

Vergaderjaar 2012–2013

**21 501-31**

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

**Nr. 303**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 februari 2013

Hierbij bied ik u het verslag aan van de formele EU Gezondheidsraad van 7 december 2012 te Brussel.

#### **1. Voortgang voorstel voor een besluit over serieuze grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen**

Het Cypriotische voorzitterschap (VZP) geeft een korte weergave van de stand van zaken in dit dossier. Er is onder het Deense en het Cypriotische VZP in meerdere werkgroepen gewerkt aan een ontwerpbesluit. Voor deze raad is een akkoord nog niet voorzien. Het voorgestelde besluit beschrijft de coördinerende taken van de CIE bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

Het grootste verschil van inzicht doet zich voor bij de uitvoeringsregels («implementing acts») waarin de procedure voor de uitwisseling van informatie en wederzijdse consultatie tussen lidstaten wordt vastgelegd. Het merendeel van de lidstaten, waaronder Nederland, wil dat deze regels door het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC) worden vastgesteld. De CIE wil hiervoor echter een regulier comité oprichten.

Het tweede discussiepunt gaat om maatregelen die de CIE kan nemen bij noodsituaties op Unie niveau. Discussiepunt is hier dat, wanneer zich een noodsituatie zou voor doen, de consultatie van de DG van de WHO is geschrapt uit het concept besluit en is vervangen door het voorstel de DG achteraf te informeren. Het merendeel van de lidstaten wil hiervoor echter wel een oplossing vinden, want het is onverstandig om de DG van de WHO alleen achteraf te informeren over het afkondigen van maatregelen. Deze noodsituatie kan immers ook niet EU landen treffen.

De nieuwe Maltese Commissaris, Tonio Borg, geeft aan dat hij het verplicht stellen van WHO consultatie de geen goed idee vindt: de CIE kan niet worden verplicht een andere instelling te raadplegen. Hij stelt dat een

hoog beschermingsniveau in de EU gewenst is en dat het daarom noodzakelijk is dat de CIE grotere coördinatierol krijgt bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. De CIE wil vooral dat lidstaten zich eerder en beter voorbereiden op mogelijke grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, omdat als er sprake is van een bedreiging er meteen gehandeld moet worden en er geen tijd verloren moet gaan. Hiervoor is een goede planning, capaciteitsopbouw, gemeenschappelijke criteria, procedures en acties nodig om ervoor te zorgen dat alle lidstaten tijdig en voldoende zijn voorbereid. De CIE is van mening dat zulke afspraken via de «rules of procedure» van het HSC onvoldoende zijn. Zulke afspraken moeten juridisch bindend zijn op EU-niveau en niet van vrijwillige aard. Het Verdrag biedt daartoe ook de ruimte volgens de commissaris.

Een meerderheid van de lidstaten geeft aan artikel 12 te willen schrappen. De meeste lidstaten zien hier het risico in dat de CIE zich dan met de bevoegdheden van de lidstaten zou bemoeien. Een aantal lidstaten waaronder GRIE, SP, LIT, ZW, VK, FIN en NL vindt de rol van het HSC belangrijk, omdat juist binnen het HSC een goed evenwicht kan worden gevonden tussen nationale en Europese maatregelen.

De CIE maakt een voorbehoud bij de wens van de Raad (lidstaten) om artikel 12 te schrappen. Dit artikel biedt de CIE de mogelijkheid om aanvullende maatregelen (ten opzicht van de lidstaten) te nemen als coördinatie niet voldoende is geborgd. De CIE begrijpt de zorg van de Raad maar ziet zulke maatregelen als een veiligheidsnet bij een noodsituatie waar meerdere lidstaten bij betrokken zijn. Bij alle maatregelen op EU-niveau zal rekening worden gehouden met de bevoegdheden van de lidstaten zelf.

BEL merkt op dat lidstaten wat betreft de inkoop van vaccins er niet alleen voor moeten staan in geval van een gezondheidsbedreigende situatie. NL is een voorstander van de het in het besluit genoemde gezamenlijke inkoop van vaccins, voor zover dit geen verplichting tot deelname aan de uiteindelijke gezamenlijke aankoop, of het gelijktijdig afsluiten van een contact met de industrie inhoudt. POL merkt op dat er een rechtsgrondslag nodig is om tot aanschaf van gemeenschappelijke vaccins over te kunnen gaan en sprak de hoop uit dat die zodanig wordt geformuleerd dat alle lidstaten kunnen deelnemen.

