

Vergaderjaar 2008–2009

**21 501-31**

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

**Nr. 163**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN  
SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 19 januari 2009

Hierbij bied ik u het verslag aan van de 2916e zitting van de Raad van de Europese Unie voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (deel Volksgezondheid) op 16 december 2008 te Brussel.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink

## **Verslag 2916e zitting van de Raad van de Europese Unie – Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consu- mentenzaken**

Deel Volksgezondheid, 16 december 2008 – Brussel

### **Samenvatting**

Tijdens de Raad heeft een oriënterend debat plaatsgevonden over het voortgangsverslag van de richtlijn patiëntenrecht in geval van grensoverschrijdende zorg. Lidstaten hebben hun positieve waardering uitgesproken over het voortgangsverslag. De Raadsconclusies over gezondheidsbeveiliging en de Raadsconclusies over alzheimer zijn ongewijzigd en unaniem aangenomen. De gedachtewisseling over de ontwerp-aanbeveling over zeldzame ziekten spitste zich vooral toe op het opstellen van nationale plannen, het inrichten van referentiecentra en de kosten die hiermee gepaard gaan. Onder diversen heeft de Commissie een toelichting gegeven op het recent verschenen voorstel op het gebied van orgaandonatie en op het geneesmiddelenpakket. Een aantal lidstaten waaronder Nederland, maakte van de gelegenheid gebruik om hun twijfels uit te spreken over het voorstel over informatie aan patiënten (onderdeel van het geneesmiddelenpakket).

### **Voorstel voor een richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (Stand van de besprekingen, oriënterend debat) – Doc. 11307/08, 16514/08, 16534/08**

Het Voorzitterschap presenteerde een verslag over de voortgang van de onderhandelingen binnen de Raad(-swerkgroep) over het richtlijnvoorstel van de Commissie. Over het algemeen wordt dit voortgangsverslag zeer gewaardeerd. Het onderliggende compromisvoorstel (dat niet werd besproken) werd positief ontvangen. Dit voorstel wijkt op voor de lidstaten belangrijke punten af van het richtlijnvoorstel van de Commissie. Vrijwel alle lidstaten merken op dat compromisvoorstel van het Voorzitterschap een goede basis biedt voor verdere onderhandelingen.

Aansluitend vond een debat plaats over een viertal nog openstaande belangrijke vraagpunten.

Op de eerste vraag van het Voorzitterschap naar de gewenste reikwijdte van de codificatie van de jurisprudentie van het Europese Hof, geven alle lidstaten aan dat zoveel mogelijk jurisprudentie t.a.v. patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg dient te worden gecodificeerd. De richtlijn moet bewerkstellingen dat het niet langer noodzakelijk is dat de rechter moet bepalen welke rechten een patiënt heeft in geval van grensoverschrijdende zorg binnen de EU. Hiertoe is het zaak dat de discussie over de definitie van gezondheidszorg op goede wijze wordt afgerond, zodat er geen discussie meer bestaat over de reikwijdte van de werkingssfeer van de richtlijn. Nederland heeft er in dit kader voor gepleit dat de langdurige zorg buiten de werkingssfeer van de richtlijn gehouden wordt. Nederland kreeg hierbij steun van Duitsland en het Verenigd Koninkrijk.

Ten aanzien van de tweede vraag van het Voorzitterschap naar de verhouding tussen de bestaande Sociale zekerheidsverordening 1408/71 (straks 883) en de nieuwe richtlijn, zijn de meeste lidstaten het eens. Het naast elkaar bestaan van twee vergoedingssystemen is op zich geen probleem als er maar volstrekt duidelijke informatie aan de burger wordt verstrekt over zijn rechten voor wat betreft de vergoeding van kosten van gezondheidszorg in een andere lidstaat. Verschillende lidstaten, waaronder Nederland, waarschuwden wel dat de tweevoudige vergoedingssyste-

matiek niet tot onnodig hoge administratieve lasten mag leiden. Wat naar het oordeel van de lidstaten voorkomen moet worden is dat er naast de verordening en de richtlijn nog een «derde weg» blijft bestaan, d.w.z. dat er ruimte blijft voor nieuwe jurisprudentie over het recht op grensoverschrijdende zorg bij het Hof van Justitie.

