Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2024–2025

21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 767

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 november 2024

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda voor de formele EU Gezondheidsraad op 3 december 2024 in Brussel en de kwartaalrapportage lopende wetgevingsdossiers op VWS-terrein aan. Ik ben voornemens deel te nemen aan deze Raad.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema

kst-21501-31-767
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2024

Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad, 3 december 2024

Het Hongaars voorzitterschap heeft voor de formele EU Gezondheidsraad van 3 december onderstaande onderwerpen geagendeerd.

Beleidsdebat Europese Gezondheidsunie in het licht van het Draghi rapport

Op 9 september is het rapport *The future of European Competitiviness (de toekomst van het Europese concurrentievermogen)* gepubliceerd (hierna: het Draghi rapport). Dit rapport is in opdracht van de Europese Commissie opgesteld door Mario Draghi. Het is de verwachting dat de aanbevelingen uit dit rapport een grote rol zullen spelen in de agenda van de nieuwe Europese Commissie voor de komende jaren. Het Draghi rapport doet aanbevelingen om het concurrentievermogen van de EU te versterken, in het licht van een veranderende wereld met nieuwe uitdagingen. De eerste kabinetsappreciatie op hoofdlijnen is op 4 oktober naar uw Kamer gestuurd[1], gevolgd door een uitgebreidere reactie op 4 november jl[2].

Tijdens de Raad van 3 december staat een beleidsdebat geagendeerd over de Europese Gezondheidsunie in het licht van het Draghi rapport. Op dit moment zijn de achtergrondstukken vanuit het Hongaars voorzitterschap nog niet beschikbaar. Hoewel zorg niet specifiek in het Draghi rapport genoemd wordt als één van de sectoren in het belang voor het concurrentievermogen, is het rapport wel relevant voor de zorgsector. Het rapport gaat namelijk in op thema's als innovatie, artificial intelligence (AI) en digitale oplossingen, arbeidsmarkt, het belang van het verminderen van strategische afhankelijkheden en duurzaamheid. Draghi wijdt één hoofdstuk aan het belang van de farmaceutische industrie. Het Draghi rapport benoemt hiermee thema's die relevant zijn voor de EU Gezondheidsunie en de farmaceutische sector.

De Nederlandse inbreng voor het debat zal in lijn zijn met de eerdergenoemde kabinetsappreciatie. Nederland zal met name aangeven dat een sterke economie van belang is voor behoud van een sterk zorgstelsel, en andersom, dat een goed zorgstelsel bijdraagt aan een sterke economie. Daarnaast onderschrijf ik het belang van AI en digitalisering in de zorg. Juist om deze toekomstbestendig te houden in tijden van arbeidsmarktkrapte. Ook zal Nederland benadrukken dat de farmaceutische industrie belangrijk is, met de randvoorwaarde dat deze leidt tot toegankelijke, betaalbare en kwalitatief goede geneesmiddelen.

Raadsconclusies cardiovasculaire aandoeningen

Eén van de speerpunten van het Hongaars voorzitterschap is cardiovasculaire gezondheid. Tijdens de Raad van 3 december 2024 wil het Voorzitterschap raadsconclusies hierover vaststellen.

Met de Raadsconclusies worden lidstaten, waar mogelijk en passend binnen de nationale context, uitgenodigd tot een aantal acties. Als eerste worden lidstaten aangezet tot meer inzet op primaire preventie en het terugdringen van risicofactoren, zoals tabaksgebruik en gebruik van andere nicotineproducten, alcoholgebruik en ongezonde voeding, waaronder het terugdringen van het gebruik van zout, suiker en verzadigd vet. Ook aandacht voor beweging, mentale gezondheid en welzijn en omgevingsfactoren, zoals het terugdringen van luchtvervuiling, bloot-

[1] Bijlage bij Kamerstuk 21 501-30, nr. 614
[2] Kamerstuk 21 501-02, nr. 2956

stelling aan lawaai en temperatuurstijging door klimaatverandering vallen hieronder. Lidstaten worden daarnaast uitgenodigd tot meer inzet op secundaire preventie door middel van evidence-based gezondheidschecks en screeningstrategieën. Als laatste wordt hierbij genoemd het trainen van gezondheidszorgmedewerkers, communicatiestrategieën en gelijkwaardige toegang tot cardiovasculaire gezondheidszorg.

