

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 ten behoeve van de EU-Gezondheidsraad d.d. 20 juni 2014.

De voorzitter van de commissie,  
Neppéus

Adjunct-griffier van de commissie,  
Sjerp

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>blz.</b>
<b>I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties</b>	<b>2</b>
<b>II. Reactie van de Minister</b>	<b>12</b>

## **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

### **Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de stukken die geagendeerd staan voor de EU-Gezondheidsraad d.d. 20 juni 2014. Zij hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

*Verordening medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (geannoteerde agenda)*

Wordt er door de verschillende Europese keurings- en certificeringinstellingen vooruitgang geboekt om tot centrale afspraken te komen om de traceability, markttoelating en patiëntveiligheid te garanderen?

Behoudt Nederland de mogelijkheid om zelf medische hulpmiddelen te beoordelen en te accepteren, ook als Europa nog niet klaar is met de toetsing? Kan Nederland voor Nederlandse patiënten een uitzondering aanvragen voor EU-goedgekeurde toepassingen?

Hebben leveranciers van medische hulpmiddelen zelf al actie ondernomen om after market surveillance op te stellen om de werking en bijwerking van medische apparatuur in kaart te brengen en transparant te maken voor overheid en gebruikers?

Wat is de status van een internationaal aanvaarde registratiecode als GS1, en is de Minister van mening dat hier ook een Europees antwoord moet komen op de vraag hoe de uniforme registratie van medische hulpmiddelen gestandaardiseerd moet worden?

Hoe kijkt de Minister aan tegen de definitie «medisch hulpmiddel»? Op welk niveau pleit zij voor codering en traceability van onderdelen in een medisch hulpmiddel? Op welke wijze wil de Minister de verantwoordelijkheid beleggen voor product, registratie en recalls? Welke vorderingen worden op Europees en Nederlands niveau gemaakt?

*Fiche: Mededeling gezondheidszorg*

Genoemde leden zijn voorstander van kennisuitwisseling op het gebied van houdbaarheid van zorgsystemen zolang de verantwoordelijkheid voor gezondheidszorg een nationale aangelegenheid is en blijft. De leden van de VVD-fractie zien grote uitdagingen voor de ouderengezondheidszorg. In hoeverre zal de Minister leerpunten op het gebied van de houdbaarheid van ouderenzorg meenemen uit andere Europese landen?

*Voortgang van de wijziging van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (33 508)*

De leden van de VVD-fractie zijn blij dat de mogelijkheden om geneesmiddelenonderzoek te doen met minderjarigen worden verruimd.

De leeftijdsgrens voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt gelijkgetrokken met de leeftijdsgrens die wordt gehanteerd in de Wgbo. De grens waarop minderjarigen zelfstandig kunnen beslissen over deelname aan onderzoek gaat omlaag van 18 naar 16 jaar. Indien bijzondere bescherming bij een bepaald onderzoek toch nodig is, kunnen bij de toetsing aanvullende voorwaarden gesteld. Hoe gaat dit precies in zijn werk, zo vragen deze leden. Op welke moment in het proces worden deze voorwaarden gesteld? Wie stelt deze

voorwaarden? Indien dit de toetsingscommissies zijn, op welke wijze worden de indieners van het protocol hiervan op de hoogte gebracht, zodat zij hier tijdig rekening mee kunnen houden? Aan welke aanvullende voorwaarden denkt de Minister?

De EU-verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal op zijn vroegst medio 2016 in werking treden. Wat betekent dit m.b.t. de planning t.a.v. de wijziging van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek i.v.m. onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen?

Het begrip minimaal krijgt in de EU-verordening, als gevolg van de koppeling met de standaardbehandeling, een relatief karakter. Deze relatieve invulling van het begrip «minimaal» maakt ruimte voor een op het specifieke onderzoek toegesneden aanpak, zodat rekening gehouden kan worden met ernstige aandoeningen waarvoor ingrijpende behandelingen gegeven worden. In het advies van de landsadvocaat staat dat het de voorkeur verdient het criterium van de EU-verordening de voorkeur te geven boven het criterium in het oorspronkelijke wetsvoorstel. De Minister geeft aan dit advies over te nemen. In hoeverre zal de uitwerking van dit nieuwe criterium in de praktijk verschillen van de beoogde relatieve bovengrens in het ingediende amendement Tellegen / Dijkstra? Hoe wordt e.e.a. nader vastgelegd in nationale regelgeving? Welke rol spelen de NVK, CCMO en NVMETC in deze gewijzigde situatie? In het oorspronkelijke wetsvoorstel zou de NVK een richtlijn opstellen en de CCMO een toetsingskader. Is dat nog altijd het geval? Welk effect heeft de aangekondigde wijziging op een eventueel op te stellen toetsingskader? Hoe worden de toetsingscommissies en de beroepsgroep (arts-onderzoekers) over de wijzigingen geïnformeerd, zo vragen genoemde leden.

