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Ik blijf de ontwikkelingen op Europees niveau integraal bekijken. Uit de studie van de Europese Commissie over oplossingsrichtingen voor geneesmiddelen tekorten blijkt dat sprake is van een gebrek aan hoogwaardige en gestandaardiseerde data.

Vraag:

In hoeverre zal het voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, dat op 4 april 2022 wordt verwacht, hier een rol in spelen? Kan het kabinet al een eerste indicatie geven van wat hij graag zou willen zien in dit wetsvoorstel?

Antwoord:

De ontwikkelingen rondom de European Health Data Space (EHDS) zijn op dit moment nog gaande. De exacte inhoud van het wetsvoorstel is daarom nog niet bekend. Om deze reden kan nog niet worden aangegeven in hoeverre gestandaardiseerde data in de context van geneesmiddelen tekorten daarin worden meegenomen.

Wat betreft de EHDS ondersteun ik de ontwikkelingen rondom eenheid van taal en techniek voor de uitwisseling van zorggegevens. Dit omdat het in het belang is van de (Nederlandse) patiënt die in geplande of ongeplande situaties zorg nodig heeft in andere EU-landen. Daarnaast kan het wetsvoorstel de nationale ontwikkelingen inzake elektronische gegevensuitwisseling mogelijk versnellen. Instrumenten daartoe zie ik dan ook graag terug in het wetsvoorstel. Verder ben ik er ook van overtuigd dat het wetsvoorstel een katalysator zou kunnen zijn om het (her)gebruik van zorggegevens voor wetenschappelijk onderzoek, beleid en innovatie in Nederland te stimuleren en te faciliteren.

Ondertussen wordt gewerkt aan het opzetten van een samenwerkingsverband tussen vrijwel alle Europese landen, in een zogeheten Joint Action, waarin wordt verkend of gekomen kan worden tot een gezamenlijke wijze van dataverzameling van geneesmiddelen tekorten en mogelijk zelfs een geharmoniseerde IT tool. Nederland neemt ook actief deel aan deze Joint Action. Het voorstel voor de samenwerking wordt op dit moment afgerond en vanaf september 2022 starten de inhoudelijke werkzaamheden.

Vraag:

Kan het kabinet een uitwerking (per onderstaand punt) geven van het Nederlandse standpunt ten aanzien van de huidige Europese strategie op de volgende punten:

– Het aantal donaties vanuit de EU richting COVAX is groot, maar een groot deel van de donaties is niet gebruikt vanwege beperkte houdbaarheidsduur in combinatie met het ontbreken van een voldoende effectieve uitrol-infrastructuur in derde landen. Hoe ziet het kabinet dit en waarop wordt door het kabinet in dit kader in Europees verband aangedrongen? Wat kan er nog meer gedaan worden om dit proces te versnellen? Wat zijn de laatste ontwikkelingen ten aanzien van de vrijwillige kennisdeling van grote farmaceuten met landen waarin de vaccinatiegraad (sterk) achterblijft? Hoe wordt dit gemonitord? Hoe verloopt de afstemming tussen de Minister van VWS en de Minister van Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking (BuHaOs) hierbij? Hoe zijn de taken tussen deze twee bewindspersonen verdeeld? Welke rol ziet het kabinet in dit kader voor de HERA

Antwoord:

De productiecapaciteit zelf of de mate van vrijwillige kennisdeling is momenteel niet de belangrijkste factor waarom landen achterblijven in de vaccinatiegraad, zoals hierboven aangegeven. De belangrijkste uitdaging voor een effectieve vaccinatiecampagne ligt nu in country readiness en het versterken van gezondheidssystemen. Dat vormt daarom een belangrijk deel van de Nederlandse COVID-19 respons. Voor het opschalen van de lokale vaccinproductie werken verschillende farmaceuten reeds samen met lokale producenten. Zo werkt AstraZeneca o.a. samen met het Serum Institute of India voor de productie van 1 miljard vaccins voor lage- en middeninkomenslanden. Jansen werkt samen met o.a. Biological E in India en Aspen in Zuid-Afrika. Ook Pfizer/BioNTech en Moderna hebben afspraken met lokale producenten. Door de sterke opschaling van productie is de urgentie om lokale vaccinproductie te vergroten verminderd. Toch blijft het nodig om afhankelijkheid van lage- en middeninkomenslanden van donaties van hoge inkomenslanden te verminderen en om voorbereid te zijn op toekomstige pandemieën. Daarom werkt de Europese Commissie samen met verschillende lidstaten en ontwikkelingsbanken aan een initiatief om de productie van en toegang tot vaccins, geneesmiddelen en gezondheidstechnologie in Afrika te vergroten. Hiervoor heeft de Europese Commissie EUR 1 miljard vrijgemaakt. Momenteel worden onder meer programma's in Senegal, Rwanda en Zuid-Afrika ontwikkeld. De WHO heeft daarnaast recent de Global mRNA technology transfer hub opgezet. Doel is om fabrikanten in lage- en middeninkomenslanden te ondersteunen bij de productie van hun eigen vaccins, door ervoor te zorgen dat zij beschikken over alle noodzakelijke operationele procedures en knowhow om mRNA-vaccins op schaal en volgens internationale normen te produceren. Om het delen van kennis en technologie tussen farmaceuten en producenten te bevorderen, organiseert Nederland (VWS) met de WHO later dit jaar het eerstvolgende World Local Production Forum. De afstemming tussen de Minister VWS en de Minister van Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking hierover verloopt goed. De Minister van Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking is voor de wereldwijde COVID-19 aanpak het eerste aanspreekpunt voor uw Kamer. De HERA is niet specifiek gericht op vrijwillige kennisdeling. Wel heeft de HERA oog voor vaccin distributie naar lage en middeninkomenslanden. Het kabinet vindt het een goede zaak dat dit onderdeel is van het werkprogramma van de HERA.

Vraag:

Wat is het standpunt van het nieuwe kabinet ten aanzien van de TRIPS-waiver, wanneer blijkt dat de vrijwillige kennisdeling niet tot de gewenste resultaten leidt op het gebied van productie van vaccins? Wat zijn de gewenste resultaten van het kabinet op het gebied van het vergroten van de productiecapaciteit in landen die sterk achterlopen in het verhogen van de vaccinatiegraad, zoals Senegal en Zuid-Afrika?

Antwoord:

Het standpunt van het kabinet ten aanzien van Intellectueel Eigendom van Covid-19-vaccins is uiteengezet in de Kamerbrief Intellectueel eigendom en COVID-19 (Kamerstukken 25 074 en 25 295, nr. 197), en wordt door het huidige kabinet onderschreven en gecontinueerd. Nadere toelichting is voorts gegeven in de beantwoording van de vragen van het lid Koekoek (Aanhangsel Handelingen II 2021/22, nr. 1524).

Vraag:

Op 1 maart 2022 zal er een intergouvernementele bijeenkomst plaatsvinden over het opzetten van een ontwerp voor een internationaal pandemieverdrag, met als inzet een internationaal instrument voor pandemiepreventie, -paraatheid en -respons. Wat is de Nederlandse inzet ten aanzien van een dergelijk verdrag? In hoeverre komt deze overeen met die van de ons omringende landen? Waar wijkt het Nederlandse standpunt af ten opzichte van bijvoorbeeld Duitsland en Zwitserland?

Antwoord:

De eerste intergouvernementele bijeenkomst bij de WHO over het opzetten van een internationaal pandemieverdrag zal een verkenning zijn van het proces tot de verdragsonderhandelingen, met reflecties van lidstaten op het rapport¹³ dat is gepresenteerd bij de World Health Assembly Special Session van december 2021. De daadwerkelijke onderhandelingen zullen pas na augustus plaatsvinden. Nederland heeft zich eerder¹⁴ uitgesproken vóór een internationaal pandemieverdrag, en komt inhoudelijk goeddeels overeen met een groot aantal lidstaten, waaronder Duitsland, onder andere op de thema's One Health, eerlijke toegang tot medicijnen en medische hulpmiddelen, en het snel delen van data en technologieën. De Nederlandse inzet wordt afgestemd met het Ministerie van Buitenlandse Zaken.

