

Vergaderjaar 2024–2025

21 501-31

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

Nr. 779

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 20 maart 2025

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 6 maart 2025 over de geannoteerde agenda voor de Informele EU-Gezondheidsraad van 24–25 maart 2025 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 777).

De vragen en opmerkingen zijn op 10 maart 2025 aan de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 20 maart 2025 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Van der Graaf

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	5
Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie	6
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	7
Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie	7
II. Reactie van de Staatssecretaris	7

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van EU-signalering en agenda voor de aankomende EU-Gezondheidsraad van 24 en 25 maart 2025. De leden van de PVV-fractie hebben hierover een aantal vragen aan het kabinet.

Bij het eerste agendapunt gaat de EU-Gezondheidsraad in gesprek over mentale gezondheid van jongeren en de impact van digitale technologieën daarop. Ook in Nederland is de discussie gaande over het social media gebruik van onze jongeren. In hoeverre is er overeenstemming tussen de EU-landen op dit gebied? Ook vragen de genoemde leden zich af hoe groot de verschillen in de EU zijn op het gebied van mentale gezondheid van onze jongeren? En hoe «scoort» Nederland op dit gebied?

Het tweede agendapunt gaat over de Europese Commissie die voornemens is om de Critical Medicines Act (CMA) op 11 maart te presenteren. Dit onderwerp maakt niet direct onderdeel uit van de agenda van de Raad, wel staat er een discussie over de beschikbaarheid van geneesmiddelen op de agenda van de Raad.

Hoe gaat het kabinet garanderen dat in Nederland deze beschikbaarheid altijd voldoende zal zijn? Kan het kabinet patiënten garanderen dat er net zo veel of meer geneesmiddelenontwikkeling plaatsvindt – zowel in Europa als in Nederland – met verlaging van de basisdatabescherming van acht naar zes jaar? Zo ja, kan het kabinet deze onderbouwing met de Kamer delen? Zo nee, hoe denkt het kabinet er dan voor te zorgen dat de huidige voorstellen niet leiden tot minder ontwikkeling en dus beschikbaarheid van geneesmiddelen?

Een advies van de Critical Medicines Alliantie is dat overheidsinvesteringen en een aanleg van medicijnvoorraden noodzakelijk zijn.

De huidige staatssteuninstrumenten zijn volgens de alliantie onvoldoende voor het ondersteunen van de sector. De genoemde leden willen weten in hoeverre het kabinet dit advies gaat overnemen? Mocht het kabinet dit advies overnemen, hoe gaat dit bekostigd worden? Kan het kabinet aangeven om hoeveel staatssteun dit voor Nederland gaat?

Heeft het kabinet aangaande de CMA al enige toezeggingen gedaan richting de EU?

Heeft het kabinet kennisgenomen van de zorgen van de voorzitter van de Europese koepelvereniging voor farmaceutische bedrijven in het EW Magazine van 30 januari 2025 (*Topman farmagigant Novo Nordisk*:

«Europa dreigt vergeten regio te worden»)? Deelt het kabinet de zorgen dat Europa een vergeten regio lijkt te worden als het gaat om geneesmiddelenontwikkeling? Waarom wel of niet?

Is het kabinet op de hoogte van de standpunten rondom de herziening van de Europese geneesmiddelenontwikkeling van Denemarken, Zweden en Duitsland? Zo ja, hoe taxeert het kabinet de opvattingen van deze landen? Zo nee, kan het kabinet zijn appreciatie van de standpunten van deze landen met de Kamer delen?

Sinds de publicatie van de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving in het voorjaar van 2023 is er geopolitiek veel gebeurd. Ziet het kabinet aanleiding zijn inzet op de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving in Europa te wijzigen ten opzichte van het BNC-fiche zoals gepubliceerd door het vorige kabinet? Zo ja, op welke punten? Zo nee, waarom niet?

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

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU Gezondheidsraad van 24–25 maart 2025 en hebben nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie zien dat de mentale gezondheid van jongeren op de agenda staat. De leden maken zich grote zorgen over de gezondheidsgevolgen van te hoge schermtijd en verslavende sociale media, voor jongeren en voor volwassenen. De verslavende en polariserende ontwerpkeuzes, waar het verdienmodel van sociale media op is gebouwd, moeten Europees in de ban. Deze elementen verzieken de online leefwereld voor iedereen en daar gaan de reële voordelen van sociale media aan ten onder. Hoe gaat het kabinet de motie-Kathmann c.s. [Kamerstuk 26 643, nr. 1302] die vraagt om een Europees verbod op verslavend en polariserend ontwerp uitvoeren? Gaat het kabinet deze oproep in de Gezondheidsraad ook kenbaar maken? In welke wetgevingstrajecten kan zo'n Europees verbod op verslavend ontwerp worden opgenomen?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie willen dat de *Digital Services Act* (DSA) voortvarend wordt uitgevoerd en gehandhaafd. Zij vragen de Staatssecretaris om in de Gezondheidsraad te vragen bij collega's hoe andere lidstaten op nationaal niveau de DSA handhaven en uitvoeren. Naar welke landen kijkt de Staatssecretaris met interesse op dit gebied? Hoe gaat de Staatssecretaris de best practices van andere lidstaten ophalen en verwerken in Nederland? Op welke manier trekt de Staatssecretaris hierin op met zijn collega's van Binnenlandse Zaken?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie pleiten voor gezaghebbend advies over de gezondheidsgevolgen van sociale media. De leden zijn geen voorstander van een hogere minimumleeftijd voor sociale media. Zij achten het onuitvoerbaar en symbolisch, zeker zolang er geen betrouwbare methode voor leeftijdsverificatie bestaat. Bovendien ontslaat het Big Tech van hun verantwoordelijkheid om hun platforms voor iedereen gezonder te maken. Wel zijn de leden groot voorstander van nationale gezondheidsadviezen als richtlijn voor ouders en jongeren die afspraken willen maken over telefoongebruik. Deelt het kabinet de zorgen van de leden van GroenLinks-PvdA-fractie over deze situatie? Kan de Staatssecretaris bevestigen dat de Staatssecretaris de motie-Van der Werf c.s. [Kamerstuk 26 643, nr. 1299], die het kabinet heeft geïnterpreteerd als

een oproep om tot niet-bindende adviesleeftijden te komen, ook als zodanig zal uitvoeren? Welke partijen betreft de Staatssecretaris bij het opstellen van de adviezen?

De leden herinneren de Staatssecretaris aan de aangehouden motie-Kathmann/Van der Werf [*Kamerstuk 36 600 VII, nr. 71*] die vraagt om een Digitale Kijkwijzer te ontwikkelen samen met het NICAM. Door de grondige methodiek van de Kijkwijzer toe te passen op sociale media platforms en apps, kunnen specifieke ongezonde ontwerpkeuzes worden geïdentificeerd. Door nationaal voorop te lopen met zulke gezaghebbende adviezen over platforms, op basis van de vertrouwde Kijkwijzer-methode, kan Nederland ook op Europees niveau gericht pleiten voor verdergaande regulering van sociale media vanuit gezondheidsperspectief. Ook kan dit inzicht helpen met het vaststellen van nationale gezondheidsadviezen over sociale media. Deelt de Staatssecretaris deze opvatting? Wanneer komt het onderzoek naar de Gamecheck, waar ook in gegaan zal worden op een soortgelijke classificatie voor sociale media?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vinden het belangrijk dat er een herziening van de Tabaksrichtlijnen komt. Eenduidiger beleid tussen lidstaten draagt bij aan het tegengaan van de toegankelijkheid van nieuwe tabaks- en nicotineproducten. Met name om het gebruik van vapes onder jongeren tegen te gaan. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vinden het een goede zaak dat de Staatssecretaris pleit voor strengere regels voor vapes. Kan de Staatssecretaris aangeven welke maatregelen hij wil treffen als hij pleit voor strengere regels voor vapes? Valt een Europees smaakjesverbod onder die strengere regels? Is de Staatssecretaris het met de leden eens dat een Europees smaakjesverbod een effectieve maatregel is om het aantal vapes met een smaakje in Nederland terug te dringen?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie onderstrepen de noodzaak om in Europees verband samen te werken voor het aanleggen van voorraden van kritieke geneesmiddelen en bij te dragen de betaalbaarheid van dure geneesmiddelen. De leden delen de analyse van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dat het niet realistisch is om alle productie van (kritieke) geneesmiddelen in Nederland te laten plaatsvinden, gezien de complexiteit van de productieketens. Sterke samenwerking op EU-niveau is daarom van essentieel belang. Kan het kabinet aangeven op welke manier Nederland gaat bijdragen aan de versterking van het concurrentievermogen betreft geneesmiddelen van de Europese Unie?

Ondanks dat prijsonderhandelingen een nationale aangelegenheid zijn, kan EU-wetgeving bijdragen aan lagere prijzen van geneesmiddelen. De leden onderstrepen dan ook het belang van het verkorten van de data- en marktbeschermingsperiode voor nieuwe geneesmiddelen. Deze verkorting zal de concurrentie bevorderen en de prijzen van geneesmiddelen doen dalen. Voor welke duur van marktbescherming en databescherming pleit de Staatssecretaris?

De leden van GroenLinks-PvdA zijn voorstander van het legaliseren van leveringen van apotheekbereidingen tussen apothekers. Is de Staatssecretaris bereid dit in te brengen tijdens de informele EU Gezondheidsraad van 24–25 maart 2025?

De leden van GroenLinks-PvdA onderstrepen het belang van medicijnontwikkelingen voor zeldzame aandoeningen en de strijd tegen antibioticaresistente. Hier ligt nog ruimte in de wetgeving om de ontwikkeling van bepaalde soort innovatieve geneesmiddelen te stimuleren. Deelt de

Staatssecretaris deze mening van de leden? Kan de Staatssecretaris nader toelichten hoe hij deze ontwikkelingen wil stimuleren?