De NVK heeft reeds op de EU-verordening gereageerd. Heeft de Minister ook om reactie van de toetsingscommissies gevraagd? Zo ja, wat was hun reactie?

De verordening ziet toe op geneesmiddelenonderzoek. Betekent dit dat de bepalingen in de huidige Wet medisch wetenschappelijk onderzoek van toepassing blijven op niet-therapeutisch niet-geneesmiddelenonderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen? Zo ja, waarom wordt het onderscheid tussen geneesmiddelen- en niet-geneesmiddelenonderzoek gehandhaafd? Zo nee, gaan de bepalingen zoals toegelicht door de landsadvocaat ook gelden voor niet-geneesmiddelenonderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen?

## **Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie**

### *Inleiding*

De leden van de PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de stukken voor de EU-Gezondheidsraad d.d. 20 juni 2014 te Luxemburg en de standpuntbepaling van de regering. Genoemde leden zien in Europa kansen voor de zorg om samen met de andere lidstaten daadkrachtig op te treden ter bevordering van kwaliteit, innovatie, veiligheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid. Naast de kansen die Europa biedt voor de Nederlandse gezondheidszorg, waken deze leden er wel voor dat Nederland zelf kan blijven bepalen hoe zij haar publieke belangen omtrent de volksgezondheid waarborgt. Als Europese regels hier te weinig ruimte voor bieden of te veel ruimte geven aan marktmachten, moeten zij worden aangepast, vinden deze leden.

De leden van de PvdA-fractie benadrukken dat zij de komende periode de volgende onderwerpen stevig Europees geagendeerd willen zien: 1) prijsbeleid van geneesmiddelen, 2) innovatie en veiligheid van hulpmiddelen, 3) kwaliteitseisen voor artsen en 4) samenstelling van voedings-

middelen. Welke stappen gaat de Minister zetten om deze onderwerpen blijvend te agenderen? Welke mogelijkheden ziet zij om deze onderwerpen nog voor het Nederlandse voorzitterschap in 2016 op de agenda te krijgen? Hoe gaat de Minister het Nederlandse voorzitterschap inzetten om bovenstaande onderwerpen te agenderen?

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

De leden van de PvdA-fractie lezen dat de voortgang van deze verordening vooral vastloopt op de beoogde markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen en herverwerking van hulpmiddelen. Wanneer verwacht de Minister dat hier overeenstemming over komt? Verwacht de Minister dat het Nederlandse voorzitterschap in 2016 hier mogelijk nog een rol in gaat spelen? Genoemde leden steunen de lijn van de Minister, die inzet op een verbetering van het systeem van markttoelating met daarin een goede balans tussen veiligheid en innovatie. Deze leden vinden het zeer belangrijk dat de beschikbaarheid van nieuwe, veilige en betaalbare hulpmiddelen niet in het gedrang komt door Europese regelgeving, maar juist wordt gestimuleerd op een manier die prikkels voor innovatie borgt. Daarbij hechten zij veel waarde aan het preventief verbeteren van hulpmiddelen zodat incidenten voorkomen worden. Deze leden waarderen daarom de Europese inspanningen van Nederland om het post-market surveillance systeem te verscherpen en zijn verheugd dat een overgrote meerderheid van de lidstaten en de Europese Commissie dit voorstel positief heeft ontvangen. Denkt de Minister dat binnenkort overeenstemming wordt bereikt over het verscherpen van post-market surveillance? Waar verwacht zij de belangrijkste knelpunten? Indien het voorstel wordt aangenomen, wat betekent dit concreet voor de veiligheid en prikkels tot innovatie voor de hulpmiddelen die verkrijgbaar zijn op de Nederlandse markt? Verbeterd het voorstel zowel de veiligheid als prikkels tot innovatie? Graag ontvangen deze leden een uitgebreide toelichting op dit punt.

In haar standpuntbepaling reept de Minister niet over hergebruik van hulpmiddelen. In hoeverre zet de Minister hier in Europa wel op in? Welke waarborgen voor de veiligheid en prikkels voor innovatie streeft zij na bij het hergebruiken van hulpmiddelen? Verwacht zij dat een merendeel van de lidstaten deze waarborgen steunt en dat ook hier snel overeenstemming over wordt bereikt?

Ten aanzien van het Nederlandse voorstel om een implantaatkaart te ontwikkelen, vragen genoemde leden in hoeverre dit voorstel behelst dat in geval van calamiteiten snel kan worden achterhaald welke patiënten het betreffende implantaat dragen, zodat snel preventief kan worden ingegrepen. Zo ja, hoe gaat dit in de praktijk in zijn werk? Zo nee, waarom is hier niet voor gekozen en welke consequenties heeft dit voor de snelheid waarmee patiënten die potentieel gevaar lopen kunnen worden opgespoord? Hoe verhoudt de Nederlandse pilot met het implantatenregister zich tot de Europese ontwikkelen met betrekking tot de implantaatkaart? Hoe kunnen beide initiatieven elkaar straks versterken?

