

Vergaderjaar 2008–2009

**21 501-31**

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

**Nr. 174**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 mei 2009

Hierbij zend ik u ter voorbereiding op aanstaand Algemeen Overleg van 3 juni:

- de geannoteerde agenda ten behoeve van de Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (WSBVC) van 9 juni aanstaande te Luxemburg;
- de geannoteerde agenda ten behoeve van de Informele Gezondheidsraad van 6–7 juli aanstaande te Jönköping.

Ik wijs u erop dat over de definitieve standpuntbepaling van Nederland in de Raad nog afstemming in de ministerraad zal plaatsvinden.

Doordat de voortgangsverslagen voor de Raad pas deze week en volgende week in Brussel door Coreper worden behandeld kon de geannoteerde agenda tot mijn spijt pas op het laatste moment opgesteld worden.

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

## **GEANNOTEEERDE AGENDA VOOR DE INFORMELE BIJENKOMST VAN MINISTERS VAN VOLKSGEZONDHEID VAN 6 EN 7 JULI 2009 TE JÖNKÖPING, ZWEDEN**

Het Zweedse voorzitterschap heeft er voor gekozen om antibiotica-resistentie en «alcohol en gezondheid» op de agenda van de informele bijeenkomst van ministers van volksgezondheid te zetten. Afhankelijk van de actualiteit zullen de Zweden ruimte in de agenda creëren om de problematiek van Influenza A (H1N1) en de richtlijn grensoverschrijdende zorg te bespreken. Hieronder volgen de annotaties bij de betreffende agenda-punten.

### **Antibioticaresistentie**

Het onderwerp Antibioticaresistentie (Antimicrobiële resistentie, AMR) is binnen korte tijd door drie voorzitterschappen (Slovenië, Tsjechië en nu Zweden) geagendeerd, zij het met verschillende invalshoeken.

Het Zweedse voorzitterschap heeft (niet-)beschikbaarheid van nieuwe antibiotica als invalshoek. Het gaat om een mondiaal probleem en is een grote bedreiging voor de volksgezondheid en de economie, aldus het WHO Priority Medicines Rapport, 2004. De Zweedse invalshoek als zodanig (de producten) is niet eerder op deze manier aan de orde geweest. Later tijdens het Zweedse voorzitterschap, op 17 september, zullen de Zweden een conferentie specifiek over AMR organiseren. Doel van de bespreking tijdens de informele raad is op zoek te gaan naar mogelijke *incentives* voor onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe antibiotica.

Zweden richt zich alleen tot de ministers van volksgezondheid. Nederland zal er tijdens de informele Raad voor pleiten dat oplossingen van het probleem ook besproken worden door die ministers die over de onderzoeksbudgetten en over stimulering van de industrie gaan (bijvoorbeeld door middel van de EU Kaderprogramma's).

Nederland meent dat een breed internationaal gezelschap (onderzoekers, overheden, bankwereld, investeerders, industrie, non-gouvernementele organisaties en vertegenwoordigers van private fondsen) bijeen moet komen om een plan op te stellen voor de ontwikkeling en financiering van nieuwe antibiotica.

### **Alcohol**

«Alcohol en gezondheid» is een van de speerpunten van het Zweedse voorzitterschap. Tijdens de informele Raad zal een presentatie gegeven worden over de invloed van alcoholreclame op jeugdig drinkgedrag. Er is voornamelijk geen gedachtewisseling over dit onderwerp geagendeerd.

Een van de uitvloeisels van de EU Alcohol Strategie is het *Alcohol and Health Forum*. Dit Forum is ingesteld door de DG SANCO om samen met een aantal NGO's en het alcoholbedrijfsleven concrete acties op te zetten om schadelijk alcoholgebruik te beperken. Het Forum kent een *Science Group* en twee *task forces*, één over alcohol en jongeren en één over marketing en communicatie.

De verwachting is dat de presentatie tijdens de informele Raad voornamelijk in zal gaan op enkele recente bevindingen van de *Science Group* en de beide *task forces*.

Nederland is het eens met het uitgangspunt van de EU Alcohol Strategy dat alle lidstaten zelf verantwoordelijk zijn voor het ontwikkelen en uitvoeren van hun eigen nationale alcoholbeleid, ook ten aanzien van de (zelf)regulering van de reclame.

## **GEANNOTEEERDE AGENDA VOOR DE RAAD VOOR WERKGELEGENHEID EN SOCIAAL BELEID, VOLKSGEZONDHEID EN CONSUMENTENZAKEN VAN 9 JUNI 2009**

Op 9 juni 2009 vindt in Luxemburg de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken plaats. Op de agenda staan de volgende 4 onderwerpen:

1. Voorstel voor een aanbeveling van de Raad betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties (aanneming);
2. Voorstel voor een aanbeveling van de Raad betreffende Europees optreden op het gebied van zeldzame ziekten (aanneming);
3. Voorstel voor een richtlijn voor patiëntenrechten in geval van grensoverschrijdende gezondheidszorg (voortgangsverslag en beleidsdebat);
4. Voorstellen betreffende het geneesmiddelenpakket (voortgangsverslag en gedachtewisseling).