EU4Health

Tot slot hebben de leden van de fractie van Volt kennisgenomen van het aannemen van het tweede EU4Health-werkprogramma, met een bedrag van 835 miljoen euro.

Vraag:

Welk standpunt neemt het kabinet in inzake de besteding van dit geld aan de door de Europese Commissie aangegeven beleidsdoelen: *crisis preparedness, disease prevention, health systems and healthcare workforce, and digitalisation*? Op welke manier wijkt het Nederlandse standpunt (mogelijk) af van het standpunt van de Europese Commissie?

Antwoord:

Het kabinet is positief over de invulling van het werkprogramma voor 2022 van EU4Health. Nederland hecht in de verdeling van de middelen aan prioritering van inzet op preventie en gezondheidspromotie, aandacht

¹³ Report of the Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the special session of the World Health Assembly.

¹⁴ The world must act now to be prepared for future health emergencies | The BMJ.

voor Antimicrobiële Resistentie (AMR), weerbaarheid en duurzaamheid van zorgsystemen, open strategische autonomie, en de inzet op mondiale samenwerking onder andere met de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie). Dit is naast natuurlijk het belang om genoeg middelen beschikbaar te stellen voor crisisparaatheid. Gezien het grotere budget van EU4Health zijn er voldoende middelen beschikbaar om in te zetten op al deze doelen. Het kabinet herkent dan ook haar eigen prioriteiten zoals die zijn ingebracht richting de Commissie in de verdeling van de beschikbare middelen en is daarom tevreden met het tweede werkprogramma.

Vragen en opmerkingen van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft met belangstelling kennisgenomen van de onderwerpen voor de agenda van de informele EU Gezondheidsraad van 10 februari 2022. Dit lid heeft daarbij een aantal vragen en opmerkingen.

Het lid van de BBB-fractie wil allereerst opmerken dat zij het belang van internationale samenwerking op het gebied van pandemiebestrijding onderstreept. De zorg van genoemd lid zit hem in het spanningsveld van internationale samenwerking en nationale autonomie.

Vraag:

In dat kader vraagt dit lid hoe het kabinet het HERA-akkoord bekijkt. Ziet het kabinet voldoende ruimte voor de lidstaten zelf?

Antwoord:

De HERA is opgericht om Europa in staat te stellen bij toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen snel te reageren door te zorgen voor de ontwikkeling, productie, aankoop en eerlijke verdeling van essentiële medische tegenmaatregelen. De HERA is met de publicatie van een Commissiebesluit van 16 september j.l. opgericht. Hiermee is het functioneren van de HERA in de voorbereidingsfase vastgelegd. Op maandag 20 december 2021 is een politiek akkoord bereikt op de Raadsverordening betreffende het kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau. Deze Raadsverordening regelt het mandaat voor het optreden in crisismodus.

Nederland heeft zich, mede op basis van de motie van de leden Leijten en Van der Graaf (Kamerstuk 21 501-20, nr. 1600) en de vragen van de Tweede Kamer (VSO 26 november 2021, Kamerstuk 22 112, nr. 3240) actief opgesteld in de onderhandelingen en is tevreden met het resultaat dat op basis van de instemming van een gekwalificeerde meerderheid is bereikt. Vanwege het nog bestaande parlementaire voorbehoud heeft Nederland zich onthouden van stemming.

Lidstaten zijn onverdeeld voorstander van samenwerking binnen dit domein en zijn positief ten aanzien van de HERA. Veel lidstaten, waaronder Nederland, hebben tijdens de onderhandelingen gepleit voor een betere borging van de betrokkenheid van lidstaten en een eerdere en bredere evaluatie van het handelen van de HERA.