De Europese Commissie wordt uitgenodigd tot integrale actie vanuit onder andere het Europe's Beating Cancer Plan, maar ook tot acties ten aanzien van te hoge inname van zout, suiker, verzadigd vet, overgewicht, tabaksgebruik en gebruik van andere nicotineproducten en alcoholgebruik. Daarnaast wordt de Commissie uitgenodigd tot het stimuleren van investeringen in onderzoek en ontwikkeling van initiatieven naar risicofactoren van niet-overdraagbare ziekten (NCD's) en cardiovasculaire ziekten (CVD's), alsook onderzoek naar gezamenlijke registratie en data-integratie van CVD's. Als laatste wordt de Commissie uitgenodigd om, in overeenstemming met nationale en Europese regels voor gegevensbescherming, digitale gezondheidszorginfrastructuren te benutten ten aanzien van CVD's op primair en op secundair niveau.

Nederland is voornemens in te stemmen met de Raadsconclusies. Tijdens de onderhandelingen over de Raadsconclusies heeft Nederland met succes ingezet op het verankeren van primaire preventie bij het voorkomen van cardiovasculaire aandoeningen. Dit past bij het streven naar een gezonde generatie in 2040. Nederland is dan ook tevreden met de oproep aan de Commissie om de aangekondigde wetgevende maatregelen, zoals voorgesteld in het Europe's Beating Cancer Plan verder uit te werken. Met name de oproep tot herziening van de verschillende Tabaksrichtlijnen past binnen de zorgen die het kabinet heeft over de toegankelijkheid van nieuwe tabaks- en nicotineproducten voor jongeren. Europese wetgevende maatregelen hebben niet alleen de potentie om risicofactoren voor cardiovasculaire aandoeningen terug te dringen, maar ook om onze jeugd te beschermen tegen de schadelijke gevolgen van een tabaks- en nicotineverslaving. Verder is het voor Nederland van belang dat in de Raadsconclusies de nationale competentie, op bijvoorbeeld gezondheidschecks en screening, gewaarborgd blijft en dat er geen inbreuk wordt gemaakt op de autonomie van lidstaten. Als laatste heeft Nederland zich met succes ingezet om onderzoek naar nieuwe behandelingen en diagnostiek te prioriteren op basis van de grootste patiëntenbehoefte, in lijn met de motie Bushoff en Paulusma (Kamerstuk 32 805, nr. 182).

Raadsconclusies orgaandonatie en -transplantatie

Orgaandonatie en -transplantatie is één van de prioriteiten van het Hongaars voorzitterschap. De afgelopen maanden is in de Raadswerkgroep gewerkt aan het opstellen van raadsconclusies op dit thema. Tijdens de Raad van 3 december 2024 wil het voorzitterschap deze raadsconclusies vaststellen.

Vanwege de stijgende vraag naar orgaandonatie en -transplantatie wordt de Europese Commissie gevraagd om het EU-actieplan voor orgaandonatie en transplantatie uit 2009–2015 te actualiseren. Daarnaast wordt de Europese Commissie gevraagd om aanbevelingen en richtlijnen door het EDQM[3] te laten ontwikkelen, zodat deze een basis kunnen bieden voor

[3] De EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) is onderdeel van de Raad van Europa (RvE). Binnen de RvE is het de missie van de EDQM om bij te dragen aan het fundamentele mensenrecht op toegang tot geneesmiddelen en gezondheidszorg van goede kwaliteit, en om de gezondheid van mens en dier te bevorderen en te beschermen.

