

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de geannoteerde agenda ten behoeve van de EU-Gezondheidsraad d.d. 1 december 2014.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De griffier van de commissie,  
Teunissen

## **Inbreng VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van voorliggende brief, waarover zij nog een aantal vragen hebben. In algemene zin vragen zij welke inspanningen van de Europese Commissie de Minister minder wenselijk acht gelet op het subsidiariteitsbeginsel.

## **Verslag van de formele Gezondheidsraad van 20 juni te Luxemburg**

### *Voeding en beweging*

Tijdens de formele Gezondheidsraad van 20 juni 2014 heeft Nederland een stemverklaring afgegeven waarin het aangaf dat voeding en beweging belangrijke thema's zijn voor het stimuleren van een gezonde leefstijl, maar dat een groot deel van de inzet op dit gebied op nationaal niveau kan worden bereikt en niet vraagt om een gezamenlijke aanpak. Kan de Minister toelichten wat het beoogde doel was van de stemverklaring?

De onderhandelingen met betrekking tot de FSG -verordening (Food for Specific Groups) lopen, maar de tijdsplanning en de inzet van Nederland tijdens de onderhandelingen voor deze verordening is nog ongewis. Kan de Minister de Kamer hierover per brief informeren? De VVD is naar aanleiding van signalen bezorgd dat er overdreven strenge eisen dreigen te komen voor etikettering van babyvoeding en dat de communicatie tussen producenten van deze voeding en ouders aan banden wordt gelegd. Kan de Minister ingaan op deze ontwikkeling?

Hoe voorkomt de Minister in zijn algemeenheid dat de EU zich onnodig veel met volksgezondheid gaat bemoeien?

## **Geannoteerde agenda formele EU bijeenkomst van ministers van volksgezondheid van 1 december 2014 te Brussel**

### ***Voorstel voor een verordening voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (voortgangsrapportage en gedachtewisseling)***

In antwoorden op Kamervragen van de VVD-fractie heeft de Minister aangegeven dat zij voor wat betreft aanvullende medisch-ethische eisen aan genetische testen inzet op een verordening die zo breed mogelijk is ingestoken. Het is niet aan Brussel om aanvullende (medisch) ethische eisen te stellen aan dergelijke testen. Deze leden steunen deze lijn. De Minister geeft daarnaast aan dat zij wel een bepaling kan steunen die lidstaten de mogelijkheid geeft om nationaal aanvullende eisen te stellen. Wat heeft de Minister hier precies voor ogen? Welke eisen aan welke testen zou het dan betreffen?

Daarnaast is tijdens de behandeling van de VWS-begroting gesproken over medische zelftesten. De Minister heeft aangegeven dat zij de Gezondheidsraad heeft gevraagd te komen met een visie op mogelijke consequenties van zelftesten. Deze visie verwacht de Minister einde van dit jaar te ontvangen. In hoeverre is er ruimte/tijd om de bevindingen van de Gezondheidsraad mee te nemen in de onderhandelingen over de verordeningen IVD en medische hulpmiddelen?

### *Patiëntveiligheid*

Met betrekking tot patiëntveiligheid stellen de raadsconclusies dat een van de doelstellingen van het Nederlandse beleid is om de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorg te verbeteren. Patiëntveiligheid maakt daar

onderdeel vanuit. Kan de Minister toelichten wat de vorderingen zijn bij de uitwisseling van bevoegdheidsbeperkende maatregelen?

### **Inbreng PvdA-fractie**

De leden van de fractie van de PvdA hebben met belangstelling kennisgenomen van de geannoteerde agenda ten behoeve van de formele EU bijeenkomst van ministers van volksgezondheid op 1 december 2014 te Brussel, en hebben hierover nog een enkele vraag. Genoemde leden zien voor de zorg kansen in Europa om samen daadkrachtig op te treden ter bevordering van kwaliteit, innovatie, veiligheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid. Naast de goede kansen die Europa ons biedt, zien genoemde leden scherp erop toe dat Nederland zelf kan blijven bepalen hoe zij haar publieke belangen omtrent de volksgezondheid waarborgt. Daar waar Europese regels hier te weinig ruimte voor bieden of te veel ruimte geven aan marktmachten, moeten regels worden aangepast, zo merken zij op.

#### *Implantatenregister*

De leden van de fractie van de PvdA zijn verheugd dat Nederland voorstellen heeft ingediend rondom de informatievoorziening voor patiënten, de markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen en gunstbetoon. Genoemde leden zouden graag een overzicht willen van de genoemde pragmatische maatregelen die als gevolg van het Joint Action Plan momenteel mogelijk zijn. Specifiek vragen zij naar de ontwikkelingen rondom het implantatenregister. Hoe sluit dit Nederlandse register aan op, eventueel in Europa, ontwikkelde registers? Hoe wordt verder de volledigheid van dit register gewaarborgd?