De derde vraag over de benodigde regelgevende instrumenten om ervoor te kunnen zorgen dat de mobiliteit van patiënten niet ten koste gaat van de gelijke toegang van iedereen tot gezondheidszorg, leidde tot een discussie over toestemming vooraf, beheersing van in- en uitstroom van patiënten en over non-discriminatie. Voor de meeste lidstaten is het duidelijk dat de «toestemming vooraf» een heikel politiek punt is. Het Commissievoorstel geeft de bedreiging van de financiële houdbaarheid van het gezondheidszorgsysteem als rechtvaardiging om «toestemming vooraf» te verlangen, alvorens gezondheidszorg over de grens wordt vergoed. Lidstaten willen dat in de tekst een goede balans gevonden wordt tussen enerzijds de rechten van de patiënt en anderzijds de houdbaarheid van het gezondheidszorgsysteem in het eigen land. Die balans is naar het oordeel van verschillende lidstaten nog niet gevonden. Patiënten die voor een medische behandeling naar een andere lidstaat gaan moeten wat Nederland betreft niet meer rechten hebben, dan patiënten die zich in hun eigen land laten behandelen.

Ten aanzien van de vierde vraag, naar de garanties die patiënten dienen te krijgen over de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg in een andere lidstaat, zijn de meeste lidstaten van mening dat die garanties gegeven moeten worden door de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt. Er zou niet gestreefd moeten worden naar een Europese standaardlijst van kwaliteit- en veiligheidseisen. Wel dient een praktische oplossing gezocht te worden voor de efficiënte informatievoorziening hierover aan de patiënten die gezondheidszorg in een andere lidstaat willen gebruiken. Daarbij kunnen de in het Commissievoorstel genoemde Informatiecontactpunten als voorbeeld dienen.

Na de uitwisseling van standpunten door de lidstaten kreeg Commissaris Vassiliou het woord. Zij reageerde naar de lidstaten met een aantal toezeggingen die bedoeld zijn om de lidstaten tegemoet te komen op een aantal punten. Zo onderstreepte zij dat de primaire verantwoordelijkheid voor de organisatie en inrichting van de gezondheidszorg een eerste verantwoordelijkheid van de lidstaten is en blijft. Zij geeft verder aan dat het systeem van de huisarts als poortwachter door de Commissie gerespecteerd wordt en dat zij er geen problemen mee heeft dat langdurige zorg van de werkingssfeer van de richtlijn wordt uitgesloten. Informatie over kwaliteit en veiligheid van gezondheidszorg in het buitenland dient naar haar mening door de lidstaten zelf te worden verzorgd, bijvoorbeeld via internet. Ook geeft zij aan dat het weigeren van patiënten uit een andere EU-lidstaat, op basis van het argument dat dit leidt tot onvoldoende capaciteit om de «eigen» patiënten tijdig te kunnen behandelen, door de Commissie niet als discriminatie zal worden aangemerkt. Voorts stelt de Commissaris dat een systeem van een lidstaat voor toestemming vooraf, niet door de Commissie gecontroleerd of geautoriseerd hoeft te worden.

De Commissaris riep de lidstaten op de ontwerprichtlijn niet op essentiële punten (bijv. de «toestemming vooraf») te ontmantelen omdat dan het gevaar bestaat dat er opnieuw veel «case law» kan gaan ontstaan. Zij riep op de richtlijn te zien als een kans om duidelijkheid en zekerheid te scheppen over de rechten van de patiënt bij grensoverschrijdende zorg.

Het Voorzitterschap besluit het oriënterend debat met op te merken dat er een groeiende consensus ontstaat dat de rechten van de patiënten niet tegenover de verplichtingen van de lidstaten moet worden geplaatst, dat er nog nieuwe regelgeving nodig is om op punten duidelijkheid en rechtszekerheid te scheppen, dat de verlening van toestemming vooraf mogelijk blijft en dat de poortwachterfunctie in het systeem gerespecteerd wordt. Het Voorzitterschap sluit af met de opmerking dat het concept van kwaliteit en veiligheid in de gezondheidszorg zich goed leent om in EU verband nader uit te werken en nader met elkaar bij samen te werken. Het Tsjechische Voorzitterschap zal, mede op basis van deze uitkomsten, voortvarend met dit onderwerp aan de slag gaan.

#### **Voorstel voor een aanbeveling op het gebied van zeldzame ziekten (Presentatie door de Commissie en gedachtewisseling) – Doc. 15776/08**

Het Voorzitterschap refereert aan de mededeling die de Commissie op 11 november jl. heeft gepresenteerd. Het Frans Voorzitterschap heeft op basis hiervan een aanbeveling van de Raad uitgewerkt en hoopt dat dit een goed fundament is voor de verdere aanpak van de zeldzame ziekten. De Commissie wil de lidstaten helpen om zeldzame ziekten te identificeren en te bestrijden en stelt voor om op een aantal hoofdlijnen op te treden. Allereerst is het belangrijk dat deze ziekten zichtbaar worden op de beleidsagenda's en ook bekend worden bij het grote publiek. Het zou goed zijn als er een Europese inventaris zou komen. De Commissie wil tevens de lidstaten helpen bij het opstellen van nationale plannen. Hierbij moet rekening worden gehouden met de verschillende systemen. Op deze manieren kunnen de beperkte middelen worden gebundeld. Verder moet bestaand onderzoek worden uitgebreid. De meerwaarde voor samenwerking en gecoördineerde actie is erg groot omdat op deze manier concrete acties kunnen worden bewerkstelligd.

Nederland verwelkomt de Europese aandacht voor zeldzame ziekten; samenwerking kan tot meerwaarde leiden. Nederland is blij dat de Commissie heeft aangegeven dat er ruimte is voor een ruime interpretatie van het begrip «nationaal plan» zodat recht wordt gedaan aan een nationale invulling van maatregelen op dit terrein.

#### **Gezondheidsbeveiliging (Aanneming van conclusies van de Raad) – Doc. 16515/08**

Naast coördinatie in de volksgezondheidssector is het belangrijk dat er ook in en tussen andere sectoren goede coördinatie plaatsvindt. De Commissie bereidt voorstellen voor over lange termijn oplossingen voor de volksgezondheidsbenadering die in 2010 gepresenteerd worden. Dit betreft een mededeling over een wetgevingskader voor gezondheidsbeveiliging waarin ook ingegaan wordt op de status en mandaat van het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC). De verlenging van de levensduur van virale middelen moet ook een focus zijn van de EU en in het bijzonder de Raad. De Commissie geeft aan dat de Internationale Gezondheidsregeling (IHR) een efficiënt instrument is om besmettelijke ziekten te bestrijden, maar geeft aan dat de tenuitvoerlegging zou moeten verbeteren. Het is belangrijk dat de samenwerking met de WHO wordt verbeterd en dat er een impuls wordt gegeven aan de IHR. De Raadsconclusies worden ongewijzigd aangenomen.

## **Gezondheidsstrategieën ter bestrijding van ouderdomsgebonden neurodegeneratieve ziekten in het bijzonder van de ziekte van Alzheimer (Aanneming van conclusies van de Raad) – Doc. 16516/08**

Het Voorzitterschap heeft dit onderwerp als prioriteit gekozen. De Commissie wordt in de Raadsconclusies verzocht om in 2009 met een voorstel te komen met een focus op onderzoek, het uitwisselen van goede praktijken en het verbeteren en uitwisselen van epidemiologische gegevens. De Commissie verwelkomt de conclusies. In de Gezondheidsstrategie wil de Commissie de nadruk leggen op een betere gezondheid in een verouderend Europa. De hoofdverantwoordelijkheid voor dit onderwerp ligt bij de lidstaten maar leiderschap en samenwerking dient op Europees niveau aanwezig te zijn. De Commissie geeft aan een initiatief te zullen ontwikkelen dat voortbouwt op de hierboven genoemde elementen. Nederland kan zich vinden in de Raadsconclusies. De Raadsconclusies worden ongewijzigd aangenomen.

### **Diversen**

*a) Groep op hoog niveau volksgezondheid van de Raad over de gezondheidsstrategie – Informatie van het voorzitterschap*

Deze groep heeft op 9 december plaatsgevonden en had als primaire focus de implementatie van de EU Health Strategy en het promoten van een cultuur van kwaliteit in gezondheidsdiensten.

*b) Voorstel voor een verordening betreffende de voorlichting van de consumenten over voedingsmiddelen (Informatie van het voorzitterschap over de stand van de besprekingen) – Doc. 16519/08*

Het Voorzitterschap presenteert het voortgangsverslag. De Commissie vindt het belangrijk dat de consument voldoende informatie heeft om een goede keuze te maken. De Commissie staat stil bij het belang van het vermelden van zout als een van de voedingsstoffen. Een groot aantal lidstaten heeft aangegeven dat lager zoutgebruik belangrijk is.

*c) Voorstel voor een richtlijn wat wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen betreft (Mondelinge informatie van het voorzitterschap)*

Het overleg met het EP en de rapporteur is goed verlopen en er is een akkoord in eerste lezing.

*d) Voorstel voor een richtlijn betreffende de kwaliteit en veiligheid van orgaandonatie en transplantaties (Informatie van de Commissie) – Doc. 16521/08, 16545/08*