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad op 24 en 25 maart aanstaande. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

Tijdens de informele EU-Gezondheidsraad zal van gedachten worden gewisseld over preventie, zo lezen de leden van de VVD-fractie. Vaccinatie is een bewezen effectieve vorm van preventie. In Nederland is het aantal gevallen van mazelen in twee weken bijna verdubbeld waarbij de meeste mensen besmet zijn geraakt tijdens een bezoek aan Marokko of Roemenië¹. Welke maatregelen neemt Roemenië om de mazelenuitbraak in te dammen?

En welke lidstaten hebben een effectieve vaccinatieaanpak waar Nederland lessen uit kan trekken?

Daarnaast vragen de leden wanneer het actieplan cardiovasculaire gezondheid verwacht wordt. En wordt in het actieplan ingegaan op man/vrouw verschillen bij hart- en vaataandoeningen? Zo nee, is de Staatssecretaris dan bereid om zich in te zetten dit onderwerp aan het actieplan te laten toevoegen?

De leden van de VVD-fractie merken op dat het kabinet al enige tijd aangeeft het belangrijk te vinden dat de Commissie spoedig met de herziening van de Tabaksrichtlijnen komt. Ook de leden zien deze herziening liever vandaag dan morgen. Zij vragen daarom of duidelijk is wanneer de Commissie met de herziening komt? In hoeverre is het kabinet afhankelijk van vernieuwing van de Tabaksrichtlijnen om zijn eigen tabakspreventiebeleid succesvol te kunnen uitvoeren?

Daarnaast zijn de leden van de VVD-fractie benieuwd naar de aanpak van internationale productie en handel in illegale rookwaren. Op welke manier wordt samengewerkt tussen verschillende lidstaten om illegale handel aan te pakken? En hoe verloopt deze samenwerking?

Met betrekking tot het gesprek over mentale gezondheid van jongeren en digitale technologieën. Recent bleek dat digitale ggz-zorg steeds vaker gebeurt en dat de Nederlandse ggz voorstander is². De leden vragen in hoeverre het kabinet met internationale en nationale organisaties aan de slag gaat om een goede balans te vinden tussen de voor- en nadelen van sociale media voor gezondheid en zorg?

Het doet de leden van de VVD-fractie goed te lezen dat er aanzienlijke vooruitgang is geboekt op het gebied van de herziening EU farmaceutische wetgeving³. Wat is de verwachting van het kabinet over de voortgang op de nog openstaande punten? Wat de leden van de VVD-fractie betreft kan innovatie bijdragen aan betaalbaarheid en toegankelijkheid, zeker op Europese schaal. Kan het kabinet toelichten hoe het zich de komende tijd inzet om het aantrekkelijk te houden voor geneesmiddelenontwikkelaars om te investeren in Nederland?

¹ Aantal gevallen mazelen in 2 weken verdubbeld, meesten besmet in buitenland | Binnenland | NU.nl

² Beeldbellen met je therapeut gebeurt steeds vaker

³ Kamerstuk 21 501-31, nr. 778

De leden van de VVD-fractie zijn enthousiast over het feit dat het Pools voorzitterschap inhoudelijke besprekingen opent over kruidengeneesmiddelen en homeopatica. Wat de leden betreft horen voedingssupplementen hier ook bij. De leden maken zich zorgen over de toename van zogenaamde «healthfluencers» en de verkoop van bijvoorbeeld afslankthee met de verboden stof sibutramine via sociale media. Wat gaat de inzet van het kabinet zijn op dit onderwerp? Wat gebeurt er momenteel al aan Europese samenwerking op dit gebied, bijvoorbeeld rondom wet- en regelgeving?

De leden van de VVD-fractie vragen verder naar het tijdschap omtrent het creëren van een wettelijke grondslag voor her-uitgifte van (dure) geneesmiddelen.

Eerder stonden de leden van de VVD-fractie niet direct te springen om de komst van de Critical Medicines Act omdat andere manieren van coördineren en samenwerking nog niet gerealiseerd waren. In dat licht vragen zij hoe het kabinet de deelname aan de Critical Medicines Alliance (CMA) tot nu toe ervaart. Verloopt dit volgens verwachting of zijn er knelpunten? Daarnaast vragen de leden een reactie van het kabinet op de conclusies en aanbevelingen die het CMA inmiddels heeft gedaan. Hoe verhoudt het kabinet zich tot deze aanbevelingen?

Verder vragen de leden van de VVD-fractie hoe het kabinet kijkt naar de noodzaak van en het gebrek aan een impact assessment bij de Act?

Tot slot maken de leden van de VVD-fractie van de gelegenheid gebruik om nog wat aanvullende vragen te stellen naar aanleiding van het verslag van de EU-Gezondheidsraad van 3 december.

De leden hebben al vaker opgeroepen tot Europese samenwerking op het gebied van inkoop van geneesmiddelen, onder andere via een motie⁴. Zij zijn dan ook enthousiast over het voorstel van kleinere lidstaten om vrijwillig samen te werken middels gemeenschappelijk aankopen. Hoe kijkt het kabinet naar dit voorstel en is het kabinet bereid deel te nemen aan een dergelijke samenwerking?

Daarnaast vinden de leden van de VVD-fractie het zeer positief dat een groep lidstaten heeft opgeroepen tot het (gezamenlijk) aanpakken van de verkoop van illegale geneesmiddelen aan Europese burgers. Wat is de inzet van het kabinet geweest op dit punt? Verwacht het kabinet dat hier op termijn afspraken over gemaakt gaan worden?

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU Gezondheidsraad van 24–25 maart 2025 in Warschau. Deze leden hebben hier nog enkele vragen over. De leden van de NSC-fractie zijn verheugd te lezen dat de mentale gezondheid van jongeren en adolescenten in het digitale tijdperk op de agenda staat voor deze aankomende EU Gezondheidsraad. Wel hopen deze leden dat bij dit proces de stem van de jongeren zelf ook wordt meegenomen in deze discussie. Kan de Staatssecretaris zich hiervoor inzetten bij de Gezondheidsraad? De leden vragen in hoeverre in Nederland wordt gecontroleerd of grote techbedrijven zich daadwerkelijk aan de regelgeving houden, zoals de DSA. Welke concrete veranderingen zullen de procedures van de Europese Commissie op grond van de DSA teweegbrengen, bijvoorbeeld in het kader van de lopende procedure

⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 918

tegen Meta? De leden van de NSC-fractie vragen wat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ziet als de grootste uitdagingen bij het internationaal afstemmen van richtlijnen en regelgeving op dit gebied? De leden van de NSC-fractie vinden het goed dat er aandacht wordt besteed aan preventie. Daarbij delen deze leden de mening van de Staatssecretaris dat het van belang is dat er spoedig een herziening van de verschillende Tabaksrichtlijnen komt. Al waarden deze leden de inzet van de Staatssecretaris om vaperen tegen te gaan, hopen zij ook dat de Staatssecretaris zich net zo hard in zal zetten om ook het traditionele roken tegen te gaan. Kan de Staatssecretaris toelichten hoe hij zich zal inzetten om ook vooruitgang te boeken op rookpreventie bij deze EU Gezondheidsraad? En heeft de Staatssecretaris plannen om daar ook alcoholpreventie en gezondere etenskeuzes te agenderen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

Met interesse hebben de leden van de D66-fractie kennisgenomen van de stukken omtrent de EU-gezondheidsraad en hebben hierover geen verdere vragen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de Informele EU-Gezondheidsraad op 24 en 25 maart. De leden hebben de volgende vragen aan de Minister.

De leden hebben gelezen dat in de laatste versie van de conclusies over mentale gezondheid van jongeren en de impact van digitale technologieën (Delegates Portal 6348/25) de Europese Commissie wordt verzocht hier bestaande wet- en regelgeving voor te benutten. Verder wordt in de concept-conclusies geconcludeerd dat leeftijd een van de belangrijkste factoren is in de impact op jongeren. In de conclusies wordt de lidstaten aangeraden om na te denken over het beperken van de toegang van schoolgaande kinderen tot digitale technologieën.

- Wat gaat het kabinet overbrengen op het gebied van de focus op weerbaarheid en veerkrachtig worden van kinderen? Bijvoorbeeld door mentale weerbaarheid als schoolvak in te stellen in het basisonderwijs?
- Wat gaat het kabinet overbrengen als het gaat over vroegtijdige preventie? Hoe denkt het kabinet over het oprichten van startklassen waar extra intensief wordt ingezet op de ontwikkeling?
- Hoe wordt er tijdens de EU-Gezondheidsraad stilgestaan bij de impact van de coronatijd op de mentale gezondheid van jongeren? En wat zijn acties die we Europees kunnen nemen als het gaat om dit onderwerp?
- Is het kabinet voorstander van het creëren van nieuwe Europese instrumenten ter bevordering van de mentale gezondheid van jongeren met betrekking tot digitale technologieën?
- En zo ja, hoe staat het met de privacy vriendelijke app voor online leeftijdsverificatie, waar nu door de Europese Commissie aan wordt gewerkt?

II. Reactie van de Staatssecretaris

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van EU-signalering en agenda voor de aankomende EU-Gezondheidsraad van 24 en 25 maart 2025. De leden van de PVV-fractie hebben hierover een aantal vragen aan het kabinet.

Bij het eerste agendapunt gaat de EU-Gezondheidsraad in gesprek over mentale gezondheid van jongeren en de impact van digitale technologieën daarop. Ook in Nederland is de discussie gaande over het social media gebruik van onze jongeren. In hoeverre is er overeenstemming tussen de EU-landen op dit gebied?