Lidstaten hebben invloed bij het activeren en selecteren van de maatregelen die in de Verordening genoemd worden. Daarnaast is, naar het voorbeeld van de succesvolle aanpak van de gezamenlijke inkoop van Covid vaccins, de mogelijkheid gecreëerd dat de lidstaten de Commissie kunnen mandateren om tijdens en crisis op te treden als centrale aankoopinstantie voor medische tegenmaatregelen. De invloed van lidstaten is daarbij op een aantal manieren extra geborgd. Lidstaten zijn

daardoor direct betrokken bij het opstellen van het onderhandelingsmandaat van de Commissie, beoordelen de onderhandelingsresultaten voordat deze contractueel worden vastgelegd en hebben de mogelijkheid tot *opt-out* wanneer zij daar behoefte aan hebben.

Ook ten aanzien van de wensen rond de evaluatie van het handelen van de HERA is in de onderhandelingen succes geboekt. De evaluatie is vervroegd naar 2024 en kent een bredere scope, zodat ook de samenhang met andere entiteiten, zoals EMA en ECDC, wordt gezien.

In vervolgonderhandelingen over de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen¹⁵ zet het kabinet zich in voor een betere aansluiting tussen de voorbereidingsmodus en de crisismodus van de HERA.

Vraag:

Het lid van de BBB-fractie constateert dat er nog steeds regelmatig medicijntekorten zijn. Kan het kabinet verduidelijken hoe het EMA hier een actieve(re) rol in gaat spelen?

Antwoord:

Vrijwel alle (dreigende) geneesmiddeltekorten worden uiteindelijk op nationaal niveau op een goede wijze opgelost. Met de uitbreiding van het EMA mandaat krijgt het EMA een stevigere rol in het monitoren van de beschikbaarheid van specifieke geneesmiddelen in tijden van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis met een ernstig risico voor de volksgezondheid. Een dergelijke situatie of gebeurtenis kan bijvoorbeeld ook gaan om een zeer ernstig tekort in meer dan één lidstaat waarvoor dringende coördinatie op het niveau van de Unie is vereist om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen. Er volgen dan ook op Europees niveau aanbevelingen ten aanzien van het oplossen van het tekort. Het EMA krijgt geen rol in de coördinatie van reguliere tekorten (zijnde tekorten niet gerelateerd aan een noodsituatie of ingrijpende gebeurtenis).

Vraag:

Uit de studie van de Europese Commissie omtrent geneesmiddeltekorten blijkt dat sprake is van een gebrek aan gelijkwaardige (gestandaardiseerde) data vanuit de lidstaten. Kan het kabinet aangeven wat zijn inzet is op dit onderwerp? Welke oplossingsmogelijkheden voor dit probleem kunnen verwacht worden vanuit de HERA-verordening en de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (SCBTH)? Ziet het kabinet daarnaast nog mogelijkheden voor Nederland om actie te ondernemen om medicijntekorten te voorkomen?

Antwoord:

Eenduidige afspraken op eenheid van taal en techniek bij de registratie van zorggegevens in Nederland en in Europa zijn randvoorwaardelijk om deze gegevens ook voor andere doeleinden te kunnen hergebruiken, zoals bij het maken van Europees beleid inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen zoals ook voorzien onder de HERA en de Verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

¹⁵ Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU. COM (2020) 727; 2020/0322 (COD).

Nationaal zet ik mij in om afspraken te maken over eenheid van taal en techniek, omdat ik ervoor sta dat de juiste (zorg)gegevens op de juiste plek komen zodat de patiënt de best mogelijke zorg kan krijgen. Daartoe ben ik gekomen tot een wetsvoorstel voor de Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Ook in Europa zet ik mij actief in voor het maken van afspraken op eenheid van taal en techniek om de grensoverschrijdende uitwisseling van zorggegevens mogelijk te maken. Het mogelijk maken van grensoverschrijdende uitwisseling van zorggegevens is voor Nederland belangrijk, omdat jaarlijkse vele Nederlanders gebruik maken van zorgdiensten in het buitenland. Met name in de grensregio, waar de regionale verwevenheid het grootst is, gaan er dagelijks Nederlanders naar een zorgverlener in Duitsland of België. Ook voor hen is het belangrijk dat de juiste gegevens op de juiste plek komen. In het Europese eHealth Netwerk worden hierover afspraken gemaakt met alle 27 EU-lidstaten. Nederland is sinds november 2020 co-voorzitter van het Europese eHealth Netwerk samen met de Europese Commissie DG SANTE.