De ontwerprichtlijn en het Actieplan richten zich op drie gebieden namelijk 1) kwaliteit en veiligheid van organen 2) het vergroten van de beschikbaarheid 3) het versterken van transplantatiesystemen. Vooruitgang in de transplantatiegeneeskunde heeft tot een tekort aan organen geleid. Om de huidige uitdaging het hoofd te bieden heeft de Commissie een ontwerprichtlijn aangenomen gericht op kwaliteit en veiligheidsaspecten en een actieplan voor hechtere samenwerking tussen lidstaten. De richtlijn moet bewerkstelligen dat er goede structuren in de EU tot stand komen en zorgen voor een basis kwaliteits- en veiligheidsniveau. Een nationaal bevoegd orgaan moet zorgen voor het voldoen aan Europese normen. Nationale kwaliteitsprogramma's moeten leiden tot continue verbetering van orgaantransplantatie. De lidstaten worden opge-

roepen traceerbaarheidssystemen in te richten en transplantatiecoördinatoren aan te stellen. Het Actieplan kent tien prioritaire acties om de samenwerking tussen lidstaten op te drijven en praktijkvoorbeelden uit te wisselen. Het actieplan vult de richtlijn aan door acties voor kwaliteit en veiligheid in een niet-bindende context door samenwerking tussen lidstaten.

*e) Voorstel voor een richtlijn betreffende de kwaliteit van de gezondheidsdiensten, met inbegrip van de preventie en de controle van ziekenhuisinfecties (Informatie van de Commissie) – Doc. 16522/08, 16524/08*

Ziekenhuisinfecties hebben een grote impact op de patiënt en zorgen voor een grote belasting van de capaciteit van ziekenhuizen en voor extra kosten. De lidstaten hebben dit onderkend. Uitwisseling van goede praktijken is belangrijk en hier ligt de meerwaarde van de EU. Daarom zijn er een mededeling en een aanbeveling van de Raad gepresenteerd. Preventie van ziekenhuisinfecties moet worden versterkt en onderzoek moet worden gesteund. De Commissie denkt dat een Europese classificatie van infecties en richtsnoeren voor preventie een goede richting is en een tevens een krachtig signaal om dit probleem aan te pakken.

*f) Groenboek van de Commissie over gezondheidswerkers (Informatie van de Commissie) – Doc. 16535/08*

De Commissie geeft aan dat gezondheidssystemen afhankelijk zijn van goede gezondheidswerkers. Vergrijzing en chronische ziekten doen de druk op het systeem toenemen. Daarnaast vergrijzen de gezondheidswerkers zelf ook en is er niet voldoende aanwas. De migratie en mobiliteit van gezondheidswerkers heeft ook invloed op de verdeling van de gezondheidswerkers. De Commissie noemt in haar Groenboek punten zoals het belang van een goede opleiding, het verbeteren van de status en participatie van vrouwen en het voorkomen van brain drain van goede gezondheidswerkers uit ontwikkelingslanden.

*g) Informatie over de tijdens het Franse voorzitterschap georganiseerde evenementen:*

Het Voorzitterschap koppelt terug over de georganiseerde evenementen.

*h) Groep op hoog niveau van de Commissie betreffende de gezondheidsdiensten en de medische zorg (Informatie van het voorzitterschap) – Doc. 14582/08*

Er is een jaarverslag aan de Raad gepresenteerd over de acties die zijn ondernomen: aansprakelijkheidsproblematiek bij grensoverschrijdende zorg, projecten referentienetwerk; het vraagstuk inzake patiëntveiligheid en het groenboek gezondheidswerkers.

*i) Nieuwe voorstellen geneesmiddelenwetgeving (Presentatie door de Commissie)*

Het geneesmiddelenpakket (namaakgeneesmiddelen, informatie aan patiënten en geneesmiddelenbewaking) is op 10 december jl. gepresenteerd door de Commissie. Commissaris Vassiliou geeft aan dat zij namens vicevoorzitter Verheugen spreekt. De mededeling bevat een toekomstvisie. De andere wetsvoorstellen zijn bedoeld om iets te doen aan de namaak van geneesmiddelen, de verbetering van de bewaking van geneesmiddelen en informatie aan patiënten. T.a.v. patiënteninformatie sluit Nederland zich aan bij opmerkingen dat er een dunne lijn is tussen

informatie en reclame en dat de farmaceutische industrie de patiënt slechts moet informeren via de bijsluiter.

*k) Intensivering van de samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van e-gezondheid (Informatie van de Oostenrijkse delegatie) – Doc. 16532/08*

Oostenrijk benadrukt dat e-gezondheid belangrijk is voor de lidstaten en dat er al een aantal belangrijke initiatieven bestaan die de kwaliteit van de gezondheidszorg verbeteren. Het is volgens Oostenrijk belangrijk dat de verschillende systemen aan elkaar worden gekoppeld. Tsjechië heeft dit als een van de prioriteiten benoemd voor haar komend voorzitterschap.

*l) Werkprogramma van het volgende voorzitterschap (Informatie van de Tsjechische delegatie)*

Behalve de richtlijn patiëntenrechten en grensoverschrijdende zorg zijn punten in het Tsjechische programma kwaliteit en veiligheid van gezondheidszorg, patiëntenveiligheid, orgaandonatie en bescherming tegen infecties.