Ik ben erg blij met de agendering van dit onderwerp op de informele EU Gezondheidsraad. Ik zie dat veel landen binnen Europa bezig zijn met (het opzetten van) vergelijkbaar beleid voor online weerbaarheid en gezondheid, het versterken van mediawijsheid, leeftijdsverificatie en het tegengaan van desinformatie. Lidstaten verwelkomen de keuze voor dit onderwerp op de agenda, wat het belang ervan onderschrijft. Ik wil deze EU Gezondheidsraad aangrijpen om een oproep te doen om nog meer samen te werken op dit thema, omdat het de gezondheid van alle Europese jeugdigen raakt. Ook staat de invloed van sociale media en schermtijd op de (mentale) gezondheid van jeugdigen op de agenda van bilaterale gesprekken die ik voer met Europese ambtsgenoten.

Ook vragen de genoemde leden zich af hoe groot de verschillen in de EU zijn op het gebied van mentale gezondheid van onze jongeren? En hoe «scoort» Nederland op dit gebied?

De meest recente Europese vergelijking van mentale gezondheid onder jeugdigen komt uit het internationale Health Behaviour in School-aged Children (HBSC) onderzoek⁵. Dit wordt elke vier jaar uitgevoerd door het Trimbos-instituut met de Universiteit Utrecht. In het HBSC 2021/2022 rapport⁶ wordt de WHO-5 (mental wellbeing) vergeleken voor de verschillende landen voor 11-jarigen, 13-jarigen en 15-jarigen. In dit onderzoek wordt gewerkt met een range van 0 tot 100 waarin een hogere score een betere mentale gezondheid voorstelt. De scores zijn uitgesplitst tussen jongens en meisjes. Samengevat zie je hierin dat de gemiddelde score voor 11-jarigen 67.0 is (minimum 52.3 in meisjes uit VK, maximum 80.0 voor jongens uit Albanië), voor 13-jarigen is deze 59.9 (minimum 44.1 meisjes uit Polen, maximum 76.8 jongens uit Albanië), voor 15-jarigen is deze 57.0 (minimum 39.3 in meisjes uit VK, maximum 73.0 voor jongens in Kazachstan). In de tabel ziet u de laagst en hoogst scorende landen en de ranking van Nederland daarin. Het onderzoek richt zich op heel Europa, dus breder dan alleen de Europese Unie.

		Average score	Minimum score	Maximum score	Score NL meisjes	Score NL jongens	Ranking NL
WHO-5 (Mental Wellbeing)	11-jarigen	67.0	52.3 (UK meisjes)	80.0 (Albanese jongens)	65.1	73.0	13 uit 43
	13-jarigen	59.9	44.1 (Poolse meisjes)	76.8 (Albanese jongens)	54.0	65.9	17 uit 41
	15-jarigen	57.0	39.3 (UK meisjes)	73.0 (Kazakse jongens)	49.7	64.0	12 uit 40

Het tweede agendapunt gaat over de Europese Commissie die voornemens is om de Critical Medicines Act (CMA) op 11 maart te presenteren. Dit onderwerp maakt niet direct onderdeel uit van de agenda van de Raad, wel staat er een discussie over de beschikbaarheid van geneesmiddelen op de agenda van de Raad.

⁵ <https://hbcsnederland.nl/>

⁶ 9789289060356-eng.pdf zie pagina 31/32.

Hoe gaat het kabinet garanderen dat in Nederland deze beschikbaarheid altijd voldoende zal zijn?

Het kabinet garandeert uw Kamer dat ze er alles aan doet om geneesmiddelen tekorten als ze optreden waar mogelijk op te lossen of – nog liever – te voorkomen. De *Critical Medicines Act*, die de Europese Commissie op 11 maart jl. heeft gepubliceerd, kan een belangrijke bijdrage leveren door wetgevende kaders te bieden voor maatregelen die de leveringszekerheid van geneesmiddelen in Europa kunnen verbeteren. Het kabinetstandpunt op de voorgestelde wetgeving wordt uw Kamer via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces voorgelegd.

Kan het kabinet patiënten garanderen dat er net zo veel of meer geneesmiddelenontwikkeling plaatsvindt – zowel in Europa als in Nederland – met verlaging van de basisdatabescherming van acht naar zes jaar? Zo ja, kan het kabinet deze onderbouwing met de Kamer delen? Zo nee, hoe denkt het kabinet er dan voor te zorgen dat de huidige voorstellen niet leiden tot minder ontwikkeling en dus beschikbaarheid van geneesmiddelen?

Het kabinet kan patiënten niet garanderen dat er net zo veel of meer geneesmiddelenontwikkeling plaatsvindt met verlaging van de basisbescherming. In de impactanalyse van de Commissie⁷ is de mogelijke impact van het verlagen van de basisdatabescherming op het Europese concurrentievermogen bekeken. Hierin werd geconcludeerd dat een direct verband tussen EU-stimulansen (oftewel incentives) en EU-concurrentievermogen moeilijk vast te stellen is. De stimulansen maken de EU-markt weliswaar aantrekkelijker om een geneesmiddel aan te bieden, maar bepalen in mindere mate waar het geneesmiddel wordt ontwikkeld of gemaakt. Daarbij spelen ook andere factoren een rol zoals goed opgeleid personeel, (zorg)infrastructuur en voorspelbaar overheidsbeleid, zaken die buiten de scope van dit wetsvoorstel vallen maar die ik wel ondersteun met nationaal beleid. Daarnaast blijft de Europese Unie met de EU-stimulansen in het Commissievoorstel competitief aan de bescherming die wordt gegeven elders in de wereld⁸.

Een advies van de Critical Medicines Alliantie is dat overheidsinvesteringen en een aanleg van medicijnvoorraden noodzakelijk zijn. De huidige staatssteuninstrumenten zijn volgens de alliantie onvoldoende voor het ondersteunen van de sector. De genoemde leden willen weten in hoeverre het kabinet dit advies gaat overnemen? Mocht het kabinet dit advies overnemen, hoe gaat dit bekostigd worden? Kan het kabinet aangeven om hoeveel staatssteun dit voor Nederland gaat? Heeft het kabinet aangaande de CMA al enige toezeggingen gedaan richting de EU?

De *Critical Medicines Alliance* is een raadgevend forum dat onlangs haar aanbevelingen in vorm van een strategisch rapport heeft aangeboden aan de Europese Commissie. De aanbevelingen zijn onder andere input voor de voorgestelde *Critical Medicines Act*. Deze is op 11 maart jl. gepubliceerd. Het wetgevingskader voor staatssteun op dit onderwerp is onderdeel van deze voorgestelde wetgeving. Het kabinetstandpunt hierop wordt uw Kamer via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces voorgelegd. Het kabinet kan hier niet op vooruitlopen. Er zijn geen toezeggingen gedaan aan de EU aangaande de CMA.

⁷ SWD(2023) 192 final.

⁸ SWD(2023) 192 final, tabel 2.

Heeft het kabinet kennisgenomen van de zorgen van de voorzitter van de Europese koepelvereniging voor farmaceutische bedrijven in het EW Magazine van 30 januari 2025 (Topman farmagigant Novo Nordisk: «Europa dreigt vergeten regio te worden»)?

Ja.

Deelt het kabinet de zorgen dat Europa een vergeten regio lijkt te worden als het gaat om geneesmiddelenontwikkeling? Waarom wel of niet?

Zoals hierboven in het antwoord op vragen van deze Leden aangegeven is, wordt geneesmiddelenontwikkeling beïnvloed door veel verschillende factoren. Daarnaast blijft de Europese Unie met de EU-stimulansen in het Commissievoorstel van de herziening van de EU farmaceutische wetgeving competitief aan de bescherming die wordt gegeven elders in de wereld⁹.

Is het kabinet op de hoogte van de standpunten rondom de herziening van de Europese geneesmiddelenontwikkeling van Denemarken, Zweden en Duitsland? Zo ja, hoe taxeert het kabinet de opvattingen van deze landen? Zo nee, kan het kabinet zijn appreciatie van de standpunten van deze landen met de Kamer delen?

Het kabinet is bekend met de standpunten van Denemarken, Zweden en Duitsland die zijn ingebracht in de raadsonderhandelingen in Brussel. Gezien de lopende onderhandelingen en de vertrouwelijke aard ervan, kan het kabinet zich hier niet over uitlaten.

Sinds de publicatie van de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving in het voorjaar van 2023 is er geopolitiek veel gebeurd. Ziet het kabinet aanleiding zijn inzet op de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving in Europa te wijzigen ten opzichte van het BNC-fiche zoals gepubliceerd door het vorige kabinet? Zo ja, op welke punten? Zo nee, waarom niet?

De EU farmaceutische wetgeving gaat grotendeels over de verplichtingen en stimulansen (incentives) rondom het op de markt brengen van geneesmiddelen in de Europese Unie om de kwaliteit, effectiviteit en veiligheid te waarborgen. Het belang van deze waarborgen verandert niet door geopolitieke veranderingen. De Europese Unie blijft competitief met het Commissievoorstel van EU-stimulansen (oftewel incentives). Ook zijn er andere bepalingen opgenomen om de EU aantrekkelijk te houden, zoals snellere beoordelingstermijnen voor nieuwe geneesmiddelen. Daarnaast heeft de Europese Commissie op 11 maart jl. de *Critical Medicines Act* gepubliceerd om de Europese Unie sterker en onafhankelijker te maken op het gebied van kritieke geneesmiddelen. Het kabinetstandpunt op de *Critical Medicines Act* wordt via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces aan uw Kamer voorgelegd.

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

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU Gezondheidsraad van 24–25 maart 2025 en hebben nog enkele vragen en opmerkingen.

⁹ SWD(2023) 192 final, tabel 2.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie zien dat de mentale gezondheid van jongeren op de agenda staat. De leden maken zich grote zorgen over de gezondheidsgevolgen van te hoge schermtijd en verslavende sociale media, voor jongeren en voor volwassenen. De verslavende en polariserende ontwerpkeuzes, waar het verdienmodel van sociale media op is gebouwd, moeten Europees in de ban. Deze elementen verzieken de online leefwereld voor iedereen en daar gaan de reële voordelen van sociale media aan ten onder.