een effectief systeem voor orgaandonatie en -transplantatie. Lidstaten worden gevraagd om institutionele, juridische en ethische kaders te ontwikkelen en te versterken om orgaandonatie en -transplantatie te bevorderen. Dit houdt onder meer in: het aanpakken van financiële en infrastructurele belemmeringen, het versterken van de rol van donatieco-ördinatoren, het optimaliseren van programma's voor donatie bij leven procedures, het aanmoedigen van de ontwikkeling van programma's voor DCD (Donatie na hartstilstand), het versterken van samenwerking. De Europese Commissie en lidstaten worden gevraagd de grensoverschrijdende samenwerking tussen lidstaten aan te moedigen en te ondersteunen om de zorg voor patiënten te verbeteren. Als laatste wordt gevraagd om door te gaan met het ontwikkelen van National Focal Points (Meldpunten) om essentiële juridische en beleidsinformatie te verzamelen, met daarbij als bijzonder aandachtspunt het tegengaan van orgaanhandel.

Nederland is voornemens in te stemmen met de Raadsconclusies. Nederland onderschrijft het belang van een actualisatie van het EU-actieplan uit 2009–2015, omdat hiermee het doel bereikt wordt het systeem van orgaandonatie en -transplantatie te verbeteren. Nederland heeft tijdens de onderhandeling met succes ingezet op een aantal punten die in de Raadsconclusies zijn opgenomen. Ten eerste, het verankeren van een duurzame borging van de verwachte effecten en resultaten om te voorkomen dat na het aflopen van het actieplan de donatie en -transplantatiecijfers weer omlaag gaan. Nederland vroeg aandacht voor specifieke communicatie gericht op bepaalde groepen die minder vaak kiezen voor donatie. Ook heeft Nederland ingezet op het benoemen van de positieve effecten van andere maatregelen, zoals het stimuleren van weefseldonatie in potentiële orgaandonoren. Verder vindt Nederland het versterken van kennisuitwisseling en samenwerking op het gebied van allocatie en toewijzing van organen belangrijk en hebben wij ingezet op de positieve bijdrage van het faciliteren van opleiding en training van zorgprofessionals.

Raadsaanbeveling rookvrije omgevingen

Als onderdeel van het Europe's Beating Cancer Plan[4] heeft de Europese Commissie op 17 september 2024 een voorstel gepubliceerd betreffende een herziening van de Raadsaanbeveling rookvrije ruimten uit 2009[5]. De huidige aanbeveling wordt door de Commissie als onvoldoende beschouwd om mensen te beschermen. Dit komt doordat de huidige aanbeveling niet toeziet op buitenruimten en op de marktontwikkelingen van afgelopen jaren met betrekking tot nieuwsoortige producten die rook of aerosolen uitstoten en voornamelijk aantrekkelijk zijn voor jongeren. De Raadsaanbeveling is niet bindend en laat ruimte aan lidstaten om inhoudelijk keuzes te maken die binnen hun eigen context passen.

Met de Raadsaanbeveling worden lidstaten opgeroepen om het aantal rookvrije binnenruimtes, zoals werplekken, openbaar vervoer, publieke plekken en auto's; buitenruimtes, zoals speelplaatsen, onderwijsinstellingen, werk, ziekenhuizen, klinieken; en semi-buitenruimtes, zoals terrassen uit te breiden. Ook wordt aanbevolen om nieuwe producten, zoals verhitte tabak en e-sigaretten, toe te voegen aan plekken waar een rookverbod geldt. Er is brede steun onder de lidstaten voor de Raadsaanbeveling rookvrije ruimten.

---

[4] Mededeling van de commissie aan het Europees Parlement en de Raad het Europees kankerbestrijdingsplan (com/2021/44 final).

[5] Aanbeveling van de Raad van 30 november 2009 betreffende rookvrije ruimten (2009/C 296/02)

Tijdens de onderhandelingen heeft Nederland zich ingezet conform de lijn in het BNC-fiche op dit voorstel zoals op 25 oktober jl. met uw Kamer is gedeeld[6]. Nederland heeft het voorstel van de Commissie gesteund en ingezet op zo min mogelijk afzwakking. Nederland voldoet aan de aanbeveling om nieuwsoortige producten, zoals e-sigaretten en verhitte tabaksproducten, onder het rookverbod te brengen. Ten aanzien van rookvrije buitenruimtes geldt sinds 2020 de wettelijke verplichting dat alle terreinen van scholen en andere onderwijsinstellingen rookvrij zijn[7]. Daarnaast hebben maatschappelijke partijen, GGD-en, gemeenten en brancheorganisaties een rol op zich genomen op het gebied van het rookvrij maken van andere buitenruimtes. Het kabinet is van mening dat het belangrijk is dat deze partijen de ruimte krijgen om hun expertise in te zetten. De overheid heeft hierbij een ondersteunende rol.