Ondertussen wordt gewerkt aan het opzetten van een samenwerkingsverband tussen vrijwel alle Europese landen, in een zogeheten Joint Action, waarin wordt verkend of gekomen kan worden tot een gezamenlijke wijze van dataverzameling van geneesmiddelentekorten en mogelijk zelfs een geharmoniseerde IT tool. Nederland neemt ook actief deel aan deze Joint Action. Het voorstel voor de samenwerking wordt op dit moment afgerond en vanaf september 2022 starten de inhoudelijke werkzaamheden.

Nederland zet zich op meerdere manieren in om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te borgen, waaronder het versterken van leveringszekerheid, de samenwerking in de werkgroep geneesmiddelentekorten en het verstevigen van de veiligheidsvoorraad. Op dit moment ben ik bezig met de appreciatie van de studie van de Europese Commissie naar geneesmiddelentekorten. Deze appreciatie ontvangt uw Kamer in de voortgangsbrief over de beschikbaarheid van geneesmiddelen rond eind maart.

Vraag:

Het lid van de BBB-fractie heeft tenslotte de indruk dat de inzet van de Europese Unie vooral gericht is op preventie maar niet op behandeling, bijvoorbeeld door de inzet van medicijnen in het ziekenhuis. Kan worden aangegeven wat de opvatting van het kabinet hierbij is en wat zijn inzet bij dit onderwerp wordt in de EU-Gezondheidsraad?

Antwoord:

Op 6 mei 2021 is de Mededeling van de Commissie over een EU-Strategie voor COVID-19- behandelingen gepubliceerd, waar het kabinet op 11 juni 2021 middels een BNC-fiche op heeft gereageerd.¹⁶ In deze mededeling zet de Europese Commissie uiteen dat er vanuit de Europese Unie wordt ingezet op een versterkte en strategische aanpak voor de ontwikkeling, productie en aankoop van veilige en doeltreffende COVID-behandelingen. Het kabinet steunt deze inzet. Alhoewel het van groot belang is om in te zetten op preventie, is het van even groot belang om in te zetten op veilige en werkzame behandelingen. Dit geldt ook voor de HERA. Een belangrijke doelstelling van de HERA is juist om kwetsbaarheden en strategische afhankelijkheden binnen de Unie aan te pakken met betrekking tot de ontwikkeling, productie, inkoop, opslag en distributie van medische tegenmaatregelen;

¹⁶ Kamerstuk 22 112, nr. 3135.

III. Volledige agenda

Geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 10 februari 2022, brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.J. Kuipers – 28 januari 2022, Kamerstuk 21 501-31, nr. 647

Antwoorden op vragen commissie over de geannoteerde agenda van de formele EU Gezondheidsraad van 7 december 2021, brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, H.M. de Jonge – 1 december 2021, Kamerstuk 21 501-31, nr. 643

Geannoteerde agenda van de formele EU Gezondheidsraad van 7 december 2021, brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, H.M. de Jonge – 26 november 2021, Kamerstuk 21 501-31, nr. 642

Antwoorden op vragen commissie over het Fiche: Mededeling HERA en over het fiche: Verordening HERA, brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, H.M. de Jonge – 26 november 2021, Kamerstuk 22 112, nr. 3240

Fiche: Mededeling HERA, brief van de Minister van Buitenlandse Zaken, H.P.M. Knapen – 15 oktober 2021, Kamerstuk 22 112, nr. 3213

Fiche: Verordening HERA, brief van de Minister van Buitenlandse Zaken, H.P.M. Knapen – 15 oktober 2021, Kamerstuk 22 112, nr. 3214

Nederlandse reactie op publieke EC-consultatie over de herziening van de CLP-verordening – brief van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, P. Blokhuis – 30 november 2021, Kamerstuk 22 112, nr. 3242