Hoe gaat het kabinet de motie-Kathmann c.s. [Kamerstuk 26 643, nr. 1302] die vraagt om een Europees verbod op verslavend en polariserend ontwerp uitvoeren?

Gaat het kabinet deze oproep in de Gezondheidsraad ook kenbaar maken? In welke wetgevingstrajecten kan zo'n Europees verbod op verslavend ontwerp worden opgenomen?

Tijdens de Gezondheidsraad zal ik oproepen tot het beschermen van de (mentale) gezondheid van jeugdigen in de online leefwereld. Het kabinet heeft eerder al op Europees niveau aandacht gevraagd voor de aanpak van het verslavend ontwerp. We zullen dit bij de Europese Commissie onder de aandacht blijven brengen. In de evaluatie van de Europese consumentenrichtlijnen heeft de Commissie bovendien zelf ook gesignaleerd dat verslavend ontwerp door consumenten als problematisch wordt ervaren. In de missieverklaring voor de nieuwe Eurocommissaris voor Democratie, Justitie en de Rechtsstaat kondigde de Commissie aan dat ze dit probleem wil gaan aanpakken met een mogelijke Digital Fairness Act. Voor deze zomer zal de Minister van EZ in samenwerking met de Staatssecretaris BZK de Tweede Kamer nader informeren over de uitkomsten van deze evaluatie en de Nederlandse inzet in aanloop naar een mogelijk voorstel van de Europese Commissie.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie willen dat de Digital Services Act (DSA) voortvarend wordt uitgevoerd en gehandhaafd. Zij vragen de Staatssecretaris om in de Gezondheidsraad te vragen bij collega's hoe andere lidstaten op nationaal niveau de DSA handhaven en uitvoeren. Naar welke landen kijkt de Staatssecretaris met interesse op dit gebied?

Tijdens de EU Gezondheidsraad zal ik ook bilaterale gesprekken voeren met ambtsgenoten van andere lidstaten over hun beleid voor de bescherming van de gezondheid van jeugdigen in de online leefwereld. Ik kijk met interesse naar het beleid van bijvoorbeeld Zweden en Denemarken. Het Ministerie van Economische Zaken heeft geregeld contact met een aantal lidstaten over de uitvoering van de DSA in het algemeen.

Hoe gaat de Staatssecretaris de best practices van andere lidstaten ophalen en verwerken in Nederland?

Ik zal tijdens de EU Gezondheidsraad een oproep doen voor meer Europese samenwerking op het thema digitalisering in relatie tot de (mentale) gezondheid van jeugdigen. Dat betekent ook het delen van best practices.

Naast de bespreking van dit onderwerp in de Gezondheidsraad en de raadsconclusies die daarbij horen, wordt er via de Joint Action «Healthier together EU NCD initiative – Mental health» met verschillende landen ingezet op de preventie van vroegtijdig, problematisch gebruik van digitale technologieën. Het RIVM en Trimbos-instituut brengen en halen hier bijvoorbeeld nieuwe beleidsinzichten en onderzoek over schermtijd, digitaal welzijn en balans. Tijdens de EU Gezondheidsraad zal ik ook

bilaterale gesprekken voeren met ambtsgenoten van andere lidstaten over hun beleid voor de bescherming van de gezondheid van jeugdigen in de online leefwereld. Tenslotte, heb ik een internationaal vergelijkend onderzoek laten uitvoeren naar gezondheidsbeleid in relatie tot jeugdigen en digitalisering. De uitkomsten hiervan deel ik voor de zomer met uw Kamer. Dit alles wordt meegenomen in (de implementatie van) de richtlijnen en adviezen gezond en verantwoord scherm- en sociale mediagebruik die ik aan het opstellen ben.

Op welke manier trekt de Staatssecretaris hierin op met zijn collega's van Binnenlandse Zaken?

De Staatssecretaris van BZK voert gesprekken met andere gelijkgestemde lidstaten om samen op te trekken op online kinderrechten thema's waarop lidstaten een vergelijkbare visie hebben. Hiermee wordt ook uitvoering gegeven aan de motie Nispen, waarin de regering wordt verzocht om in de EU met gelijkgestemde landen op te trekken om kinderen op sociale media platformen te beschermen¹⁰. De Staatssecretaris van BZK is coördinerend op online kinderrechten. Waar het gaat om thema's die aan (mentale) gezondheid raken, valt dit onder mijn verantwoordelijkheid. Zo werken we samen aan de bescherming van jeugdigen in de online leefwereld. Naast coördinatie door de Staatssecretaris van BZK hebben ook EZ, OCW en JenV een rol.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie pleiten voor gezaghebbend advies over de gezondheidsgevolgen van sociale media. De leden zijn geen voorstander van een hogere minimumleeftijd voor sociale media. Zij achten het onuitvoerbaar en symbolisch, zeker zolang er geen betrouwbare methode voor leeftijdsverificatie bestaat. Bovendien ontslaat het Big Tech van hun verantwoordelijkheid om hun platforms voor iedereen gezonder te maken. Wel zijn de leden groot voorstander van nationale gezondheidsadviezen als richtlijn voor ouders en jongeren die afspraken willen maken over telefoongebruik. Deelt het kabinet de zorgen van de leden van GroenLinks-PvdA-fractie over deze situatie?

Ja. Ik herken de noodzaak van heldere adviezen en richtlijnen voor opvoeders als het gaat om scherm- en sociale mediagebruik van kinderen. Daarom laat ik die nu opstellen, op basis van wetenschap en input van opvoeders en jeugdigen zelf. Ik wil inzetten op ondersteuning van ouders die effectief is en erken dat een sociale mediaverbod niet wenselijk is (we ontnemen kinderen dan ook de positieve kanten) en daarnaast lastig uitvoerbaar. Ik wil grote sociale media platforms wijzen op hun verantwoordelijkheid en ze hier zeker niet van vrijwaren.

Kan de Staatssecretaris bevestigen dat de Staatssecretaris de motie-Van der Werf c.s. [Kamerstuk 26 643, nr. 1299], die het kabinet heeft geïnterpreteerd als een oproep om tot niet-bindende adviesleeftijden te komen, ook als zodanig zal uitvoeren? Welke partijen betreft de Staatssecretaris bij het opstellen van de adviezen?

In de (adviserende) richtlijnen voor gezond en verantwoord scherm- en sociale mediagebruik die ik momenteel laat opstellen is aandacht voor leeftijdsdifferentiatie. Dit krijgt de vorm van een niet bindend advies. Ik vind het van belang dat de adviezen en richtlijnen die ik laat opstellen evidence-based zijn. Daarom worden inhoudelijke experts en wetenschappers van universiteiten en bijvoorbeeld het Nederlands Jeugdinstituut en Trimbos-instituut betrokken. Het is ook van zeer groot belang dat de richtlijnen toepasbaar en gedragen zijn, daarom worden ook

¹⁰ Kamerstuk 36 600 VII, nr. 65.

opvoeders en jeugdigen betrokken. Vervolgens moet worden nagedacht over de implementatie van de richtlijnen. Daarvoor wordt gesproken met partijen als de GGD en Jeugdgezondheidszorg. De richtlijnen zullen een plek krijgen in de massamediale publiekscampagne van de Staatssecretaris van BZK die dit najaar van start zal gaan. Deze brede campagne voor ouders en kinderen gaat over de kansen en risico's van de digitale wereld.

Tijdens de informele EU Gezondheidsraad zal met andere lidstaten gesproken worden over mentale gezondheid onder jongeren en de impact van onder andere sociale media hierop. Tijdens de gedachtewisseling over dit thema zal er onder andere aandacht besteed worden aan maatregelen die in verschillende landen genomen zijn ter verbetering van de mentale gezondheid onder jongeren in relatie tot social media. Daarbij zal kennis uitgewisseld worden over de aanpak van andere EU-landen op dit thema en hoe er eventueel in gezamenlijkheid opgetrokken kan worden. Deze kennis zal ik terug nemen naar Nederland om te bezien of, en hoe de aanpak van mentale gezondheid en social media eventueel verder aangescherpt kan worden.

Tenslotte, moet eveneens rekening worden gehouden met het bestaand wettelijk kader de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming (UAVG) die onder verantwoordelijkheid van de Staatssecretaris Rechtsbescherming valt. In de UAVG bestaan reeds verplichtende voorwaarden voor toestemming – en daarmee het gebruik – van internetdiensten, waaronder sociale media door minderjarigen. In de UAVG wordt geregeld dat een minderjarige jonger dan 16 jaar geen gebruik mag maken van deze diensten zonder toestemming of machtiging door de persoon die de ouderlijke verantwoordelijkheid voor de minderjarige draagt¹¹. In de reeds aanhangige verzamelwet gegevensbescherming bij uw Kamer wordt wel voorzien in een wijziging waarbij vanaf de leeftijd van 12 de jongere die van mening is dat er geen verwerking van persoonsgegevens meer zou moeten plaatsvinden, voortaan onafhankelijk van zijn vertegenwoordiger besluiten om de toestemming voor verwerking van zijn persoonsgegevens in te trekken.

De leden herinneren de Staatssecretaris aan de aangehouden motie-Kathmann/Van der Werf [Kamerstuk 36 600 VII, nr. 71] die vraagt om een Digitale Kijkwijzer te ontwikkelen samen met het NICAM. Door de grondige methodiek van de Kijkwijzer toe te passen op sociale media platforms en apps, kunnen specifieke ongezonde ontwerpkeuzes worden geïdentificeerd. Door nationaal voorop te lopen met zulke gezaghebbende adviezen over platforms, op basis van de vertrouwde Kijkwijzer-methode, kan Nederland ook op Europees niveau gericht pleiten voor verdergaande regulering van sociale media vanuit gezondheidsperspectief. Ook kan dit inzicht helpen met het vaststellen van nationale gezondheidsadviezen over sociale media. Deelt de Staatssecretaris deze opvatting?