Het kabinet is van mening dat het essentieel is dat de Commissie op korte termijn, in aanvulling op voorliggende Raadsaanbeveling, ook komt met een voorstel voor de herziening van de Tabaksproductenrichtlijn (TPD) en de Richtlijn inzake tabaksaccijns (TTD), zoals aangekondigd in het Europees Kankerbestrijdingsplan. Het kabinet maakt zich zorgen over het aanbod van nieuwsoortige tabaks- en nicotineproducten, zoals e-sigaretten, die met name aantrekkelijk zijn voor de jeugd en die ondanks nationale maatregelen verkrijgbaar blijven op de Nederlandse markt door het grensoverschrijdende en het illegale online aanbod van deze producten. Het kabinet roept de Commissie daarom op de herziening van genoemde richtlijnen tot prioriteit te benoemen en voldoende capaciteit beschikbaar te stellen, zodat deze spoedig gepubliceerd kunnen worden. Nederland is voornemens om tijdens de Raad in te stemmen met de Raadsaanbeveling.

Herziening van de EU farmaceutische wetgeving

Het onderwerp «Herziening van de EU farmaceutische wetgeving» wordt als voortgangsrapportage geagendeerd tijdens de Raad van 3 december 2024. Tijdens een eerder Commissiedebat is afgesproken dat uw Kamer in elke geannoteerde agenda van de EU Gezondheidsraad wordt geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving[8]. Onder het huidig voorzitterschap van Hongarije zijn de inhoudelijke besprekingen op *incentives, handelsvergunningen* en *tekorten* voortgezet.

Uw Kamer is eerder geïnformeerd over de voorstellen van de Europese Commissie en de onderhandelingen rondom *incentives* (bescherming innovatieve geneesmiddelen)[9] [10]. De Commissie stelt voor om de basisperiode van bescherming omlaag te brengen van in totaal tien naar in totaal acht jaar. Een extra periode van bescherming kan vervolgens worden toegekend als het product bijvoorbeeld voorziet in een onvervulde medische behoefte of EU-breed op de markt wordt gebracht. Dit onderwerp is tijdens het Hongaars voorzitterschap meermaals inhoudelijk behandeld. De standpunten van lidstaten liggen uiteen. Een deel van de lidstaten wil het huidige systeem van *incentives* behouden. Zij vinden dat het systeem door de voorstellen complexer wordt en er uitvoeringsproblemen in de handhaving kunnen ontstaan. Ook zijn ze van mening dat de

[6] Kamerstukken 22 112–39 734
[7] Het primair onderwijs, voortgezet onderwijs, speciaal onderwijs, middelbaar beroepsonderwijs, hoger beroepsonderwijs en wetenschappelijk onderwijs.
[8] Het Commissiedebat over de EU Gezondheidsraad op 31 mei 2023 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 715)
[9] Kamerstuk 21 501-31, nr. 750
[10] Kamerstuk 21 501-31, nr. 758

voorstellen leiden tot een te grote inperking van de beschermingsperiode. Andere lidstaten kunnen zich wel vinden in de voorstellen van de Commissie. De positie van Nederland is nog steeds in lijn met het BNC-fiche dat op 26 mei 2023 aan uw Kamer is aangeboden[11]. Nederland steunt in principe het voorstel van de Commissie, maar blijft binnen de onderhandelingen wel aandacht vragen voor de uitvoerbaarheid van de extra beschermingsperioden die verdiend kunnen worden.