### **Ad 1) Raadsaanbeveling patiëntveiligheid**

Op 15 december 2008 heeft de Europese Commissie een voorstel gepresenteerd voor een aanbeveling van de Raad betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties.

De Commissie stelt een Europese samenwerking op het gebied van patiëntveiligheid voor, waarbij expertise gebundeld kan worden en er doelmatig gebruik gemaakt kan worden van beschikbare middelen. Op zichzelf staande activiteiten moeten worden bestendig en in een samenhangende algemene patiëntveiligheidsstrategie op communautair en nationaal niveau worden opgenomen. Doel van dit initiatief is het scheppen van een kader om beleidsontwikkeling en toekomstige acties in en tussen lidstaten te stimuleren en om de belangrijkste zaken op het gebied van patiëntveiligheid in de EU aan te pakken. De voorstellen van de Commissie zorgen ervoor dat lidstaten en instellingen beter in Europees verband kunnen samenwerken en dat informatie-uitwisseling beter geschiedt. Het gebruik van gemeenschappelijke definities, terminologie en indicatoren draagt bij aan het vergelijkbaar maken van patiëntveiligheidsinitiatieven in de EU.

Nederland is positief over het voorstel en herkent veel van de initiatieven in de Europese voorstellen, omdat deze op nationaal niveau al worden uitgevoerd. Hoewel het probleem van patiëntveiligheid primair de verantwoordelijkheid van de lidstaten is, vindt Nederland het belangrijk om patiëntveiligheid ook op EU-niveau aan te pakken. Lidstaten die zelf al veel doen op het gebied van patiëntveiligheid kunnen hun expertise uitwisselen en Europese aandacht kan een impuls geven aan de lidstaten die minder ver zijn in de aanpak van patiëntveiligheid. Nederland kan instemmen met de aanbeveling.

### **Ad 2) Raadsaanbeveling zeldzame ziekten**

Op 11 november 2008 heeft de Europese Commissie een voorstel gepresenteerd voor een aanbeveling van de Raad betreffende Europees optreden op het gebied van zeldzame ziekten. De aanbevelingen zijn verdeeld in zeven hoofdgroepen: 1) het ontwikkelen van nationale plannen, 2) verbetering van definitie en inventarisatie van zeldzame aandoeningen, 3) onderzoek, 4) referentiecentra en Europese kennisnetwerken, 5) bundeling van deskundigheid, 6) zeggenschap van patiëntenorganisaties, 7) duurzaamheid (van zorg- en onderzoeksinfrastructuur).

Het voorstel beveelt de lidstaten aan om onder andere nationale strategieën op te stellen, met als kernpunt universele toegang voor patiënten met een zeldzame aandoening tot hoogwaardige zorg. Daarnaast moeten zeldzame ziekten eenduidig gedefinieerd worden zodat zij herkenbaar zijn in de zorg. Onderzoek naar oorzaken, behandelingen en sociale gevolgen van zeldzame ziekten moet op nationaal en op gemeenschapsniveau gestimuleerd worden. Bestaande netwerken van experts en expertisecentra moeten verder ontwikkeld worden en nieuwe centra geïnitieerd. Bundeling van Europese deskundigheid, voor zover niet al aanwezig, moet verder ontwikkeld worden. Patiëntenorganisaties moeten meer zeggenschap én ondersteuning krijgen binnen de lidstaten. Duurzaamheid creëren via geschikte financieringsprocessen ten behoeve van de bovengenoemde aanbevelingen is het sluitstuk van de aanbevelingen. De lidstaten kunnen de aanbevelingen ten uitvoer brengen, rekening houdend met de verschillen tussen de lidstaten wat betreft sociale stelsels en gezondheidszorgstelsels.

Nederland verwelkomt de Europese aandacht voor dit onderwerp. Binnen de afzonderlijke lidstaten zijn de aantallen patiënten per individuele zeldzame aandoening veelal te gering om in alle gevallen tot een optimaal beleid te komen inzake zorg (preventie, diagnostiek, behandeling) en de ontwikkeling van geneesmiddelen. Een Europese aanpak kan hierbij voordelen hebben.

Nederland kan instemmen met de aanbeveling.

### **Ad 3) Ontwerprichtlijn patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg**

Het Tsjechisch Eu-voorzitterschap zal de Raad een voortgangsrapportage voorleggen m.b.t. de stand van zaken in de onderhandelingen tussen de lidstaten in de Raadswerkgroep. Over de belangrijke discussiepunten uit deze rapportage zal tijdens de Raad worden gesproken. Tevens wordt een concept richtlijntekst voorgelegd waarin het oorspronkelijke commissievoorstel is aangepast aan de wensen van de lidstaten. Hierbij heeft het Tsjechisch voorzitterschap een groot aantal van de suggesties van de lidstaten overgenomen, en een deel niet.