Het kabinet deelt de opvatting dat een Digitale Kijkwijzer voor digitale diensten de risico's daarvan kan identificeren en daarmee kan helpen om negatieve gezondheidseffecten tegen te gaan.

Wanneer komt het onderzoek naar de Gamecheck, waar ook in gegaan zal worden op een soortgelijke classificatie voor sociale media?

De Gamecheck wordt dit voorjaar verwacht. De Staatssecretaris van BZK gaat in overleg met NICAM bekijken of Gamecheck en de Gamewijzer van NICAM geïntegreerd kunnen worden. De daarmee opgedane ervaring

¹¹ artikel 5 UAVG jo. artikel 8 AVG.

wordt benut om te bezien of dit (geïntegreerde) instrument kan worden verbreed tot een digitale kijkwijzer.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vinden het belangrijk dat er een herziening van de Tabaksrichtlijnen komt. Eenduidiger beleid tussen lidstaten draagt bij aan het tegengaan van de toegankelijkheid van nieuwe tabaks- en nicotineproducten. Met name om het gebruik van vapes onder jongeren tegen te gaan. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vinden het een goede zaak dat de Staatssecretaris pleit voor strengere regels voor vapes. Kan de Staatssecretaris aangeven welke maatregelen hij wil treffen als hij pleit voor strengere regels voor vapes?

In de afgelopen jaren zien we dat er nieuwe tabaks- en nicotineproducten op de markt zijn verschenen die niet worden gereguleerd door Europese wetgeving. Veel van deze producten bevatten een hoge dosis nicotine en zijn aantrekkelijk voor jongeren door de verpakking en door de smaakjes. Ik vind het belangrijk dat de Europese Commissie spoedig met strenge en toekomstbestendige wetgeving komt om zo met name jongeren te beschermen. Lidstaten kunnen soms zelf maatregelen treffen, maar door de open grenzen en de invloed van sociale media is het effectiever wanneer de EU als geheel een pakket maatregelen treft die we dan ook gezamenlijk kunnen handhaven op de Europese Interne Markt. Ik denk hierbij bijvoorbeeld aan maatregelen die de aantrekkelijkheid van tabaks- en nicotineproducten verminderen zoals een smaakjesverbod, maximale nicotine niveaus en de invoering van neutrale verpakkingen. Ook denk ik aan een Europees verbod op marketing en grensoverschrijdende verkoop op afstand voor alle tabaks- en nicotineproducten.

Valt een Europees smaakjesverbod onder die strengere regels?

Naar mijn idee zou een Europees verbod op smaakjes een belangrijke maatregel zijn binnen het pakket aan nieuwe en strengere Europese regelgeving voor tabak en (nieuwe) tabaks- en nicotineproducten.

Is de Staatssecretaris het met de leden eens dat een Europees smaakjesverbod een effectieve maatregel is om het aantal vapes met een smaakje in Nederland terug te dringen?

Zoals hierboven aangegeven denk ik inderdaad dat dit een goede maatregel zou zijn.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie onderstrepen de noodzaak om in Europees verband samen te werken voor het aanleggen van voorraden van kritieke geneesmiddelen en bij te dragen de betaalbaarheid van dure geneesmiddelen. De leden delen de analyse van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dat het niet realistisch is om alle productie van (kritieke) geneesmiddelen in Nederland te laten plaatsvinden, gezien de complexiteit van de productieketens. Sterke samenwerking op EU-niveau is daarom van essentieel belang. Kan het kabinet aangeven op welke manier Nederland gaat bijdragen aan de versterking van het concurrentievermogen betreft geneesmiddelen van de Europese Unie?

Het versterken van het concurrentievermogen moet op Europees niveau gecoördineerd worden om efficiënt en effectief te zijn. Nederland neemt dan ook actief deel aan de *Critical Medicines Alliance*. De CMA heeft haar aanbevelingen, in vorm van een strategisch rapport, aan de Europese Commissie aangeboden. Deze aanbevelingen zijn bedoeld om de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen te verbeteren en het concurrentievermogen te versterken. Onderdeel van deze aanbevelingen

is het stimuleren van productie dichtbij huis. Het doel van het kabinet is dat de EU maximaal onafhankelijk is van landen buiten Europa voor kritieke geneesmiddelen en medische producten. Het kabinet heeft onder andere een subsidie verleend om productie in Nederland en Europa te versterken. Dit is gebeurd in het kader van de *Important Projects of Common European Interest Med4Cure* (IPCEI Med4Cure). Eén van de projecten zal met behulp van nieuwe productieprocessen generieke geneesmiddelen weer in Nederland gaan produceren.

Ondanks dat prijsonderhandelingen een nationale aangelegenheid zijn, kan EU-wetgeving bijdragen aan lagere prijzen van geneesmiddelen. De leden onderstrepen dan ook het belang van het verkorten van de data- en marktbeschermingsperiode voor nieuwe geneesmiddelen. Deze verkorting zal de concurrentie bevorderen en de prijzen van geneesmiddelen doen dalen. Voor welke duur van marktbescherming en databescherming pleit de Staatssecretaris?

Zoals in het BNC-fiche over de Herziening van de EU farmaceutische wetgeving aangegeven¹², steunt het kabinet het voorstel van de Commissie om de basisdatabescherming te verlagen naar zes jaar en te werken met modulatie. Het kabinet is van mening dat de herziening niet mag leiden tot hogere uitgaven aan geneesmiddelen.

De leden van GroenLinks-PvdA zijn voorstander van het legaliseren van leveringen van apotheekbereidingen tussen apothekers. Is de Staatssecretaris bereid dit in te brengen tijdens de informele EU Gezondheidsraad van 24–25 maart 2025?

Het kabinet deelt dat het van belang is dat het doorleveren van apotheekbereidingen wettelijk verankerd wordt. Om dit in Nederland mogelijk te kunnen maken, moet dit worden verankerd in de Europese farmaceutische wetgeving. Echter, de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving is niet geagendeerd tijdens deze informele EU gezondheidsraad. Ik acht het niet opportuun om dit punt actief te agenderen. De komende periode wordt dit onderwerp besproken in de raads werkgroepen over de herziening van EU farmaceutische wetgeving. In die werkgroepen zet Nederland zich stevig in voor dit onderwerp.

De leden van GroenLinks-PvdA onderstrepen het belang van medicijnontwikkelingen voor zeldzame aandoeningen en de strijd tegen antibioticaresistente. Hier ligt nog ruimte in de wetgeving om de ontwikkeling van bepaalde soort innovatieve geneesmiddelen te stimuleren. Deelt de Staatssecretaris deze mening van de leden? Kan de Staatssecretaris nader toelichten hoe hij deze ontwikkelingen wil stimuleren?

Het kabinet deelt deze opvatting deels. De bescherming die weesgeneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen krijgen is in het huidige systeem aantrekkelijk en heeft geleid tot de gewenste ontwikkeling van geneesmiddelen voor dit type ziektes. Het kabinet wil deze koers vasthouden. In het Commissievoorstel worden hierin geen grote wijzigingen voorzien. Wel krijgen weesgeneesmiddelen die worden goedgekeurd op basis van al bestaand gebruik, een marktexclusiviteit van slechts 5 jaar in plaats van de huidige 10 jaar. Dit betreft producten waar *off-label* gebruik van bestaande geneesmiddelen in de medische praktijk al vele jaren wordt toegepast (zogenoemde *well-established* toepassing), en waarvoor het bedrijf dus geen uitgebreide klinische studies heeft hoeven uitvoeren. Het kabinet vindt dit passend.

¹² Kamerstuk 36 365, nr. 2.

Zoals in het BNC-fiche over de Herziening EU farmaceutische wetgeving is gedeeld¹³, is het kabinet het eens met de Commissie dat het huidige systeem van regulatorie incentives de ontwikkeling en beschikbaarheid van antimicrobiële middelen niet stimuleert. Maar, het kabinet heeft bedenkingen bij de introductie van overdraagbare exclusiviteitsvouchers die door de Commissie worden voorgesteld. Redenen hiervoor zijn dat vouchers geen rechtstreekse stimulans zijn voor de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële middelen en dat zij niet garanderen dat deze middelen gedurende een bepaalde tijd in de hele EU beschikbaar blijven. De vouchers komen bij overdracht met name ten goede aan producten met andere, meer winstgevende indicaties, waardoor innovatie door concurrenten wordt geremd en de introductie van generieke geneesmiddelen wordt vertraagd. Dit heeft een negatief effect op de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Daarnaast zijn vouchers een indirecte en ondoorzichtige vorm van financiering met onduidelijke en onvoorspelbare kosten voor nationale gezondheidsstelsels. Het kabinet ziet een betere oplossing in nieuwe bedrijfsmodellen die niet per se van wetgevende aard zijn, die een directe vorm van financiering zijn en die inkomsten voor een bedrijf kunnen ontkoppelen van de verkoop van het geneesmiddel.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad op 24 en 25 maart aanstaande. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

Tijdens de informele EU-Gezondheidsraad zal van gedachten worden gewisseld over preventie, zo lezen de leden van de VVD-fractie. Vaccinatie is een bewezen effectieve vorm van preventie. In Nederland is het aantal gevallen van mazelen in twee weken bijna verdubbeld waarbij de meeste mensen besmet zijn geraakt tijdens een bezoek aan Marokko of Roemenië¹⁴. Welke maatregelen neemt Roemenië om de mazelenuitbraak in te dammen?

In maart 2023 nam het aantal mazelengevallen in Roemenië toe, en begin december van dat jaar heeft het Ministerie van Volksgezondheid een nationale mazelenepidemie afgekondigd. Naast de oproep om onvolledig en niet gevaccineerde kinderen, die een inhaalvaccinatie aangeboden krijgen, te laten vaccineren, werd vervroegd vaccineren van kinderen tussen 9 en 11 maanden geadviseerd. Het is onduidelijk of dit advies nu nog van kracht is.