Binnen de *incentives* wordt ook de *Transferable Exclusivity Voucher* (kortweg: de voucher) besproken. Het doel van de voucher is om de ontwikkeling van nieuwe antibiotica aantrekkelijker te maken. Als een bedrijf een baanbrekend nieuw antibioticum ontwikkelt, kan het bedrijf een voucher krijgen. Met de voucher kan één geneesmiddel van dat bedrijf twaalf maanden extra bescherming krijgen. De voucher mag ook eenmalig worden doorverkocht aan een ander bedrijf. Hierdoor is het onvoorspelbaar hoeveel lidstaten uiteindelijk voor een nieuw antibioticum betalen, omdat niet bekend is op welk geneesmiddel de voucher wordt toegepast en welke kosten hiermee gepaard gaan. Ook profiteert een ander bedrijf van de voucher dan de handelsvergunninghouder van het nieuwe antibioticum. Veel lidstaten staan, net als Nederland, om die reden kritisch tegenover de voucher. De huidige besprekingen richten zich op hoe de voucher het beste kan worden vormgegeven. Ook hier neemt Nederland deel aan de onderhandelingen op basis van het BNC-fiche. De verwachting is dat de besprekingen over *incentives en de voucher* niet tijdens het Hongaars voorzitterschap zullen worden afgerond.

Ook zijn de onderhandelingen over *handelsvergunningen* voortgezet. Een farmaceutisch bedrijf heeft een handelsvergunning nodig om een geneesmiddel op de markt te mogen brengen. Een voorbeeld waar nu over onderhandeld wordt, zijn de tijdelijke noodhandelsvergunningen. Dit zijn handelsvergunningen die afgegeven kunnen worden tijdens crises, zoals de coronacrisis. Deze artikelen bevatten voornamelijk technische details. De lidstaten kunnen elkaar hierover grotendeels vinden. Ook hier is de inbreng van Nederland langs de lijnen van het BNC-fiche. Nederland zet zich onder andere in om de ervaringen uit de coronacrisis mee te nemen in de tijdelijke noodhandelsvergunning.

Het onderwerp *tekorten* is tijdens het Hongaars voorzitterschap één keer inhoudelijk behandeld. De onderhandelingen zijn verder gegaan op het werk van het Belgisch voorzitterschap, waarover mijn voorganger uw Kamer eerder heeft geïnformeerd[12].

Daarnaast zijn de inhoudelijke besprekingen gestart over *onderwerp en reikwijdte* en over de *structuur van het Europees Medicijn Agentschap (EMA)*. De artikelen over *onderwerp en reikwijdte* zijn essentieel. Deze artikelen bepalen wat wordt verstaan onder geneesmiddelen, welke geneesmiddelen handelsvergunningen nodig hebben, en de uitzonderingen hierop. Onder deze uitzonderingen vallen ook de apotheekbereidingen. Volgens de huidige wetgeving en het Commissievoorstel mag een apotheker zijn bereiding niet doorleveren aan andere apothekers («collegiaal doorleveren»). Hier is in de praktijk wel behoefte aan. Het kabinet zet conform het BNC-fiche erop in om het doorleveren van apotheekbereidingen tussen apotheken toe te staan[3]. Met het Commissievoorstel over de *structuur van het EMA* wil de Commissie onder andere het EMA herstructureren. Het kabinet vindt dat het verminderen van het aantal wetenschappelijke comités niet moet leiden tot overbelasting van

[11] Kamerstuk 36 365, nr. 2
[12] Kamerstuk 21 501-31, nr. 745

de overgebleven comités. De inzet van Nederland binnen de onderhandelingen volgt deze lijn.

Het Hongaars voorzitterschap heeft laten weten in de komende onderhandelingen verder te willen gaan met deze onderwerpen. Ten slotte zullen dit jaar ook de besprekingen worden geopend over *kinder- en weesgeneesmiddelen*.

Appreciatie rapport Technopolis over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving

In opdracht van ZonMw heeft Technopolis een rapport opgesteld over de herziening van de farmaceutische wetgeving[13]. Dit rapport heb ik op 8 juli 2024 aan uw Kamer verstuurd als bijlage bij de geannoteerde agenda voor de EU Gezondheidsraad van 24 en 25 juli jl. Ik heb toegezegd dat ik u voor het einde van het jaar een inhoudelijke reactie op het rapport en de daarin opgenomen aanbevelingen zou sturen. Deze reactie doe ik u hierbij per onderwerp toekomen. De appreciatie van het rapport staat niet op de agenda van de EU gezondheidsraad van 3 december a.s.