Nederland is in grote lijnen tevreden kunnen met de compromistekst zoals door het Tsjechisch voorzitterschap voorgelegd. Alle eerder aangegeven belangrijke punten voor Nederland zijn op een tevreden stemmende wijze hierin opgenomen. Het gaat daarbij om de volgende punten:

- 1) Kan het preferentiebeleid blijven?
- 2) Kan de systematiek van de kortingen op de vergoeding bij naturapolissen overeind blijven?
- 3) Houden we de volledige zeggenschap over de kwaliteit en veiligheid in de zorg?
- 4) Blijven we vrij om zelf te bepalen welk systeem van vergoeding in geval van medische fouten we hanteren?
- 5) Kan de langdurige zorg van het bereik van de richtlijn worden uitgezonderd.
- 6) Verhoudt de richtlijn zich met het wetsvoorstel «Wet Cliëntenrecht Zorg»?
- 7) Kan er een rem worden gezet op de instroom van buitenlandse patiënten, indien die instroom zou leiden tot langere wachttijden voor nationale patiënten?
- 8) Blijft de rol van de huisarts als poortwachter in het zorgsysteem overeind?
- 9) Ontstaat er een begrijpelijk systeem, met beperkte administratieve lasten?

Het antwoord op deze vragen zou op basis van de nu voorliggende tekst ja zijn en deze tekst zou wat Nederland betreft ook kunnen dienen als basis voor een Raadsakkoord.

Tegelijk hebben vele landen fundamentele bezwaren naar voren gebracht welke met name in de voetnoten hun plaats hebben gekregen en welke ook de basis vormen voor de discussie in de Raad. Grofweg gesteld zijn een aantal lidstaten (vooral Spanje, Italië en Portugal, maar ook andere) eigenlijk niet bereid de jurisprudentie van het Europese Hof, die patiënten de vrijheid geeft om zorg in andere lidstaten te gebruiken en lidstaten de verplichting oplegt deze tot een bepaald niveau te vergoeden, te accepteren. De beperkingen die lidstaten op deze vrijheid van de patiënt aan mogen brengen (indien dat leidt tot aantasting van de verstrekking van de zorg in eigen land) vinden zij te beperkt. In essentie gaat het nog altijd om de discussie in hoeverre de interne markt (artikel 95) inbreuk kan maken op het recht van lidstaten om hun zorgsysteem in te richten zoals hen dat goeddunkt.

### **Positie Europees Parlement**

Het Europees parlement (EP) heeft op 23 april ingestemd met een door haar geamendeerde versie van het Commissievoorstel. Het heeft EP heeft een 120-tal amendementen aangenomen. Vele zijn tekstueel van aard. Opvallende inhoudelijke amendementen betreffen die de langdurige zorg uitsluiten van het bereik van de richtlijn en amendementen die de terugbetaling aan de burger moeten vergemakkelijken. De essentie van het richtlijnvoorstel van de Commissie lijkt niet veranderd.

### **Hoe verder?**

Nu het EP heeft ingestemd met (een geamendeerde versie van) het richtlijnvoorstel is het aan de Raad. De vraag is of de ministers op 9 juni instaat zijn om de door het Voorzitterschap ingebrachte problemen op te lossen. Daarna is het aan het Zweedse EU-voorzitterschap om te trachten in de tweede helft van 2009 tot een Raadsakkoord te komen. Indien dat lukt zal dit akkoord gelegd worden naast de EP versie. Bij voldoende overlap kan een akkoord in eerste lezing ontstaan. Waarschijnlijker is echter dat dan een tweede lezing volgt met een nieuw EP en wellicht ook met een nieuwe Europese Commissie. Dit maakt de uitkomst van dit proces vooralsnog ongewis.

### **Ad 4) Geneesmiddelenpakket**

Voor de voortgang rond de voorstellen van het geneesmiddelenpakket (vervalste geneesmiddelen, geneesmiddelenbewaking, en informatie aan patiënten) verwijs ik u graag naar mijn brief van begin april (Tweede Kamer, vergaderjaar 2008–2009, 21 501-31, nr. 168) betreffende de stand van zaken op lopende EU dossiers. Tijdens de Raad zal Nederland wederom haar bezwaren rondom het voorstel patiënteninformatie nadrukkelijk naar voren brengen.

### **Richtlijn orgaandonatie**

Het richtlijnvoorstel over kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie staat niet ter bespreking op de agenda van de Raad. Er zijn geen recente ontwikkelingen. Voor de stand van zaken op dit onderwerp verwijs ik u daarom wederom graag naar mijn brief van begin april (Tweede Kamer, vergaderjaar 2008–2009, 21 501-31, nr. 168).

### **Nieuwe Influenza A (H1N1)**

Het is mogelijk dat de uitbraak van Nieuwe Influenza A (H1N1) als lunchonderwerp op de agenda van de Raad zal staan. Ik heb hier op dit moment echter nog geen informatie over. Tijdens het Algemeen Overleg op 3 juni a.s. breng ik u indien nodig graag op de hoogte van eventuele ontwikkelingen.