In maart en april 2025 worden in Nederland landelijke vaccinatie-promotie activiteiten uitgerold om ouders bewust te maken van de mogelijkheid van vaccinaties, en ze aan te moedigen om hun kinderen te laten vaccineren. Er zijn verschillende promotiekanalen ontwikkeld, die zich niet alleen beperken tot mazelen, maar ook gaan over andere ziektes die door vaccinatie te voorkomen zijn. Professionals en scholen worden daarbij nadrukkelijk betrokken.

En welke lidstaten hebben een effectieve vaccinatieaanpak waar Nederland lessen uit kan trekken?

¹³ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

¹⁴ Aantal gevallen mazelen in 2 weken verdubbeld, meesten besmet in buitenland | Binnenland | NU.nl

Welke initiatieven wel of niet werken voor het verhogen van de vaccinatiegraden is onder meer afhankelijk van de lokale context waarin deze worden toegepast. Zoals de mate waarin de overheid en gezondheidszorg door de bevolking worden vertrouwd. Voorop staat dat er dus niet één universele, effectieve vaccinatieaanpak is.

In Denemarken, Finland, Noorwegen en Zweden zijn de vaccinatiegraden relatief hoog en is deelname aan het nationale vaccinatieprogramma, net als in Nederland, op basis van vrijwilligheid. Er zijn verschillende factoren in de aanpak van deze landen die bijdragen aan relatief hoge vaccinatiegraden. Zo speelt goede monitoring van de effectiviteit van het vaccinatieprogramma een belangrijke rol, waardoor het onder andere mogelijk is om extra aandacht te geven aan gebieden en doelgroepen waar de vaccinatiegraad achterblijft. Ook hebben zogenoemde follow-up-activiteiten en het gericht inspelen op de informatiebehoeften

van doelgroepen hier een positief effect op de vaccinatiegraden. Voorbeelden hiervan zijn het versturen van automatische herinneringen voor het halen van vaccinaties en het verspreiden van informatie over vaccinaties via vertrouwde kanalen¹⁵.

In Nederland wordt door de jeugdgezondheidszorg (JGZ) al veel ingezet op een vergelijkbare, wijkgerichte en fijnmazige aanpak. Dat wil zeggen: het laagdrempelig aanbieden van vaccinaties op plekken waar de vaccinatiegraad achterblijft en het afstemmen van voorlichting op de behoeften van doelgroepen. De goede voorbeelden uit Noord-Europa kunnen worden benut bij het verder uitbreiden van deze aanpak.

Daarnaast vragen de leden wanneer het actieplan cardiovasculaire gezondheid verwacht wordt.

Eurocommissaris Várhelyi voor Gezondheid en Dierenwelzijn heeft eind 2024 aangekondigd dat de Commissie een nieuw Europees actieplan voor cardiovasculaire gezondheid zal ontwikkelen. In het Werkprogramma 2025 maakt de Commissie echter geen vermelding van dit plan. Hieruit leidt het kabinet af dat de Commissaris op zijn vroegst in 2026 met het plan zal komen.

En wordt in het actieplan ingegaan op man/vrouw verschillen bij hart- en vaatandoeningen? Zo nee, is de Staatssecretaris dan bereid om zich in te zetten dit onderwerp aan het actieplan te laten toevoegen?

Het actieplan cardiovasculaire gezondheid is nog niet uitgebracht. Het kabinet kan dan ook niet vooruitlopen op een reactie op dit plan. Zorginhoudelijke inbreng ligt bij zorgprofessionals (richtlijnen) en het kabinet hecht waarde aan de autonomie van lidstaten ten aanzien van het zorgbeleid. Voor de kabinetsinzet op vrouwspecifieke aandoeningen verwijs ik naar de brief van 7 maart 2024, met reactie op het rapport «Maatschappelijke acceptatie van vrouwspecifieke aandoeningen» van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)¹⁶.

De leden van de VVD-fractie merken op dat het kabinet al enige tijd aangeeft het belangrijk te vinden dat de Commissie spoedig met de herziening van de Tabaksrichtlijnen komt. Ook de leden zien deze

¹⁵ Bron: Sabin Vaccine Institute (2018). «Legislative Landscape Review: Legislative Approaches to Immunization Across the European Region». <https://www.sabin.org/resources/legislative-approaches-to-immunization-across-the-european-region/>

¹⁶ Kamerstuk 31 765, nr. 843.

herziening liever vandaag dan morgen. Zij vragen daarom of duidelijk is wanneer de Commissie met de herziening komt?

In het Werkprogramma 2025 maakt de Commissie geen aankondiging van het voornemen een herziening van de Tabaksproductenrichtlijn te voorzien. Eurocommissaris Várhelyi heeft in zijn missiebrief de opdracht gekregen om de tabaksregelgeving te evalueren en te herzien. Ik werk met ambtsgenoten van andere EU-lidstaten aan een gezamenlijke oproep aan de Commissie om snel met een voorstel tot herziening te komen en ik zal dit ook weer benoemen tijdens de informele EU Gezondheidsraad van 24–25 maart.

In hoeverre is het kabinet afhankelijk van vernieuwing van de Tabaksrichtlijnen om zijn eigen tabakspreventiebeleid succesvol te kunnen uitvoeren?

Lidstaten kunnen soms zelf maatregelen treffen, maar door de open grenzen is het effectiever wanneer de EU als geheel een pakket maatregelen treft, die we dan ook gezamenlijk kunnen handhaven als onderdeel van de Europese Interne Markt.

Daarnaast zijn de leden van de VVD-fractie benieuwd naar de aanpak van internationale productie en handel in illegale rookwaren. Op welke manier wordt samengewerkt tussen verschillende lidstaten om illegale handel aan te pakken? En hoe verloopt deze samenwerking?

De aanpak van illegale handel in tabakswaaren gebeurt in Europees verband. Onder andere het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en Europol zien op Europees niveau op de handhaving van de illegale handel in tabakswaaren. In het kader van de EU EMPACT-samenwerking (EMPACT staat voor het *European multi-disciplinary platform against criminal threats*) wordt voortdurend door nationale en Europese handhavings- en opsporingsdiensten en openbaar ministeries van de diverse lidstaten opgetreden tegen illegale tabaksproducten en het tegengaan van accijnsfraude. Dit blijkt ook uit de resultaten van de EU EMPACT samenwerking in 2021.¹⁷ Die samenwerking leidde onder meer tot de inbeslagname van 512,7 miljoen sigaretten, 1,61 miljoen kilo ruwe tabak en fijngesneden tabak en het oprollen van 365 plekken voor de productie en/of het versnijden en/of het opslaan van illegale tabak. Op nationaal niveau zijn de FIOD, de Douane en het Openbaar Ministerie hierbij betrokken. Daarnaast zet Nederland zich in voor de verplichtingen uit het FCTC-protocol inzake de uitbanning van de illegale handel in tabaksproducten. Deze internationale samenwerking zorgt voor wederzijdse bijstand tussen autoriteiten. Controle op illegale handel is mogelijk door deze gezamenlijke Europese opsporing en samenwerking. Nederland werkt dus intensief samen met de verschillende Europese opsporingsdiensten.

Met betrekking tot het gesprek over mentale gezondheid van jongeren en digitale technologieën. Recent bleek dat digitale ggz-zorg steeds vaker gebeurt en dat de Nederlandse ggz voorstander is¹⁸. De leden vragen in hoeverre het kabinet met internationale en nationale organisaties aan de slag gaat om een goede balans te vinden tussen de voor- en nadelen van sociale media voor gezondheid en zorg?

¹⁷ Empact, 2021. Empact 2021 results. Beschikbaar via: https://www.consilium.europa.eu/media/58310/2022_291_empact-factsheets-2021_web_final.pdf.

¹⁸ Beeldbellen met je therapeut gebeurt steeds vaker

Sociale media zijn tegenwoordig niet meer weg te denken uit onze levens. Dat geldt zeker voor jeugdigen. Het is daarom logisch dat er ook online nieuwe manieren ontstaan om jeugdigen te ondersteunen. Het is belangrijk dat online informatie over mentale gezondheid betrouwbaar en makkelijk te vinden is. Denk daarbij aan het online platform mentale gezondheid jongeren «In je bol» dat binnenkort wordt gelanceerd met steun van VWS¹⁹. Partijen als MIND Us zetten zich daarnaast in voor een mentaal gezondere online leefwereld, door juist daar te werken aan een positief geluid en nieuwe sociale normen met influencers die uitdragen dat het leven niet perfect hoeft te zijn. Tenslotte hebben MIND US, Unicef en vele andere maatschappelijke partijen onlangs het startschot gegeven voor een maatschappelijke agenda voor de online leefwereld van jongeren²⁰. Ik steun dit zeer. In het gesprek over mentale gezondheid in relatie tot digitalisering, online en offline, moet ruimte zijn om het te hebben over digitale balans.

Het doet de leden van de VVD-fractie goed te lezen dat er aanzienlijke vooruitgang is geboekt op het gebied van de herziening EU farmaceutische wetgeving²¹. Wat is de verwachting van het kabinet over de voortgang op de nog openstaande punten?

Op technisch-inhoudelijke voorstellen lijken de lidstaten elkaar te kunnen vinden. Het onderwerp EU-stimulansen (oftewel incentives) is onder het Poolse voorzitterschap tot nu toe nog niet besproken. Over de voortgang kunnen daarom nog geen uitspraken worden gedaan.

Wat de leden van de VVD-fractie betreft kan innovatie bijdragen aan betaalbaarheid en toegankelijkheid, zeker op Europese schaal. Kan het kabinet toelichten hoe het zich de komende tijd inzet om het aantrekkelijk te houden voor geneesmiddelenontwikkelaars om te investeren in Nederland?