Tot slot geeft de Commissaris aan dat wat betreft de gemeenschappelijke aanschaf van vaccins het hier een regeling betreft waar lidstaten op vrijwillige basis gebruik van kunnen maken.

## **2. Raadsconclusies inzake orgaandonatie en transplantatie**

De Voorzitter merkt op dat transplantatie de meest kostenefficiënte behandeling is voor bepaalde ziekten zoals bijvoorbeeld van de nieren en dat het voor sommige ziekten ook de enige oplossing is. De Raadsconclusies gaan in op beschikbaarheid van organen, toegankelijkheid tot transplantaties en kwaliteitsaspecten. In de Raadsconclusies wordt de CIE opgeroepen om organen op te nemen in bestaande initiatieven zoals tegen illegale handel. De CIE dankt de Voorzitter voor het opnemen van dit belangrijke onderwerp op de agenda. Wat efficiëntere transplantatiesystemen betreft wijst de Commissaris er op dat lidstaten de expertise van de EU kunnen gebruiken om zulke systemen te verbeteren. Dergelijke verbeteringen kunnen ook effecten hebben op zaken als illegale handel. ITA en GRIE bedanken het VZP voor het opstellen van deze conclusies. De andere lidstaten, waaronder NL aanvaardden de ontwerpconclusies zonder nadere interventies. De Voorzitter concludeert dat de conclusies aangenomen zijn en zullen worden geplaatst in het Publicatieblad.

### **3. Raadsconclusies «Healthy Ageing across the Lifecycle»**

De Voorzitter dankt voor de samenwerking bij de opstelling van de ontwerpconclusies. De CIE merkt op dat «Active and Healthy Ageing» het eerste European Innovation Partnership (EIP) is. De Commissaris zegt dat in 2013 de CIE zal evalueren wat de vooruitgang van het EIP is. Een tweede punt betreft de oproep tot een nieuwe EU alcoholstrategie. De Commissaris acht het voorbarig om het over een nieuwe strategie te hebben als de huidige nog moet worden geëvalueerd. Dit laatste punt bewoog meerdere lidstaten (FIN, LIT, SLOV, POL, EST, GRIE, DK, VK, IER) tot een pleidooi juist wel zo'n strategie op EU-niveau uit te werken omdat er veel alcohol gerelateerde problemen zijn: leverschade, binge-drinking bij jongeren, en alcohol gerelateerde schade bij baby's en opgroeiende kinderen. De andere LS, waaronder NL aanvaarden de ontwerpconclusies zonder nadere interventies. Vervolgens concludeerde de Voorzitter dat de Conclusies over Actief en Gezond ouder worden gedurende de levenscyclus zijn aangenomen en zullen worden gepubliceerd in het Publicatieblad.

### **4. AOB-informatiepunten**

#### *Health for Growth*

Het VZP geeft een kort overzicht van de behandeling van deze verordening tot nu toe. Tijdens de Raad in juni 2012 is er onder het Deens VZP een algemeen akkoord bereikt. Er staan nu na de drie trilogieën met het EP nog drie punten open, te weten:

- 1) het budget – door de CIE is een bedrag van 446 mln. euro voorgesteld – dat door het EP afhankelijk wordt gesteld van de lopende onderhandelingen over de EU begroting;
- 2) de cofinanciering van joint actions door lidstaten met een lager BNP. EP en CIE willen deze lidstaten minder laten bijdragen om de participatie van deze landen te vergroten. Een meerderheid van lidstaten binnen de Raad blijft daar tegenstander van omdat dit programma niet kan dienen als een compensatiefonds;
- 3) Gedelegeerde versus uitvoeringshandelingen bij het vaststellen van de jaarwerkprogramma's. De Raad en CIE zijn voorstander van uitvoeringshandelingen omdat de verordening duidelijk voorschrijft welke aspecten de CIE gedelegeerd krijgt en dat de jaarwerkprogramma's in samenspel met de lidstaten (Raad) worden vastgesteld. Het EP is voorstander van gedelegeerde handelingen om achteraf nog invloed te kunnen uitoefenen op de jaarwerkprogramma's.