Acceptatie van nieuwe manieren om bewijs te genereren

In het rapport wordt de *regulatory sandbox* geanalyseerd. De *regulatory sandbox* biedt de mogelijkheid om in een gecontroleerde omgeving te experimenteren met de eisen voor het registreren en reguleren van innovatieve technologieën. Het doel van de *regulatory sandbox* is om knelpunten in de farmaceutische wetgeving aan te pakken. De *regulatory sandbox* gaat niet over prijs- en vergoedingsbesluiten. Dit is een nationale aangelegenheid. De aanbevelingen in het rapport over de *regulatory sandboxes* zijn in lijn met het standpunt van het kabinet, zoals gedeeld in het BNC-fiche. Ik zal deze meenemen richting de onderhandelingen in de Raad.

Meenemen uitkomst consultatie dierproeven

Het Technopolis rapport doet een aantal aanbevelingen om het gebruik van dierproeven bij het ontwikkelen van geneesmiddelen te reduceren. Ik blijf mij samen met de Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur inzetten op de reductie van dierproeven. Bijvoorbeeld door een consultatie vanuit het Europees Medicijn Agentschap (EMA) te betrekken bij de besluitvorming, of door binnen de *regulatory sandboxes* ook ruimte te creëren voor interactie met het veld om nieuwe testmodellen te valideren die niet afhankelijk zijn van het gebruik van dierproeven. Ik neem deze aanbevelingen mee in mijn standpuntbepaling.

Uitzonderingen op de handels- en/of fabricagevergunning

Ten aanzien van apotheekbereidingen doet Technopolis de aanbeveling om een EU- brede rechtsgrondslag voor het doorleveren van apotheekbereidingen tussen apotheken te creëren. Ik onderschrijf deze aanbeveling en dit is ook de huidige inzet vanuit Nederland.

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's) vormen een aparte groep geneesmiddelen voor somatische celtherapie, gentherapie en weefselmanipulatie. Voor een ATMP is een Europese handelsvergunning nodig. In bepaalde situaties is een uitzondering mogelijk. Dit is de zogeheten «ziekenhuisuitzondering» (*hospital exemption*; HE). De verwachting is dat

[13] ZonMw is een zelfstandig bestuursorgaan en houdt zich onder meer bezig met onderzoek en vernieuwing in gezondheid, zorg en welzijn.

het aantal HE-producten gaat toenemen. Technopolis beveelt aan om de distributie van deze producten tussen landen mogelijk te maken, om op die manier de toegang te verbeteren voor patiënten die niet kunnen reizen. Ik begrijp dat er situaties zijn waardoor patiënten niet voor een behandeling naar een ander land kunnen gaan. Ik merk echter op dat dit zou leiden tot uitbreiding van het inzetten van niet-geregistreerde producten. Het uitgangspunt is dat de voorkeur wordt gegeven aan geregistreerde geneesmiddelen. De mogelijke voor- en nadelen hiervan moeten beter worden uitgewerkt. Verder wordt aanbevolen uitwisseling van data naar derde partijen mogelijk te maken. Onderzoekers kunnen elkaar hierdoor gemakkelijker vinden en van elkaar leren. Ik sta hier positief tegenover.

In het rapport wordt aangegeven dat er rond de kwaliteit van het geneesmiddel vragen zijn. Met name is het nog onduidelijk waar de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid ligt bij kwaliteitsissues. Specifiek met betrekking tot nieuwe, en tot nu toe grotendeels ongetoetste, technologieën zoals het 3d-printen van geneesmiddelen. De aanbevelingen zullen besproken worden met de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Herstructurering van wetenschappelijke comités van het EMA

Eerder heeft het kabinet het standpunt gedeeld dat een herstructurering van de wetenschappelijke comités van het EMA niet mag leiden tot overbelasting van de comités. Technopolis raadt aan om het voorstel alleen te steunen als er garanties zijn dat de nieuwe structuur de verantwoordelijkheden adequaat kan overnemen. Deze aanbeveling is een welkome aanvulling op het huidige standpunt. Ik zal mij dan ook inzetten om meer duidelijkheid te krijgen over de manier waarop de Commissie de aanwezige kennis en expertise binnen de nieuwe structuur wil bewaren.

Ondersteuning van niet-commerciële exploitanten

De aanbeveling om opheldering te vragen over de oprichting van een speciaal bureau ter ondersteuning van academische ontwikkelaars, zal ik als zodanig meenemen richting de onderhandelingen in de Raad.

Herpositionering van geneesmiddelen (drug repurposing)

De aanbevelingen over herpositionering van geneesmiddelen zijn grotendeels in lijn met de inzet van het kabinet. De mogelijkheid voor non-profit organisaties om een rol te hebben in het registreren van nieuwe indicaties bij bestaande geneesmiddelen wordt aangemoedigd. De aanbeveling om de verplichting voor handelsvergunninghouders te verwijderen om nieuwe indicaties over te nemen, deel ik niet. Wel wil ik inzetten op het betrekken van de handelsvergunninghouders voordat de verplichting opgelegd wordt. De aanbeveling om te kijken naar de vergoeding van hergebruikte geneesmiddelen wordt niet meegenomen in de Europese onderhandeling. De vergoeding van geneesmiddelen is immers een nationale competentie en valt hiermee buiten de Europese wetgeving.

Kwartaalrapportage van lopende EU-wetgevingsdossiers op VWS-terrein

Titel	Document	Omschrijving	Stand van zaken
Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space)	COM 2022/197	De EC stelt voor burgers rechten te geven waarmee zij meer controle en zeggenschap krijgen op de toegang en het gebruik van hun elektronische gezondheidsgegevens voor de levering van zorg (primair gebruik), alsook voor andere maatschappelijke doeleinden zoals wetenschappelijk onderzoek, innovatie, en beleidsvorming (secundair gebruik). Tevens beoogt het voorstel een interne markt voor digitale gezondheidsproducten en -diensten, zoals elektronische medische dossiersystemen, tot stand te brengen, door de regels omtrent de (product)-veiligheid, beveiliging en interoperabiliteit binnen de EU te harmoniseren en zo de effectiviteit en efficiëntie van de gezondheidszorg te bevorderen.	In maart 2024 is in de triloog een voorlopig politiek akkoord bereikt. De Raad en het Europees Parlement hebben vervolgens ingestemd met dit politiek akkoord. Momenteel is het voorstel in de fase van de juridisch-linguïstische revisie. Het is de verwachting dat eind 2024 / begin 2025 de EHDS-Verordening officieel zal worden bekrachtigd door het Europees Parlement en de Raad.
Verordening lichaamsmateriaal (SoHO)	COM 2022/338	Het voorstel maakt het voor burgers veiliger om vitale stoffen van menselijke oorsprong, zoals bloed of weefsel, af te staan of te ontvangen. Het voorstel beoogt het grensoverschrijdende verkeer van dergelijke kritieke gezondheidsproducten makkelijker te maken en de solidariteit tussen volksgezondheidsinstanties te versterken.	Er is een akkoord bereikt over dit voorstel. Het is op 17 juli 2024 gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie en is per 7 augustus 2027 van toepassing.
Herziening Verordening indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP)	COM 2022/748	De wijzigingen zien op verschillende onderdelen van CLP: verbetering classificatieproces, etiketteringseisen en mogelijkheid digitale etikettering, onlineverkoop en reclamevereisten en het classificeren van stoffen met meerdere bestanddelen.	In december 2023 is in de triloog en de Raad een akkoord bereikt op dit voorstel. De Raad heeft vervolgens op 14 oktober de tekst goedgekeurd en daarbij de herziene verordening formeel aangenomen. Na ondertekening door de voorzitters van het EP en de Raad wordt de herziene CLP bekendgemaakt in het EU Publicatieblad en treedt 20 dagen daarna in werking.
Herziening EU geneesmiddelenwetgeving	COM 2023/192 COM 2023/193	Met deze herziening worden vier individuele stukken wetgeving samengevoegd tot één richtlijn en één verordening die gezamenlijk de regels en procedures bepalen voor het verkrijgen van een handelsvergunning voor het op de Europese markt brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inclusief voor kinderen en zeldzame aandoeningen. Met de herziening stelt de EC voor om structurele problemen met de bestaande stukken wetgeving op te lossen.	Uw Kamer heeft hierover op 12 juni 2023 een BNC-fiche ontvangen[1]. De inhoudelijke behandeling van de voorstellen is in 2024 gestart en loopt nog.
Speelgoedverordening	COM 2023/462	De EC heeft op 28 juli 2023 een voorstel voor een Speelgoed-verordening gepresenteerd waarin wordt voorgesteld de huidige Speelgoedrichtlijn in te trekken en te vervangen met de Verordening. Het doel van het voorstel is de gezondheids- en veiligheidseisen voor speelgoed in alle lidstaten te harmoniseren ter waarborging van een hoog niveau van bescherming van kinderen tegen mogelijke risico's van speelgoed en om ervoor te zorgen dat er geen belemmeringen zijn voor het vrije verkeer van speelgoed tussen de lidstaten.	Uw Kamer heeft hierover op 6 oktober 2023 een BNC-fiche ontvangen. Het voorstel is vervolgens in Raadswerkgroepen besproken waarna medio 2024 een akkoord is bereikt tussen de lidstaten[2]. Vervolgens zijn in september 2024 de trilogen tussen het Voorzitterschap, de EC en het EP van start gegaan.