#### *Patiëntveiligheid*

De leden van de fractie van de PvdA ondersteunen de stelling dat er verdere inspanningen nodig zijn op het terrein van patiëntveiligheid. Het verbeteren van de patiëntveiligheidscultuur, het versterken van de rol van de patiënt en de inbedding van patiëntveiligheid in educatie en training van professionals zijn daarbij terecht belangrijke aandachtspunten, zo merken genoemde leden op. Welke concrete voorstellen ziet de Minister voor zich om te bewerkstelligen dat lidstaten nauw samenwerken bij het uitwisselen van gegevens over onbevoegde zorgverleners? Ook rondom de totstandkoming van uniforme voorwaarden waaronder nieuwe technologie wordt toegepast vragen genoemde leden hoe de regering dit concreet wil bewerkstelligen. Daarbij merken zij op dat de toegang tot, en het gebruik van, deze uniforme voorwaarden daarbij ook voor kleinere spelers mogelijk dient te zijn. Barrières van bijvoorbeeld financiële aard voor het werken met uniforme voorwaarden en standaarden dienen dan ook zo veel mogelijk vermeden te worden, zo merken genoemde leden op. Verder vragen genoemde leden welke concrete acties er ondernomen worden rondom het uitwisselen van kennis, ervaring en goede voorbeelden? Zijn er specifieke punten van zorg die de Minister gaat inbrengen? Kan de Minister duiden wat zij hoopt te halen uit dit agendapunt?

### **Inbreng SP-fractie**

De leden van de **SP**-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van de voor het schriftelijk overleg EU-Gezondheidsraad geagendeerde stukken. Zij hebben daarover nog wel enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de SP-fractie vragen of de Minister aanwezig zal zijn gedurende de EU-Gezondheidsraad van 1 december a.s. Voorts vragen zij voor welke onderwerpen Nederland onder haar aanstaande voorzitterschap expliciet aandacht gaat vragen. Behoort ook antibioticaresistentie hiertoe?

Naar aanleiding van de discussie over geneesmiddelen die op 1 december a.s. zal worden voortgezet vragen de leden van de SP-fractie aandacht voor de op 25 november 2014 aangenomen motie-Leijten, waarin de regering wordt verzocht de mogelijkheden te onderzoeken om het opnieuw registreren van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, gepaard gaande met een exorbitante prijsstijging, tegen te gaan. Deze leden vragen de Minister of zij in Europees verband belemmeringen, dan wel kansen, ziet om tot uitvoering van de motie te komen. Is de Minister derhalve voornemens het betreffende onderwerp bespreekbaar te maken tijdens het aanstaande EU-overleg?

Tot slot vragen de leden van de SP-fractie vragen of de Minister het voornemen heeft het onderwerp falende (tand-)artsen, die in andere lidstaten eenvoudig hun verwoestende praktijken kunnen voortzetten, onder de aandacht te brengen. Deze leden hebben herhaaldelijk aandacht gevraagd voor een goede registratie van (tand-)artsen die in het land van herkomst, een beroepsverbod hebben gekregen, maar tot op heden eenvoudig in een andere lidstaat weer aan de slag kunnen. Deze leden zijn van mening dat een actueel, volledig, internationaal registratiesysteem dit kan voorkomen. Is de Minister bereid dit onderwerp onder de aandacht te brengen van andere lidstaten?

### **Inbreng CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de EU-gezondheidsraad d.d. 1 december 2014. Zij hebben hier enkele vragen en opmerkingen bij.

De leden van de CDA-fractie constateren dat er in de geannoteerde agenda geen agendapunten zijn opgenomen die een week geleden niet al bekend waren. Deze leden vragen daarom waarom de Minister de geannoteerde agenda pas op het laatst mogelijke moment naar de Kamer heeft gezonden, en niet – zoals afgesproken – een week voorafgaand aan het algemeen overleg. Voornoemde leden merken op dat het hierdoor haast onmogelijk is om als Kamer haar controlerende taak uit te voeren. Zij verzoeken de Minister met klem voortaan de geannoteerde agenda op tijd naar de Kamer te sturen. Deze leden vragen de Minister hierop een reactie te geven.

De leden van de CDA-fractie constateren dat ook het verslag van de informele EU-gezondheidsraad van 22 september jl. pas op 26 november naar de Kamer is gestuurd. Zij vragen de Minister in het vervolg de Kamer kort na afloop van een (informele) EU-Gezondheidsraad het verslag toe te zenden. Zij vragen de Minister hierop in te gaan.

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister zelf naar de EU-raad gaat, mede met het oog op een goede overdracht van het voorzitterschap. Daarnaast vragen zij of de Minister kan aangeven wat haar prioriteiten tijdens haar voorzitterschap zullen worden.

De Minister geeft aan dat de zorgen van Nederland omtrent de verordening medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica nog niet zijn weggenomen en dat politieke instemming met (delen van) de tekst daardoor niet mogelijk is. De leden van de CDA-fractie vragen op welke termijn de Minister denkt dat er overeenstemming bereikt kan worden.