#### *Raadconclusies economische crisis en de gezondheidszorg*

De leden van de PvdA-fractie lezen dat de Minister de raadsconclusies over de impact van de economische crisis op de gezondheidszorg ondersteunt. Belangrijke uitgangspunten zijn om van elkaar te leren, goede voorbeelden uit te wisselen, toegang tot zorg te waarborgen voor iedereen en om te investeren in ICT in de zorg. Wat hoopt de minister van andere lidstaten te leren en hoe wordt de Kamer geïnformeerd? Hoe vindt doorvertaling naar Nederlands beleid plaats?

Genoemde leden zijn erg verheugd dat de Minister er scherp op toeziet dat de Europese voorstellen niet verder gaan dan voor Nederland

acceptabel is, zodat Nederland de gewenste autonomie en bevoegdheden behoudt om haar eigen gezondheidszorg in te richten. Deze leden vinden dit van groot belang en zijn daarom blij dat de Minister het Europese voorstel om te komen tot een «basket of healthcare» samen te stellen afwees omdat het een mogelijke opmaat is naar Europese afspraken over de minimale samenstelling van het basispakket. Wel vinden deze leden het fijn dat de Minister aansluit bij de Europese wens om in de toekomst geneesmiddelen betaalbaar, beschikbaar, innovatief en veilig te houden. Hoe sluit het Europese voorstel aan bij het huidige geneesmiddelenbeleid in Nederland? In hoeverre zal het Europese voorstel een welkome toevoeging zijn op dit beleid? Waar knelt het voorstel mogelijk met het Nederlandse beleid? In hoeverre verwacht de Minister met dit Europese voorstel een nieuwe slag te maken in het betaalbaar houden van geneesmiddelen, zonder daarbij concessies te moeten doen aan beschikbaarheid, innovatie en veiligheid? In hoeverre verwacht de Minister dat het Europese voorstel bijdraagt aan de besparingen die mogelijk zijn in het geneesmiddelenbeleid? Is hiermee al rekening gehouden in de ramingen?

#### *Raadconclusies voeding en bewegen*

De leden van de PvdA-fractie zijn verheugd dat de Minister inzet op het grensoverschrijdende karakter van productverbetering in het kader van zout-, vet- en suikerreductie in voedingsmiddelen en reclame-afspraken bij de verkoop van ongezonde kindproducten. Deze leden wijzen al lang op het belang hiervan, aangezien veel voedingsmiddelen in het buitenland worden geproduceerd. Vindt de Minister dat Europese samenwerking op deze gebieden de laatste jaren is geïntensiveerd? In hoeverre vindt het voorstel van de Minister om sterker in te zetten op het grensoverschrijdende karakter van de problematiek omtrent productsamenstelling gehoor bij andere lidstaten? Is er een Europese meerderheid voor een gezamenlijke aanpak en hoe is de Minister voornemens om deze meerderheid in te zetten om snel vooruitgang te boeken? In hoeverre gaat de Minister op het onderwerp van productsamenstelling de Europese regie pakken? Genoemde leden zouden dit zeer wenselijk vinden en nemen aan dat de Minister, gezien haar positieve reactie tijdens recente algemeen overleggen en het nota-overleg preventiebeleid, hier de benodigde inspanningen voor verleent en de Kamer hierover rapporteert.

#### *Prijsverschillen medische hulpmiddelen*

De leden van de PvdA-fractie vinden de Duitse situatie, waarin met grote inkoopcombinaties hulpmiddelen worden ingekocht zodat een lagere prijs wordt bedwongen, interessant. Zij vragen de Minister om te analyseren in hoeverre een dergelijk inkoopstelsel opportuun is voor de Nederlandse situatie. Waarom wel? Waarom niet? Welke besparingen zou Nederland mogelijk kunnen realiseren als er op nationaal niveau meer wordt samengewerkt bij de inkoop van hulpmiddelen? Hoe kan de Minister er voor zorgen dat het voor zorginstellingen aantrekkelijker wordt om medisch hulpmiddelen vaker in het buitenland te kopen als zij daar goedkoper zijn? Welke waarborgen voor kwaliteit en veiligheid moeten daarvoor worden ingebouwd?

Daarnaast constateert de Minister dat Duitse artsen vaker in loondienst werken waardoor de inkoop van hulpmiddelen beter kan worden afgestemd tussen ziekenhuizen. In hoeverre denkt de Minister dat de integrale bekostiging van medisch specialistische zorg, waarbij de verwachting is dat meer artsen in loondienst gaan werken, gaat bijdragen aan een efficiëntere inkoop van medische hulpmiddelen in Nederland? Deze leden ontvangen op dit punt graag een uitgebreide toelichting.