Het voorstel voor herziening van de EU farmaceutische wetgeving bevat een breed pakket aan maatregelen om de EU aantrekkelijk te houden voor geneesmiddelenontwikkeling. Het kabinet steunt dat doel van de Europese Commissie. Uiteraard houden wij bij de onderhandelingen in de Raad oog voor het belang van alle betrokken stakeholders in Nederland, waaronder farmaceutische bedrijven. Zo is regelmatig overleg met de Nederlandse brancheverenigingen voor de innovatieve farmaceutische industrie (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen) en de biotechnologie (HollandBio) over dit onderwerp. Om Nederland aantrekkelijk te houden voor investeringen in geneesmiddelenontwikkeling wordt gewerkt aan een kabinetsbrede visie op de Biotechnologie die binnenkort met uw Kamer wordt gedeeld. De herinrichting van het Nederlandse toetsingslandschap voor klinisch onderzoek is eveneens een belangrijk onderwerp. Nederland heeft een sterke positie waar het gaat om klinisch onderzoek, en deze positie moet behouden blijven.

De leden van de VVD-fractie zijn enthousiast over het feit dat het Pools voorzitterschap inhoudelijke besprekingen opent over kruidengeneesmiddelen en homeopatica. Wat de leden betreft horen voedingssupplementen hier ook bij. De leden maken zich zorgen over de toename van zogenaamde «healthfluencers» en de verkoop van bijvoorbeeld

¹⁹ <https://mindus.nl/coming-soon-in-je-bol/>

²⁰ Eerste stap gezet naar veilig <https://mindus.nl/eerste-stap-gezet-naar-veiliger-en-mentaal-gezonde-digitale-wereld-voor-jongeren/ger-en-mentaal-gezonde-digitale-wereld-voor-kinderen> en jongeren | MIND Us

²¹ Kamerstuk 21 501-31, nr. 778

afslankthee met de verboden stof sibutramine via sociale media. Wat gaat de inzet van het kabinet zijn op dit onderwerp?

Ik deel deze zorgen. Levensmiddelen mogen geen verboden stoffen bevatten. Het is primair de verantwoordelijkheid van het levensmiddelbedrijf om te zorgen dat er geen onveilige levensmiddelen op de markt worden gebracht. Dit is vastgelegd in Europese wetgeving: de Algemene levensmiddelenverordening.

De NVWA houdt toezicht op de naleving door bedrijven van de regels voor voedselveiligheid. De NVWA kijkt daarbij naar de verschillende kanalen die door bedrijven of personen worden gebruikt om producten aan te bieden: sociale media, online winkels en fysieke winkels. De NVWA heeft onder andere met Marktplaats afspraken over de verwijdering van advertenties voor levensmiddelen die gezondheidsrisico's met zich meebrengen. Indien de NVWA op Marktplaats afslankthee aantreft die niet voldoet aan wet- of regelgeving, dan wordt deze aan Marktplaats gemeld en wordt de advertentie verwijderd.

Toezicht op bedrijven die buiten de EU zijn gevestigd en hun producten via sociale media aanbieden is juridisch gezien lastig. De NVWA kan in zulke gevallen wel de inhoud laten verwijderen, indien deze niet aan de wetgeving voldoet. Daarnaast brengt zij de buitenlandse autoriteiten op de hoogte, zodat deze autoriteiten bij het moederbedrijf maatregelen kunnen nemen om de handel te stoppen. Ook worden consumenten gewaarschuwd door de NVWA via publiekswaarschuwingen tegen dit soort afslankpillen.

Wat gebeurt er momenteel al aan Europese samenwerking op dit gebied, bijvoorbeeld rondom wet- en regelgeving?

Het regelgevend kader waar levensmiddelen, waaronder voedingssupplementen en thee aan moeten voldoen zijn Europees vastgelegd. Ook is er Europese regelgeving rondom zogenaamde gezondheidsclaims op levensmiddelen. Via het Europese Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) wordt informatie over onveilige producten tussen de Europese lidstaten uitgewisseld, zodat snel kan worden gereageerd op volksgezondheidsrisico's in de voedselketen.

De leden van de VVD-fractie vragen verder naar het tijdspad omtrent het creëren van een wettelijke grondslag voor her-uitgifte van (dure) geneesmiddelen.

Nederland heeft in afstemming met de Europese Commissie in 2024 een Europese werkgroep voorgezeten om de wenselijkheid, zorgvuldigheidseisen en randvoorwaarden van heruitgifte te bespreken. Met de verkregen input van de deelnemende lidstaten en de Europese Commissie werkt Nederland nu verder om een mogelijkheid voor beperkte en verantwoorde heruitgifte te creëren in de Europese wetgeving. Nederland brengt dit in tijdens de huidige herziening van de EU farmaceutische wetgeving, zoals ook is aangegeven in het BNC-Fiche²². De onderhandelingen over deze herziening lopen nog.

Eerder stonden de leden van de VVD-fractie niet direct te springen om de komst van de Critical Medicines Act omdat andere manieren van coördineren en samenwerking nog niet gerealiseerd waren. In dat licht vragen zij hoe het kabinet de deelname aan de Critical Medicines Alliance

²² Kamerstuk 36 365, nr. 2.

(CMA) tot nu toe ervaart. Verloopt dit volgens verwachting of zijn er knelpunten?

Nederland kijkt positief terug op de deelname aan de *Critical Medicines Alliance* tot zover. Het heeft meerwaarde dat lidstaten, industrie en patiëntenorganisaties samenkomen om de problemen en mogelijke oplossingen te bespreken. De besprekingen waren constructief en voortvarend. De aanbevelingen van de *Alliantie* zijn onlangs, in vorm van een strategisch rapport, aangeboden aan de Europese Commissie.

Daarnaast vragen de leden een reactie van het kabinet op de conclusies en aanbevelingen die het CMA inmiddels heeft gedaan. Hoe verhoudt het kabinet zich tot deze aanbevelingen?

De aanbevelingen zijn onder meer input voor nieuwe Europese wetgeving, de *Critical Medicines Act*. Deze voorgestelde wetgeving is op 11 maart jl. gepubliceerd. Het kabinetstandpunt op de voorgestelde wetgeving wordt uw Kamer via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces voorgelegd. Het kabinet kan daar niet op vooruitlopen.

Verder vragen de leden van de VVD-fractie hoe het kabinet kijkt naar de noodzaak van en het gebrek aan een impact assessment bij de Act?

Het kabinetstandpunt op de voorgestelde wetgeving wordt uw Kamer via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces voorgelegd. In algemene zin hecht het Kabinet waarde aan een impact assessment bij een voorstel voor Europese wetgeving.

Tot slot maken de leden van de VVD-fractie van de gelegenheid gebruik om nog wat aanvullende vragen te stellen naar aanleiding van het verslag van de EU-Gezondheidsraad van 3 december.

De leden hebben al vaker opgeroepen tot Europese samenwerking op het gebied van inkoop van geneesmiddelen, onder andere via een motie²³. Zij zijn dan ook enthousiast over het voorstel van kleinere lidstaten om vrijwillig samen te werken middels gemeenschappelijk aankopen. Hoe kijkt het kabinet naar dit voorstel en is het kabinet bereid deel te nemen aan een dergelijke samenwerking?

Een wetgevend kader voor gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen maakt onderdeel uit van de voorgestelde *Critical Medicines Act*. Het kabinetstandpunt hierop wordt uw Kamer via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-proces voorgelegd. Het kabinet kan hier niet op vooruitlopen.

Daarnaast vinden de leden van de VVD-fractie het zeer positief dat een groep lidstaten heeft opgeroepen tot het (gezamenlijk) aanpakken van de verkoop van illegale geneesmiddelen aan Europese burgers. Wat is de inzet van het kabinet geweest op dit punt?

Illegale handel in geneesmiddelen is een groeiend probleem dat niet altijd goed te bestrijden is met alleen nationale inzet. In algemene zin steunt het kabinet de oproep tot een intensievere Europese samenwerking op dit gebied. Het kabinet zet erop in dat Europese samenwerking een duidelijke meerwaarde heeft voor de Nederlandse situatie.

²³ Kamerstuk 29477, nr. 918.

Verwacht het kabinet dat hier op termijn afspraken over gemaakt gaan worden?

Het belang van Europese samenwerking werd door veel lidstaten benadrukt tijdens de afgelopen EU gezondheidsraad van 3 december. Deze mogelijke samenwerking moet eerst verder worden onderzocht voordat er concrete afspraken kunnen worden gemaakt. Deze brede Europese steun geeft vertrouwen dat er in de toekomst voldoende draagvlak zal zijn voor afspraken hieromtrent.

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU Gezondheidsraad van 24–25 maart 2025 in Warschau. Deze leden hebben hier nog enkele vragen over.

De leden van de NSC-fractie zijn verheugd te lezen dat de mentale gezondheid van jongeren en adolescenten in het digitale tijdperk op de agenda staat voor deze aankomende EU Gezondheidsraad. Wel hopen deze leden dat bij dit proces de stem van de jongeren zelf ook wordt meegenomen in deze discussie. Kan de Staatssecretaris zich hiervoor inzetten bij de Gezondheidsraad?

Ik onderschrijf het grote belang van jongerenparticipatie, ook op Europees niveau. Ik zal mij hierover uitspreken tijdens de Gezondheidsraad. In dat kader is het goed om te benoemen dat de jongerenvertegenwoordigers van de Nationale Jeugdraad geconsulteerd worden op de raadsconclusies over «Promoting and Protecting the Mental Health of Children and Adolescents in the Digital Era». Het Poolse voorzitterschap is voornemens deze in juni voor de formele Gezondheidsraad te agenderen.

De leden vragen in hoeverre in Nederland wordt gecontroleerd of grote techbedrijven zich daadwerkelijk aan de regelgeving houden, zoals de DSA.