Daarnaast vragen deze leden of de Minister kan aangeven hoe het krachtenveld tussen de landen op dit gebied is.

De Minister geeft aan dat op het gebied van patiëntveiligheid meer samenwerking binnen de EU nodig is, onder meer op het gebied van het uitwisselen van gegevens over onbevoegde zorgverleners. De leden van de CDA-fractie zijn het hiermee eens, maar constateren tevens dat dit punt niet is opgenomen in de raadsconclusies over «Patient Safety and Quality of Care». Zij vragen waarom de Minister dan toch aangeeft dat Nederland akkoord kan gaan met deze raadsconclusies. Welke inzet heeft de Minister op dit terrein, en hoe wil zij bewerkstelligen dat gegevens over onbevoegde hulpverleners binnen de EU worden uitgewisseld? Neemt de Minister hierin ook de (actieve) uitwisseling mee van gegevens over zorgverleners die door een straf hun bevoegdheid (tijdelijk) kwijtraken?

### **Inbreng D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de EU-bijeenkomst van ministers van volksgezondheid op 1 december 2014 te Brussel. Deze leden zijn echter niet tevreden over de gang van zaken, waarbij deze agenda pas één dag voor het hierover geplande algemeen overleg naar de Kamer is gekomen. Zij merken op dat is afgesproken dat de geannoteerde agenda een week voorafgaand aan het algemeen overleg over de desbetreffende Raad naar de Kamer gestuurd zou worden. Kan de Minister er op ingaan waarom dit niet is gelukt?

Deze leden hebben de Minister gevraagd of zij met het oog op het Nederlandse EU-voorzitterschap in 2016 aanwezig zou zijn bij de informele Gezondheidsraad van ministers in Milaan in september dit jaar. De Minister liet echter weten hier niet aanwezig te kunnen zijn in verband met haar deelname aan een top in het Witte Huis in Washington. Wel gaf zij aan voornemens te zijn bij de formele raad op 1 december in Brussel aanwezig te zijn. Zal de Minister hier ook daadwerkelijk aanwezig zijn en van deze gelegenheid gebruik maken om haar contacten met andere ministers van volksgezondheid aan te halen en kennis te maken met de nieuwe EU-commissaris van Gezondheid de heer Vytenis Andriukaitis?

### *Verordening medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica*

De leden van de D66-fractie lezen dat er tijdens de Raad van 1 december alleen een voortgangsverslag zal worden gepresenteerd inzake de voorstellen voor de verordening voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica, omdat voor de presentatie van een «general approach» nog onvoldoende draagvlak bestond bij de lidstaten. De onderhandelingen lopen moeizaam, o.a. vanwege uiteenlopende standpunten op cruciale onderwerpen. Kan de Minister (in grote lijnen) schetsen welke standpunten de verschillende lidstaten er op na houden? En wanneer verwacht de Minister dat er voldoende overeenstemming is om wel te komen tot een «general approach»? Welke knelpunten ziet de Minister nog en verwacht de Minister dat deze nog naar tevredenheid van Nederland zullen worden opgelost? Deze leden spreken voorts de wens uit dat de Minister zich zal blijven inzetten om disproportionele, inflexibele en niet toekomstbestendige wetgeving tegen te gaan, en willen haar bedanken voor haar inzet tot dusver.

### *Europa 2020 Mid-term review*

De leden van de D66-fractie merken op dat het Italiaanse voorzitterschap voornemens is een gedachtewisseling te houden over de evaluatie van de Europa 2020 strategie voor slimme, duurzame en inclusieve groei. Kan de

Minister, hoewel gezondheid geen expliciet doel van de Europese 2020 strategie is, toelichten in hoeverre zij een rol weggelegd ziet voor gezondheid in de 2020 strategie met het oog op de mogelijke verbeterpunten die kunnen worden aangedragen?

*Patiëntveiligheid*

De leden van de D66-fractie moedigen het voornemen van de Minister aan om tijdens de Raad uit te dragen dat het belangrijk is dat lidstaten nauw samenwerken bij het uitwisselen van gegevens over onbevoegde zorgverleners en bij de aanpak van infectiepreventie / antibiotica resistentie. Welke concrete samenwerkingen op dat laatste gebied zijn er al, en hoe kan samenwerking worden uitgebreid?

*Innovatie ten behoeve van de patiënt*

De leden van de D66-fractie constateren dat de Minister heeft toegezegd zich in te willen zetten op gezamenlijke prijsonderhandelingen met andere welwillende lidstaten, en dat zij ook in EU-verband deze intentie heeft uitgesproken. Wat is de Minister voornemens te doen om er voor te zorgen dat die gezamenlijke prijsonderhandelingen daadwerkelijk gaan plaatsvinden?