## *Voortgang verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek*

Deze verordening beoogt een meer centrale aanpak van indiening en beoordeling van onderzoeksvoorstellen op het terrein van klinisch geneesmiddelenonderzoek. Hierdoor zal de beoordeling van voorstellen vereenvoudigen en versnellen waardoor de Europese concurrentiepositie ten aanzien van klinisch onderzoek wordt verbeterd. De leden van de PvdA-fractie vinden dat altijd moet worden ingezet op een nationale organisatie van toetsing zodat Nederland deze niet uit handen hoeft te geven en een groot deel van de kaders zelf kan blijven bepalen. Is de Minister van mening dat de verordening dit voldoende borgt?

In het licht van de Europese voorstellen voor klinisch geneesmiddelenonderzoek is de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen relevant. Naar aanleiding van de adviezen van de commissie Doek en andere relevante partijen, stelt de Minister voor om de leeftijdsgrens waarop een beslissing omtrent deelname aan klinisch onderzoek zelfstandig mag worden genomen te verlagen van 18 naar 16 jaar, waarbij wordt aangesloten bij de bepalingen van de Wgbo. In hoeverre past dit voorstel goed binnen de Europese verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek? Welke Europese verschillen ten aanzien van de leeftijdsgrens voor een zelfstandige beslissing voor deelname aan klinisch onderzoek zijn er en biedt de Europese verordening de lidstaten voldoende ruimte om hierin een eigen afweging te maken?

Ook zijn deze leden blij met de inzet van de Minister om te voorkomen dat al het niet-therapeutisch onderzoek bij wilsonbekwame personen door Europa wordt verboden. Door de succesvolle Nederlandse inzet komt de ontwikkeling van geneesmiddelen voor deze kwetsbare personen nu gelukkig niet in gevaar. Uiteraard zijn deze leden wel groot voorstander van duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voor uitvoering van niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwame volwassenen. Zij vragen daarom of de Europese verordening Nederland voldoende ruimte biedt om hier een eigen afweging te maken, zodat de belangen en de positie van wilsonbekwamen bij de uitvoering van niet-therapeutisch onderzoek niet onder druk komen te staan.

## *Zoutreductie*

De leden van de PvdA-fractie gaan er vanuit dat de Minister zich vol inzet voor EU-normen voor zout in voedingsmiddelen. In het kader hiervan zien deze leden eind 2014 de brief van de Minister, waarin zij aangeeft wat haar inzet was op Europees niveau en wat zij verwacht van het Europese speelveld, met erg veel interesse tegemoet. Zij vragen de Minister in deze brief ook aandacht te besteden aan knelpunten waar Nederland tegenaan loopt en waar Europa uitkomst kan bieden.

Deze leden vragen wanneer de Minister met de Commissie zal bespreken wanneer zoutreductie op de agenda komt van de «EU High Level Group on Nutrition and Physical Activity». Zij gaan er vanuit dat de Minister hier nog voor het zomerreces afspraken over maakt. Hoe kan het bespreken van zoutreductie tijdens de «EU High Level Group on Nutrition and Physical Activity» bijdragen aan een versnelde Europese besluitvorming over de invoering van een Europese zoutnorm in voedingsmiddelen? Is dit voldoende, of moet de Minister nog andere acties ondernemen om zoutreductie op de Europese agenda te krijgen? Kan de Minister een tijdspad schetsen met de activiteiten die zij voornemens is te verrichten om zoutreductie op de Europese agenda te krijgen?

## *Tabaksrichtlijn*

De leden van de PvdA-fractie zijn benieuwd naar de implementatieplannen van de Minister ten aanzien van de Europese Tabaksrichtlijn. Hoe

zien deze plannen er uit en wat is het tijdsplan? Wanneer verwacht de Minister de Kamer de benodigde implementatiewetgeving toe te sturen? Voorziet de Minister knelpunten tijdens de implementatie? Zo ja, hoe gaat de Minister hier op inspelen? In hoeverre is de Minister voornemens om de Kamer op de hoogte te houden over de voortgang?

Genoemde leden zijn weliswaar tevreden met de bereikte uniforme status van de e-sigaret binnen de EU, maar maken zich blijvend zeer ernstige zorgen over de aantrekkingskracht van het product voor jonge, niet-rokers. Zij willen voorkomen dat een nieuwe generatie verslaafd raakt aan nicotine. Daartoe is de invoering van een minimumleeftijd voor de verkoop van e-sigaretten een goede eerste stap. Genoemde leden vragen wanneer de Minister voornemens is een wetwijziging met daarin invoering van de minimumleeftijd aanhangig te maken bij de Kamer? Eerder gaf het kabinet in antwoord op onze vragen aan een algemene maatregel van bestuur met nadere maatregelen omtrent de veiligheid en kwaliteit van het product, etikettering en reclames idealiter nog voor het zomerreces naar de Kamer te sturen. Kan de Minister deze belofte gestand doen? Zo nee, waarom niet?