Het lers VZP zal deze punten verder oppakken.

#### *Transparantierichtlijn*

De CIE geeft aan dat de herziening van de transparantierichtlijn bedoeld is om de bestaande richtlijn uit 1988 te moderniseren middels een herziening. Ten eerste dient het bereik van het voorstel verduidelijkt te worden; daarnaast bestaande jurisprudentie gecodificeerd te worden en ten derde bestaande verdragen in procedures te worden beperkt. De CIE is zich bewust dat er veel lidstaten kritisch zijn over het voorliggende voorstel, maar de CIE roept in herinnering dat het voorstel bedoeld is om het de industrie, de patiënt en de lidstaten makkelijker te maken. Een groot aantal lidstaten (onder andere FRA, LUX, SPA, DUI, TSJECH, BEL, ZWE, POL) geeft aan dat hoewel ze de doelstelling van een snelle toegang van medicijnen op de markt ondersteunen, men wel van mening is dat met de voorliggende tekst niet wordt bijgedragen aan deze doelstelling en dat het voorstel in het algemeen niet voldoet aan het subsidiariteits- en proportionaliteitsbeginsel. Men is van mening dat de voorgestelde tekst

ingetrokken zou moeten worden en vervangen door een tekst die de bestaande jurisprudentie codificeert. Daarnaast zou de prioriteit bij de bespreking van voorstellen op geneesmiddelengebied bij de voorstellen medische hulpmiddelen en klinische proeven moeten liggen. Ook NL kan zich vinden in het streven van de Commissie om geneesmiddelen sneller voor de patiënt beschikbaar te laten komen. NL is echter van mening dat de transparantierichtlijn hiervoor geen geschikt instrument is. Het voorstel voldoet op een aantal punten namelijk niet aan de bevoegdheidsverdeling en het subsidiariteitsprincipe. Daarnaast zijn er andere dossiers, zoals clinical trials en medicals devices, die onze prioriteit hebben en die NL graag met voorrang behandeld zou willen zien. Om deze reden verzoekt NL de Commissie het voorstel in te trekken. De Commissaris neemt kennis van de discussie en geeft aan flexibel te willen zijn op dit dossier. De subsidiariteit is volgens de Commissaris echter niet in het geding; er is slechts sprake van zeer grote verschillen op de nationale niveaus.

#### *Medisch hulpmiddelen*

De Commissaris geeft een korte toelichting op de stand van zaken en de inhoud van het voorliggende voorstel: helderheid over het toepassingsbereik; strengere controle voor het op de markt zetten van producten; meer zicht op klasse-III producten; het versterken van de postmarket controle en meer transparantie.

#### *«Parnuts» (levensmiddelen bedoeld voor zuigelingen en peuters en voeding voor medisch gebruik)*

De CIE geeft aan dat er akkoord in eerste lezing is bereikt op de dossiers Parnuts en Ontbijtrichtlijnen. Het Europees Parlement behandelt beide dossiers in het voorjaar 2013.

#### *Zoutreductie*

De Commissaris geeft aan dat het framework over zoutreductie op 8 juni 2010 van kracht is geworden. Het toen toegezegde rapport is op 7 december 2012 gepubliceerd. Uit het rapport blijkt dat er tastbare vooruitgang is geboekt sinds 2010 en het framework hierbij als katalysator heeft gewerkt.

#### *5e Bijeenkomst FCTC*

De Voorzitter meldt dat door een goede samenwerking tussen de lidstaten, de EDEO en de CIE de bijeenkomst voor de EU goed is verlopen. Zoals gewenst is het budget niet toegenomen conform het standpunt dienaangaande van een 0%-groei. Het protocol inzake illegale handel is na jarenlange vergaderingen nu aangenomen. De Commissaris beaamt de goede samenwerking en zegt dat met het protocol inzake de illegale handel er nu een mooi tweede instrument op het terrein van tabak is. Ook zijn er afspraken gemaakt met betrekking tot RIP-sigaretten («Reduced Ignition Propensity») en ingrediënten en is er gesproken over belastingmaatregelen die allemaal strookten met de EU standpunten. De Commissaris deelt tenslotte mee dat hijzelf stappen heeft gezet om zo snel mogelijk in 2013 te kunnen beginnen met de behandeling van een voorstel inzake de Tabaksrichtlijn.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers