

Vergaderjaar 2008–2009

**21 501-31**

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

**Nr. 167**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 april 2009

Tijdens het Algemeen Overleg EU-zaken van 10 december 2008 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 164) heb ik toegezegd een brief aan de Tweede Kamer te sturen waarin ik aangeef welke betekenis van de EU ik zie op mijn beleidsterreinen die in de EU-Gezondheidsraad aan de orde komen. Met deze brief zend ik u mijn opvattingen hierover.

#### **1 Inleiding**

Ik roep graag de kabinetsreactie in herinnering op het witboek «together for health: a strategic approach for the EU 2008–2013» (21 501-31, nr. 142). In het witboek geeft de Europese Commissie een strategisch kader voor het Europese gezondheidsbeleid in de komende jaren. In de kabinetsreactie op het witboek onderkent Nederland de groeiende betekenis van de beschreven ontwikkelingen en de Europese dimensie ervan. Ook worden door Nederland drie voorwaarden beschreven voor invulling van het gemeenschappelijke kader. Het gaat er hierbij om: dat het zaken betreft waarvan duidelijk is dat een gemeenschappelijke aanpak meerwaarde biedt boven een nationale aanpak (nationaal waar dat kan, gemeenschappelijk waar dat moet); dat de focus ligt op grensoverschrijdende problemen; en dat er concrete meerwaarde is vanuit de missie van VWS.

#### **2 Toetsingskader**

Bovengenoemde drie voorwaarden beschrijven in algemene zin de uitgangspunten waarmee ik Europese initiatieven benader, waarbij ik in de dagelijkse beoordeling van Europese voorstellen de bevoegdheid (rechtsbasis), de gebruikelijke beginselen van subsidiariteit en proportionaliteit, aangevuld met opportuniteit, als toetsingskader hanteer. Om te illustreren wat dit voor mijn beleidsterreinen betekent wil ik inzichtelijk maken hoe ik invulling geef aan deze beginselen. Met behulp van deze werkwijze komt gaandeweg in beeld welke betekenis een voorstel van de

Europese Commissie heeft. Hieronder licht ik de onderdelen uit het toetsingskader toe.

### *Bevoegdheid*

Allereerst is de vraag aan de orde of de Gemeenschap bevoegd is. Het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap (EG-Verdrag) biedt de rechtsbasis voor Europese samenwerking. Twee artikelen van dit verdrag zijn vooral in beeld op mijn beleidsterrein: artikel 95 (interne markt) en artikel 152 (volksgezondheid). Deze artikelen creëren de bevoegdheid voor veel van de voorstellen vanuit Brussel die voor mij relevant zijn.

De interne markt is één van de grootste verworvenheden van de Europese integratie. Hierdoor bestaat er binnen de Europese Unie vrij verkeer van personen, goederen, diensten en kapitaal op tal van markten. Artikel 95 van het EG-Verdrag moet een goede werking van de Europese interne markt waarborgen. De Commissie is hierbij verplicht uit te gaan van een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid. Artikel 95 betreft een gedeelde bevoegdheid, waarbij de EG én de lidstaten wetgevend kunnen optreden.

In aanvulling op artikel 95, dat zich beperkt tot de interne markt, regelt artikel 152 van het EG-Verdrag dat bij *elk* optreden van de Gemeenschap een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd. Het betreft hier een aanvullende bevoegdheid van de Gemeenschap, waarbij de primaire verantwoordelijkheid bij de lidstaten ligt en de EG zich er toe beperkt het optreden van de lidstaten aan te vullen.

### *Subsidiariteit, proportionaliteit en opportuniteit*

Is er sprake van een gedeelde bevoegdheid van de Gemeenschap en de lidstaten (zoals in het geval van art. 95) of een aanvullende bevoegdheid (zoals in het geval van art. 152) dan is de vraag: hoort het probleem op Europees niveau thuis? In discussies met uw Kamer over EU dossiers wordt vaak gesproken over de beginselen van «subsidiariteit» en «proportionaliteit». Bij de uitoefening van bovenstaande bevoegdheden door de EG is in eerste instantie het subsidiariteitsbeginsel van groot belang. Het subsidiariteitsbeginsel moet garanderen dat beslissingen zo dicht mogelijk bij de burger worden genomen en dat de Unie alleen optreedt als dat noodzakelijk is met het oog op het bereiken van de doelstellingen van de Verdragen.

Om de subsidiariteitsvraag te beantwoorden kijk ik onder meer of het vraagstuk een grensoverschrijdend karakter heeft, of het probleem niet op nationaal niveau geregeld kan worden, of Europees optreden bijvoorbeeld schaalvoordelen oplevert en of er andere organen zijn die dit probleem beter kunnen oplossen, bijvoorbeeld de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of de Raad van Europa. Het is niet vanzelfsprekend dat, wanneer iets het best op internationaal niveau geregeld kan worden, de EU de meest aangewezen plek is.

Als geconcludeerd is dat gemeenschappelijk optreden inderdaad voldoet aan het subsidiariteitsbeginsel, dan moet in tweede instantie aan de hand van het proportionaliteitsbeginsel worden beoordeeld of het optreden van de Unie niet verder gaat dan noodzakelijk is om de doelstellingen van het Verdrag te verwezenlijken. Het gaat hierbij zowel om de vorm als om de inhoud van het gekozen instrument. Ik kijk nauwkeurig naar de instrumentkeuze: verordening, richtlijn, «soft law», kennisuitwisseling, etc. Laat het voorstel bijvoorbeeld zo veel als mogelijk ruimte aan de lidstaten? De vraag hierbij is ook of het nagestreefde doel bereikt wordt en in hoeverre

het voorstel onder meer aandacht besteedt aan het terugdringen van administratieve lasten, extra kosten en overbodige uitvoerings- en handavingsinspanningen.

Laatst, maar zeker niet minder belangrijk, is de beoordeling van de opportuniteit. Dit is vooral een politieke afweging van het voorstel, rekening houdende met de Nederlandse (politieke en maatschappelijke) situatie. Hierbij kijk ik onder andere naar de concrete meerwaarde van het voorstel vanuit de missie van VWS, of het voorstel aansluit bij mijn beleid, of het voorstel politiek wenselijk is, de timing van het voorstel en of er eventueel solidariteitsafwegingen zijn (richting andere – nieuwe – lidstaten die nog veel baat kunnen hebben bij Europese samenwerking).

### **3 De praktijk**

In deze paragraaf geef ik een aantal praktijkvoorbeelden van de toepassing van het toetsingskader op mijn beleidsterreinen.

#### *De werking van de interne markt op VWS-terrein*

De invloed van de interne markt op mijn beleid ten aanzien van dossiers als voedselveiligheid, productveiligheid en geneesmiddelen is evident. Anno 2009 kan ik me niet meer voorstellen dat dit niet voor een deel Europees geregeld zou worden. Vaak gaat het bij Europees optreden op deze onderwerpen om een samenspel tussen volksgezondheidsbelangen en economische belangen. Het streven hierbij is een (minimaal) gelijk beschermingsniveau van de volksgezondheid en een goed functionerende interne markt.

#### *Medische producten*

Het genees- en medische hulpmiddelendossier laat zich goed gebruiken om het belang van Europees beleid te illustreren. Genees- en hulpmiddelen worden beoordeeld op werkzaamheid en veiligheid, voordat zij worden toegelaten tot de markt. De vervaardiging, toelating en handel in genees- en hulpmiddelen in de EU zijn nagenoeg volledig geharmoniseerd. Dat betekent dat een geneesmiddel dat is toegelaten in het Verenigd Koninkrijk via een relatief eenvoudige procedure van wederzijdse erkenning op de Nederlandse markt kan worden gebracht. Wanneer een medisch hulpmiddel een CE-markering heeft, mag het direct in alle EU-landen op de markt komen, ongeacht het land waarin de aangemelde instantie de beoordeling heeft uitgevoerd.

De nationale beoordelingsautoriteiten werken intensief samen. Hierdoor worden administratieve lasten tot een minimum teruggebracht voor zowel producenten als bijvoorbeeld toelatingsinstanties. Daarnaast worden steeds meer geneesmiddelen beoordeeld door het Europees Geneesmiddelenbureau te Londen (EMA). Hierdoor krijgt de fabrikant in één keer toegang tot de hele EU. Ook op het terrein van registratie van bijwerkingen wordt intensief samengewerkt tussen de lidstaten. Deze samenwerking leidt naar mijn mening niet alleen tot het wegnemen van onnodige handelsbelemmeringen maar levert ook uit het oogpunt van volksgezondheid belangrijke winst op (een gelijk beschermingsniveau). Ook bloed, weefsels en cellen zijn sterk gereguleerd op Europees niveau als het gaat om productveiligheid.