De leden van de PvdA-fractie manen de Minister tot spoed bij de zo snel mogelijke implementatie van de richtlijn in de Nederlandse wetgeving. Kan de Minister toelichten in hoeverre de richtlijn tegemoetkomt aan het Nederlandse ontmoedigingsbeleid ten aanzien van het roken? Kan zij eveneens toelichten in hoeverre de Nederlandse inzet is bewerkstelligd in de uiteindelijke richtlijn?

*Verslag informele EU-Gezondheidsraad d.d. 28–29 april 2014*

De leden van de PvdA-fractie lezen dat een aantal lidstaten op vrijwillige basis de effecten van screening op infectieziekten onder nieuwe migranten onderzoeken en vragen wat het standpunt van de Minister is ten opzichte hiervan.

Ook vragen deze leden welke kennis de Minister ten aanzien van e-health heeft opgehaald tijdens de informele raad. Welke vragen heeft de Minister ingebracht en met welke antwoorden gaat zij in Nederland aan de slag om e-health in de Nederlandse gezondheidszorg te versterken? Heeft de Minister tijdens de informele raad handreikingen gekregen om de implementatie van e-health te versnellen?

### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de aanhangige stukken en hebben hierover een aantal vragen en opmerkingen.

*Geannoteerde agenda formele raad Luxemburg 20 juni 2014*

De Minister geeft aan dat er nog geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de wijze van markttoelating voor hoog-risico hulpmiddelen. De Minister geeft aan de voorstellen van de Europese Commissie en de verregaande voorstellen van het Europees Parlement niet te kunnen steunen. De Minister geeft aan dat het hierbij gaat om een balans tussen veiligheid en innovatie. De leden van de CDA-fractie vragen om een toelichting waar wat de Minister betreft de pijnpunten nog liggen en onder welke voorwaarden het denkbaar is dat de Minister alsnog akkoord zal gaan.

Met betrekking tot de verordening voor medische hulpmiddelen vragen de leden van de CDA-fractie wat het standpunt van de Minister is inzake de definiëring van medische hulpmiddelen. Is de Minister voorstander van het toevoegen van indirecte medische doeleinden in de definitie? Welke overwegingen liggen ten grondslag aan het standpunt van de minister?

In de verordening worden voorstellen gedaan om er voor te zorgen dat meldingen van alle incidenten en de passende maatregelen aan autoriteiten moeten worden gemeld. De leden van de CDA-fractie vragen wat het standpunt van de Minister is en hoe voorkomen kan worden dat hiermee de administratieve lastendruk verhoogd wordt. Als deze voorstellen overgenomen worden, is de Minister dan van plan om de effectiviteit en impact op industrie en toezichtsorganen te evalueren? De Minister geeft aan dat zij de Raadsconclusies voeding en bewegen zal ondersteunen. In die conclusies wordt een aantal vrijblijvende doelstellingen voorgesteld waaraan de lidstaten zouden moeten werken om gezonde voeding en meer bewegen te bevorderen. De leden van de CDA-fractie vinden dit een zeer belangrijk onderwerp, maar delen de mening van de Minister dat in dit thema een duidelijk grensoverschrijdend karakter ontbreekt. Deze leden vragen daarom een nadere onderbouwing waarom Nederland dan toch de conclusies zal ondersteunen. Deze leden hebben ook bedenkingen bij de term «vrijblijvende doelstellingen». In hoeverre zullen deze daadwerkelijk vrijblijvend zijn en blijven?

#### *Verslag van de formele Gezondheidsraad van 10 december 2013*

In de discussie over medische hulpmiddelen tijdens de formele Gezondheidsraad van 10 december 2013 is onder meer gesproken de vraag naar hergebruik van medische hulpmiddelen. De Commissie stelt voor dat de lidstaten zelf de mogelijkheid zouden moeten krijgen om hergebruik toe te staan op nationaal niveau. De Minister geeft echter aan dat Nederland het belangrijk vindt dat de randvoorwaarden voor herverwerking van medische hulpmiddelen op Europees niveau geregeld worden in de toekomstige verordening. De leden van de CDA-fractie vragen om een toelichting hierop. Waarom is de Minister van mening dat dit niet beter op nationaal niveau geregeld kan worden? Wat is het grensoverschrijdende aspect hiervan? Wat is de meerwaarde van een Europese aanpak hiervan? Betekent dit dat er volgens de Minister een lijst van richtlijnen zou moeten komen, zoals België heeft aangegeven graag te willen, om de veiligheid te waarborgen? Hoe wordt daarbij voorkomen dat daarbij de administratieve lasten omhoog gaan? Waarom sluit Nederland zich niet aan bij de mening van onder andere Duitsland, namelijk dat lidstaten zelf in staat zijn om de beslissing hierover op nationaal niveau te regelen? De leden van de CDA-fractie vragen of Nederland de richtlijn inzake patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg heeft omgezet in nationale wetgeving. Zo nee, voorziet de Minister een procedure van de Commissie tegen Nederland?