Titel	Document	Omschrijving	Stand van zaken
Richtlijn Europese gehandicaptenkaart en Europese gehandicapten-parkeerkaart Uitbreiding van de Richtlijn naar onderdanen van derde landen die legaal op het grondgebied van een lidstaat verblijven	COM 2023/512 COM 2023/698	Op 6 september 2023 heeft de EC een voorstel ingediend voor het invoeren van een uniforme Europese gehandicaptenkaart (European Disability Card, EDC) en een uniforme Europese gehandicapten-parkeerkaart. Deze kaarten moeten ervoor zorgen dat lidstaten elkaars burgers met een handicap erkennen. Daarbij kunnen burgers met een handicap gebruikmaken van speciale voorzieningen wanneer er wordt gereisd naar een andere lidstaat binnen de EU. Ook wordt de Europese gehandicaptenparkeerkaart verplicht gesteld en aangepast. De EC heeft in een uitbreidingsvoorstel d.d. 31 oktober 2023 aangegeven de Richtlijn ook te willen toepassen op derdelanders die legaal binnen de EU verblijven.	De richtlijn inclusief uitbreiding werd definitief goedgekeurd door het EP op 17 september 2024 en door de Raad van de EU op 14 oktober 2024. Na publicatie van de richtlijn hebben de lidstaten 2,5 jaar de tijd om hun nationale wetgeving aan te passen en 3,5 jaar om de richtlijn toe te passen. Nederland heeft de procedures hiervoor in gang gezet.
Richtlijn Medische Hulpmiddelen	EC 2024/0021 (COD)	De EC heeft op 23 januari 2024 een voorstel gepubliceerd waarmee de Medische Hulpmiddelen Verordening (MDR) en de Medische Hulpmiddelen voor In-Vitro Diagnostiek Verordening (IVDR) worden aangepast. Concreet worden de overgangs-termijnen voor bestaande IVD's aangepast, waardoor fabrikanten meer tijd krijgen om hun producten te laten certificeren onder de nieuwe regels; wordt de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) geleidelijk uitgerold; en wordt een meldplicht voor fabrikanten bij dreigende leveringson-derbrekingen ingevoerd.	Er is een akkoord bereikt over dit voorstel. Het is op 13 juni 2024 gepubliceerd in het Publica-tieblad van de Europese Unie. De transitieperio-des zijn direct aangepast. De meldplicht is per 10 januari 2025 van toepassing.

[1] Kamerstuk 36 365, nr. 2.
[2] Kamerstuk 22 112, nr. 3795.