Het toezicht op de DSA is gebaseerd op het land-van-oorsprongbeginsel. Dit betekent dat de toezichthouders op de DSA (in beginsel) alleen bevoegd zijn om toezicht te houden op aanbieders van tussenhandeldiensten die hun (EU-)hoofdvestiging in hun lidstaat hebben gevestigd, of daar een wettelijk vertegenwoordiger hebben aangewezen. De Commissie is exclusief bevoegd voor het toezicht op de verplichtingen die uitsluitend gelden voor aanbieders van zeer grote online platforms en zeer grote online zoekmachines. In de praktijk betekent dit dat het toezicht op de zeer grote online platforms TikTok, Instagram, Facebook, X en YouTube bij de Commissie en de Ierse toezichthouders ligt omdat hun EU-hoofdvestiging in Ierland is gevestigd. In Nederland zijn de zeer grote online platforms AliExpress, Booking.com en Snapchat gevestigd. Nederland is dus niet bevoegd om toezicht te houden op onder meer Instagram, TikTok, X, of YouTube. Dat is aan de Europese Commissie en de Ierse toezichthouder.

Welke concrete veranderingen zullen de procedures van de Europese Commissie op grond van de DSA teweegbrengen, bijvoorbeeld in het kader van de lopende procedure tegen Meta?

Dat is op dit moment onbekend en zal afhangen van het onderwerp en de uitkomsten van de procedures. De procedures tegen Meta zien bijvoorbeeld op de bescherming van minderjarigen. Zoals onder meer op de verplichting om passende en evenredige maatregelen te nemen die een

hoog niveau van privacy, veiligheid en bescherming van minderjarigen binnen hun dienst waarborgen²⁴.

De leden van de NSC-fractie vragen wat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ziet als de grootste uitdagingen bij het internationaal afstemmen van richtlijnen en regelgeving op dit gebied?

Het is bekend dat veel landen, zoals Zweden, al opvoedadviezen voor ouders rondom sociale media- en schermgebruik opgesteld hebben op basis van wetenschappelijk onderzoek. Ik ben zelf ook bezig met het opstellen van adviserende richtlijnen. Het kan een uitdaging zijn om deze adviezen op Europees niveau samen te brengen wanneer deze van elkaar verschillen.

De leden van de NSC-fractie vinden het goed dat er aandacht wordt besteed aan preventie. Daarbij delen deze leden de mening van de Staatssecretaris dat het van belang is dat er spoedig een herziening van de verschillende Tabaksrichtlijnen komt. Al waarderen deze leden de inzet van de Staatssecretaris om vpen tegen te gaan, hopen zij ook dat de Staatssecretaris zich net zo hard in zal zetten om ook het traditionele roken tegen te gaan. Kan de Staatssecretaris toelichten hoe hij zich zal inzetten om ook vooruitgang te boeken op rookpreventie bij deze EU Gezondheidsraad?

Tijdens de gedachtewisseling over preventie in de Raad zal ik de Commissie oproepen tot spoedige herziening van de Europees richtlijnen op het gebied van tabaksontmoediging. Ik zal daarbij aangeven dat ik het belangrijk vind dat e-sigaretten en nieuwe tabaks- en nicotineproducten op Europees niveau streng gereguleerd worden, bijvoorbeeld door middel van een verbod op smaakjes en een verbod op online grensoverschrijdende verkoop. Dit zal ik ook tijdens bilaterale gesprekken met andere lidstaten aankaarten.

En heeft de Staatssecretaris plannen om daar ook alcoholpreventie en gezondere etenskeuzes te agenderen?

Op het gebied van schadelijk alcoholgebruik en voeding verzoek ik de Commissie vooruitgang te boeken met de implementatie van de aangekondigde maatregelen in het Europese Kankerbestrijdingsplan, aangezien gezonde voeding en verminderd alcoholgebruik de last van niet-overdraagbare ziekten zullen verminderen. De rol van de EU zie ik met name daar waar gezondheidsbeleid raakt aan de interne markt en gezamenlijke EU inzet bijdraagt aan een gelijk speelveld voor de private sector.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

Met interesse hebben de leden van de D66-fractie kennisgenomen van de stukken omtrent de EU-gezondheidsraad en hebben hierover geen verdere vragen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de Informele EU-Gezondheidsraad op 24 en 25 maart. De leden hebben de volgende vragen aan de Minister.

De leden hebben gelezen dat in de laatste versie van de conclusies over mentale gezondheid van jongeren en de impact van digitale technolo-

²⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_2664

gieën (Delegates Portal 6348/25) de Europese Commissie wordt verzocht hier bestaande wet- en regelgeving voor te benutten. Verder wordt in de concept-conclusies geconcludeerd dat leeftijd een van de belangrijkste factoren is in de impact op jongeren. In de conclusies wordt de lidstaten aangeraden om na te denken over het beperken van de toegang van schoolgaande kinderen tot digitale technologieën.

- *Wat gaat het kabinet overbrengen op het gebied van de focus op weerbaarheid en veerkrachtig worden van kinderen? Bijvoorbeeld door mentale weerbaarheid als schoolvak in te stellen in het basisonderwijs?*

In het kader van digitale technologie en een digitaliserende wereld, worden leerlingen voorbereid via het nieuwe leergebied digitale geletterdheid, dat in het vernieuwde curriculum wettelijk verankerd wordt. Het omgaan met de digitale wereld in relatie tot jezelf en tot anderen komt hierin aan bod en geeft leerlingen de handvatten om op een bewuste manier om te gaan met technologie. Mentale weerbaarheid – in het kader van de impact van digitale technologie – wordt zo versterkt via het vernieuwde curriculum.

- *Wat gaat het kabinet overbrengen als het gaat over vroegtijdige preventie? Hoe denkt het kabinet over het oprichten van startklassen waar extra intensief wordt ingezet op de ontwikkeling?*

Ik werk aan het opstellen van (adviserende) richtlijnen en adviezen voor verantwoord en gezond scherm- en sociale mediagebruik. Deze moeten ouders ondersteunen in de opvoeding en dit geldt ook voor de jongste kinderen.

Het is uit de vraag niet helemaal op te maken op wat voor startklassen de BBB-fractie doelt. Voor jonge kinderen zijn er in het onderwijs en in de voorschoolse educatie uiteenlopende initiatieven waarin extra wordt ingezet op hun ontwikkeling, vaak met een focus op taal, cognitieve vaardigheden en sociaal-emotionele ontwikkeling. De doelgroep in deze initiatieven zijn kinderen met een risico op een (taal)achterstand.

- *Hoe wordt er tijdens de EU-Gezondheidsraad stilgestaan bij de impact van de coronatijd op de mentale gezondheid van jongeren? En wat zijn acties die we Europees kunnen nemen als het gaat om dit onderwerp?*
- *Is het kabinet voorstander van het creëren van nieuwe Europese instrumenten ter bevordering van de mentale gezondheid van jongeren met betrekking tot digitale technologieën?*

De coronaperiode heeft een grote negatieve invloed gehad op de mentale gezondheid van jeugdigen in heel Europa en daarbuiten. Daarom is de afgelopen jaren ingezet op het bevorderen van de mentale gezondheid van jeugdigen. Gelukkig is inmiddels een voorzichtig herstel te zien in de mentale gezondheid van jeugdigen. Het is echter nog niet op het niveau van voor de pandemie²⁵. De verwachting is niet dat de impact daarvan een specifiek bespreekpunt wordt tijdens deze EU Gezondheidsraad.

²⁵ <https://www.rivm.nl/nieuws/zeer-voorzichtige-verbetering-in-mentale-gezondheid-jongeren-sinds-pandemie#:~:text=Zeer%20voorzichtige%20verbetering%20in%20mentale%20gezondheid%20jongeren%20sinds%20pandemie,-Publicatiedatum%2018%20D06&text=De%20mentale%20gezondheid%20van%20jongeren,iets%20minder%20stress%20en%20eenzaamheid.>

Op Europees niveau wordt op dit moment door middel van de integrale aanpak op mentale gezondheid (A comprehensive approach to mental health) aandacht gevraagd voor het bevorderen van mentale gezondheid bij kinderen en jongeren in een digitale leefwereld. Onderdeel daarvan is de Joint Action «Healthier together EU NCD initiative – Mental health». Deze Joint Action is specifiek bedoeld om doelstellingen uit de aanpak van de Commissie op mentale gezondheid (comprehensive approach on mental health) te implementeren. Met deze Joint Action zal Nederland zich – samen met andere lidstaten – onder meer inzetten voor de preventie van vroegtijdig, problematisch gebruik van digitale technologieën.»

Ik wil met andere landen blijven samenwerken om de (mentale) gezondheid en weerbaarheid van jongeren in de online leefwereld te versterken. Dit ga ik doen door het delen van kennis, op te roepen tot uniforme Europese adviezen. Tenslotte, zet het kabinet zich in om binnen Europa gezamenlijk op te trekken tegen de negatieve effecten van digitale technologieën.

– *En zo ja, hoe staat het met de privacy vriendelijke app voor online leeftijdsverificatie, waar nu door de Europese Commissie aan wordt gewerkt?*

Op Europees niveau wordt gewerkt aan concrete oplossingen voor leeftijdsverificatie om de naleving van de verplichtingen ter bescherming van minderjarigen uit de Digitaal dienstenverordening (DSA) en de richtlijn audiovisuele mediadiensten (AVMSD) te ondersteunen. De Europese Commissie werkt op dit moment aan een leeftijdsverificatie-applicatie voor op het apparaat van de gebruiker. Hiervoor worden open technische specificaties ontwikkeld. De eerste versie van deze zogenaamde white label-app zal naar verwachting in de zomer van 2025 gereed zijn. Deze white-label app kan dan desgewenst door de lidstaten worden omgezet naar een applicatie voor de eigen nationale markt van de lidstaten. Het voornemen van de Europese Commissie is dat dit uiteindelijk zal worden geïntegreerd in het Europees Digitale Identiteit Raamwerk. Het kabinet houdt deze ontwikkelingen nauwlettend in de gaten.