#### *Verslag van de informele Gezondheidsraad van 28–29 april 2014 te Athene*

In het verslag van de informele Gezondheidsraad van 28–29 april 2014 te Athene lezen de leden van de CDA-fractie dat er onder andere gesproken is over de mogelijke meerwaarde van screening van migranten, maar dat hier nog een hoop vragen over opgehelderd moeten worden. Dit betreft onder andere de vraag van de integriteit van het menselijk lichaam en het recht op vrijheid. De leden van de CDA-fractie vragen naar het standpunt van de Nederlandse regering hierin.

Italië heeft aangegeven dat migratie ook voor hen een prioriteit zal zijn tijdens hun voorzitterschap in de tweede helft van 2014. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister al een idee heeft met wat voor voorstellen Italië op dit gebied zal komen?

Met betrekking tot e-health is er gesproken over goede voorbeelden, zoals het introduceren van een elektronisch voorschriftensysteem en het versturen van sms'jes ter herinnering aan een afspraak bij een arts. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister dit soort voorbeelden



overweegt ook in Nederland te verspreiden. Deze leden vragen daarnaast wat de Minister verwacht van m-health. Zijn er initiatieven in de vorm van wetgeving vanuit de Europese Commissie te verwachten op het gebied van e-health/m-health?

*Uitkomst van de onderhandelingen over de nieuwe Europese Tabaksproductenrichtlijn*

In de uitkomst van de onderhandelingen over de nieuwe Europese Tabaksrichtlijn geeft de Minister aan dat Nederland zich vanwege de handhaafbaarheid kritisch heeft opgesteld tegen een mogelijk verbod op grensoverschrijdende internetverkoop. De uitkomst van de onderhandelingen is dat keuze voor het al dan niet verbieden aan de lidstaten wordt overgelaten. De leden van de CDA-fractie vragen of de kritische houding er toe leidt dat Nederland daadwerkelijk niet tot verbod van grensoverschrijdende internetverkoop over zal gaan. Deze leden vragen tevens welke landen er mogelijk wel tot een verbod over zullen gaan en hoe deze landen het verbod denken te kunnen handhaven. De leden van de CDA-fractie constateren dat als een land niet tot verbod op grensoverschrijdende internetverkoop over gaat, dat land er wel voor zal moeten zorgen dat deze verkoop in elk geval aan bepaalde criteria voldoet (notificatieplicht en verplicht leeftijdsverificatiesysteem voor detaillisten). De leden van de CDA-fractie vragen of en hoe de Minister voornemens is de internetverkoop aan deze criteria te laten voldoen. Is de controle of aan deze criteria wordt voldaan wel te handhaven? Bij brief van 19 november 2013 (33 522, nr.7) heeft de Minister aangegeven sympathie te hebben voor het voorstel van het Europees Parlement om imitatieproducten, zoals de shisha-pen, aan banden te leggen. De Minister gaf destijds aan dat wel eerst beter moet worden onderzocht in hoeverre dit soort producten jongeren nu daadwerkelijk aanzet tot roken. De leden van de CDA-fractie vragen of hier onderzoek naar wordt gedaan en of hier inmiddels meer inzicht in is. Staat de Minister nog steeds positief tegenover een mogelijk verbod op imitatieproducten? De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze de Minister de tabaksrichtlijn van plan is te implementeren. Op welke termijn kan de Kamer de implementatiewetgeving tegemoet zien? Voorziet de Minister bepaalde zaken die bij implementatie bijzondere aandacht zullen vragen? Hoe wordt de Kamer betrokken bij de implementatie van de richtlijn? Met de Roken Jeugd Monitor (RJM) werd sinds 1992 jaarlijks het rookgedrag van Nederlandse jongeren tussen de 10 en 19 jaar gemonitord. Deze monitor is per 2014 stopgezet. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister kan aangeven op welke manier de monitoring van schoolgaande en niet-schoolgaande jeugd ten aanzien van rookgedrag van alle beschikbare tabaksproducten vanaf 2014 organiseert? Kan daarbij worden aangegeven welke monitoringgegevens de komende 4 jaar zullen worden gepubliceerd, hoe groot de doelgroep is, welke relevante tabaksvragen hierin worden gesteld en of de uitkomsten met elkaar te vergelijken zijn? In de TPD is afgesproken een aantal producten die nog niet veelvuldig door jongeren worden gebruikt, zoals cigarillos, uit te zonderen van het verbod op toevoegingen in tabak. De TPD geeft wel de mogelijkheid om enkele artikelen alsnog van toepassing te laten worden als er binnen een aantal jaar een significante stijging van het gebruik van o.a. cigarillos is. De leden van de CDA-fractie vragen waarom er een uitzondering voor deze producten is gemaakt. Zijn deze producten minder schadelijk, of zijn er andere afwegingen gemaakt. Kan de Minister aangeven welke landen voor en tegen een uitbreiding van het verbod op toevoegingen aan deze tabaksproducten zijn geweest? Hoe gaat de Minister de ontwikkeling van rookgedrag van Nederlandse jeugd met betrekking tot cigarillos, sigaren

en pijp monitoren, zodat inzichtelijk gemaakt kan worden of er een significante stijging in het gebruik door jongeren is?

*Fiche: Mededeling Gezondheidssystemen*

In de fiche over de mededeling van de Commissie met betrekking tot doeltreffende, toegankelijke en veerkrachtige gezondheidssystemen meldt de Minister dat de Commissie op dit moment geen voorstellen doet voor wet- en regelgeving. De leden van de CDA-fractie vragen wat dan het «uitbouwen van deze initiatieven om kwalitatieve en kosteneffectieve zorg voor de Europese burger te kunnen blijven garanderen» inhoudt. Wat wordt er precies uitgebouwd? Welke gevolgen heeft dat voor beleid op nationaal niveau?

In de fiche stelt de Minister dat verdere samenwerking gewenst is waar het gaat om grensoverschrijdende problematiek. De leden van de CDA-fractie vragen aan welke grensoverschrijdende problematiek de Minister in dit geval denkt. Kan de Minister hier een overzicht van geven? Kan de Minister hiernaast aangeven welke initiatieven zij onderneemt of ondersteunt als het gaan om verdere samenwerking ten aanzien van deze grensoverschrijdende problematiek?

*Overig*

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister een informele indicatie kan geven van de onderwerpen die het Ministerie van VWS centraal wil stellen tijdens het Nederlandse EU-voorzitterschap in 2016. Kan de Minister daar ook bij aangeven of deze onderwerpen nu al in de EU onder de aandacht worden gebracht?

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering bezig is met een lijst van onderwerpen die als input voor het werkprogramma van de nieuwe Europese Commissie wordt meegegeven. Staan hier ook onderwerpen met betrekking tot gezondheidszorg op? Op welke wijze wordt de Kamer geïnformeerd over de thema's die op het terrein van VWS geagendeerd zullen worden?

**Vragen en opmerkingen van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de Minister met betrekking tot de geannoteerde agenda voor de formele Gezondheidsraad van 20 juni 2014 te Luxemburg. De voornoemde leden willen de Minister nog enkele vragen voorleggen. Met betrekking tot de voorstellen voor verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica steunen de leden van de D66-fractie de intentie om de veiligheid van de patiënt in Europa te bevorderen door strengere en geharmoniseerde criteria aan te wijzen die voor Europa dienen te gelden. Voornoemde leden achten het van belang dat de definitie van een medisch hulpmiddel kristalhelder dient te zijn om alle Europese standaard op gelijke voet te stellen en daarmee de veiligheid van de Europese patiënt te versterken. Kan de Minister aangeven of zij het van belang vindt dat er een duidelijke definiëring van medisch hulpmiddel noodzakelijk is?

De leden van de D66-fractie danken de Minister voor haar reactie op de door deze leden gestelde vragen in het algemeen overleg van 24 april jongstleden over de Europese inkoopbarrières van medische hulpmiddelen. Genoemde leden zijn echter van mening dat er uit het Ecorys rapport nog enkele onduidelijkheden voortkomen. Zo lijkt het Ecorys rapport enkel te stellen dat er formeel gezien geen belemmeringen zijn voor grensoverschrijdende inkoop van zorg door ziekenhuizen, en weerlegt het rapport de praktische moeilijkheden niet. Vindt de Minister het noodzakelijk dat deze praktische belemmeringen opgelost moeten

worden? Zo ja, kan de Minister aangeven hoe zij van plan is deze belemmeringen weg te nemen? In hoeverre is de Minister bereid over te gaan op een grondige inventarisatie van de praktische belemmeringen? Zo ja, op welke manier?

De leden van de D66-fractie vinden het goed om te horen dat Nederland zich er voor heeft ingezet dat er voldoende ruimte moet zijn voor onderzoek met kwetsbare groepen en dat Nederlandse interventie ervoor heeft gezorgd dat er geen (veel) beperkter regime is opgenomen in de verordening. Wel betreuren zij het dat er geen ruimte wordt gelaten aan de eigen lidstaten om hierin een afweging te maken, zoals wel de inzet is geweest van Nederland.

De leden van de D66-fractie constateren dat voor kinderen en wilsonbekwame volwassenen niet-therapeutisch onderzoek is begrenst tot hooguit minimale risico's en belasting in vergelijking met de standaardbehandeling. Inmiddels is er een advies verschenen van de landsadvocaat over hoe het criterium van de verordening zich verhoudt tot het in de Kamer liggende wetsvoorstel, waarbij ook is gekeken naar het amendement Tellegen/Pia Dijkstra. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen. Genoemde leden merken op dat dankzij actieve inzet van Nederland in discussies uiteindelijk ook ruimte voor niet-therapeutisch onderzoek bij wilsbekwame meerderjarige proefpersonen in de verordening is opengelaten, door een op hoofdlijnen vergelijkbare bepaling als die voor onderzoek met minderjarigen. Kan de Minister toelichten op welke punten de bepaling verschilt? Deze leden merken op dat de Minister voornemens is in het wetsvoorstel aan te passen. De landsadvocaat heeft aangegeven dat de Europese wetgever geen onderscheid maakt tussen geneeskundige en symptomatische behandeling. Zal dit ook duidelijk in de wet worden opgenomen? Voorts concludeert de landsadvocaat dat er situaties denkbaar zijn waarin onderzoeken die wel zijn toegestaan op grond van het criterium in het voorgestelde artikel 3, sub d, Wmo, maar niet op grond van het criterium in de verordening. Kan de Minister hier voorbeelden van noemen? Ook heeft de landsadvocaat aangegeven dat de nadere regels, voor zover het geneesmiddelenonderzoek betreft, in overeenstemming moeten zijn met de verordening. Welke mogelijkheden laat dat voor het amendement, dat volgens de landsadvocaat (afhankelijk van de nadere regels die bij algemene maatregel van bestuur kunnen worden gesteld) meer ruimte zou kunnen bieden dan de verordening? Tot slot merken de leden van de D66-fractie op dat zij zich kunnen vinden in het besluit van de Minister om het advies van de commissie van de NVK, waarin naar voren komt dat vanaf de leeftijd van 16 jaar potentiële proefpersonen goed in staat mogen worden geacht om zelf over deelname van wetenschappelijk onderzoek te kunnen beslissen, over te nemen.

Een agendapunt op de formele Gezondheidsraad van 20 juni is de nieuwe Tabaksproductenrichtlijn. In deze richtlijn wordt een uitzondering gemaakt voor producten die een niche markt vormen op de tabaksmarkt, zoals pijp, sigaren en cigarillos. Deze producten kunnen echter alsnog binnen de reikwijdte van de richtlijn vallen indien deze binnen een aantal jaren een significante stijging in verkoop en gebruik laten zien, waarbij goed onderzoek en monitoring noodzakelijk is. De voornoemde leden willen de Minister vragen of zij het noodzakelijk vindt om een mogelijke stijging in het gebruik van tabaksproducten die vooralsnog uitgezonderd zijn onder de richtlijn goed in kaart te kunnen brengen. Kan de Minister uiteenzetten wat voor monitoring er nu gebruikt wordt voor het analyseren van rookgedrag van alle beschikbare tabaksproducten? Kan de Minister toelichten of hij de huidige monitoring voldoende vindt voor het tijdig aanpassen van beleid? Hoe is de Minister van plan de uitzonderingen van de tabaksproductenrichtlijn te monitoren de komende vijf jaar?

Van januari tot en met eind juni 2016 bekleedt Nederland het EU-voorzitterschap van de Gezondheidsraad. De leden van de D66-fractie

zouden graag aan de Minister willen vragen of zij informeel kan aanduiden wat de onderwerpen zijn die het Ministerie van VWS graag centraal zou willen stellen tijdens het voorzitterschap. Deze leden vragen of de Minister daarbij denkt aan de Europese zwarte lijst voor geschorste artsen? Voornoemde leden zouden de Minister willen vragen wat er precies ondernomen wordt om deze onderwerpen al aan het licht te brengen in de Europese Unie. Heeft de Minister al input opgesteld in de vorm van onderwerpen voor het werkprogramma van de nieuwe Europese Commissie? Zo nee, is de Minister dit voornemens te doen en wanneer?

De leden van de D66-fractie zijn groot voorstander van de reductie van zout, suiker en verzadigd vet in voedingsmiddelen. Op dit moment krijgen mensen bij een normaal voedingspatroon ongewild te veel binnen van deze toevoegingen. Dit gaat ten koste van hun gezondheid. Deze leden denken dat daarbij een Europese aanpak noodzakelijk is, omdat veel van onze levensmiddelen in Europa worden geproduceerd. Deze leden constateren dat de Minister bilaterale gesprekken wil voeren met andere lidstaten en Europese brancheorganisaties. Kan de Minister aangeven of deze gesprekken al gepland zijn? Wanneer is de Minister voornemens deze gesprekken te voeren?

## **II. Reactie van de minister**