#### *Voedselveiligheid*

Een ander voorbeeld van de waarde van Europa op mijn werkterrein betreft de voedselveiligheid. Individueel optreden door de lidstaten kan leiden tot uiteenlopende niveaus van voedselveiligheid en bescherming

van de menselijke gezondheid. Dit is onwenselijk. Dankzij het gezamenlijke Europese optreden is ons voedsel nog nooit zo veilig geweest. Door Europese harmonisatie wordt een gelijk niveau voor de voedselveiligheid gewaarborgd. Een concreet voorbeeld hiervan is het tot stand komen van een gecentraliseerde toelatingsprocedure voor additieven, enzymen en aroma's in levensmiddelen. Deze gecentraliseerde toelatingsprocedure zal ook van toepassing zijn op nieuwe levensmiddelen die al sinds 1997 op de markt worden gebracht volgens Europese regels. Een gecentraliseerde toelatingsprocedure zorgt ondermeer voor een soepele werking van de interne markt. Kritisch ben ik wanneer, onder de noemer van voedselveiligheid, de Commissie voorstellen doet op het gebied van leefstijlbevordering en verantwoorde keuze. Ik vind de afwegingen die hier plaatsvinden primair een verantwoordelijkheid van de lidstaten. Een goed voorbeeld van waar de Europese Commissie zich op een terrein begeeft waar ze niet hoort vanuit een volksgezondheidsstandpunt is het Europees Schoolfruitprogramma, zoals met uw Kamer eerder is besproken.

#### *Productveiligheid*

Inmiddels komt 60–80% van al onze producten uit China. Afgelopen jaren zijn er veel incidenten geweest met speelgoed, elektrotechnische producten, gastoestellen en gegaste containers. Gezien de mondiale handel is het van groot belang dat er vanuit Europa eenduidige veiligheidseisen gesteld worden aan producten, maar ook dat er geharmoniseerd opgetreden kan worden via het Europees meldingssysteem voor informatieve uitwisseling over gevaarlijke non-food consumentenproducten (RAPEX). Ook China houdt deze meldingen nauwlettend in de gaten. Op basis van dit systeem is in Nederland de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) geïnformeerd over gevaarlijke producten op de Europese markt. Harmonisatie van de veiligheidseisen op Europees niveau biedt Nederland als kleine lidstaat kansen om ook indirect invloed uit te oefenen op het niveau van veiligheid van producten in Europa en daarmee in Nederland.

#### *Gezondheidszorg*

De interne markt raakt ook de sociale zekerheid. EU regelgeving heeft ervoor gezorgd dat wanneer een EU ingezetene bij één enkel stelsel voor sociale zekerheid is aangesloten, men alle rechten behoudt als men in een ander EU-land verblijft. Dit principe geldt ook voor de gezondheidszorg. Ik vind dit mechanisme absoluut een verworvenheid van een verenigd Europa.

Een verworvenheid die inmiddels ook niet meer weg te denken valt is de European Health Insurance Card (EHIC). Sinds 1-1-2006 is het ook in Nederland mogelijk om deze Europese gezondheidskaart aan te vragen. De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) ziet toe op een correcte naleving van de EHIC door Nederlandse zorgverzekeraars en zorgaanbieders. Met de kaart kunnen Nederlandse Zvw-verzekerden bij tijdelijk verblijf in onder meer andere EU lidstaten de medische zorg inroepen die tijdens dat verblijf noodzakelijk wordt geacht. Ik denk dat veel Nederlanders het inmiddels vanzelfsprekend vinden dat ze zonder te veel bureaucratie, bijvoorbeeld tijdens een vakantie, de kosten voor zorg in een buitenlands ziekenhuis vergoed krijgen. Dit illustreert wat mij betreft het succes van deze Europese samenwerking.

Kritischer ben ik over het voorstel voor de richtlijn patiëntenrechten en grensoverschrijdende zorg. De rechtsbasis van dit voorstel is juist gekozen en het voorstel voldoet aan de subsidiariteitstoets. Vanuit Nederlands perspectief is er een beperkte meerwaarde van dit voorstel qua proportionaliteit en opportuniteit. Het gaat hoofdzakelijk om het codificeren van

hetgeen al voor de interne markt en voor de bescherming van de consument is bereikt via het Europese Hof van Justitie. Bij gelegenheid van de invoering van de Zorgverzekeringswet heeft Nederland zich al geconformeerd aan deze uitspraken. Van mijn kant is voortdurend ingebracht dat dit voorstel niet proportioneel is, omdat er ook andere instrumenten voorhanden zijn. Dat geldt temeer waar het richtlijnvoorstel zaken regelt die verder gaan dan codificatie, zoals waar het voorstel betrekking heeft op eisen van kwaliteit en veiligheid. Een kritische grondhouding is op dit punt op haar plaats.

Dit gezegd hebbende, dient er ook begrip te zijn voor de andere kant van het verhaal. Nederland is na decennialange maatschappelijke en politieke discussie gekomen tot nieuwe zorgwetgeving in de vorm van de Zorgverzekeringswet. De invoering van die wet bood ons de gelegenheid de Europese jurisprudentie te verwerken in onze wetgeving. Andere lidstaten bevinden zich in een minder luxe positie. Zij hebben de jurisprudentie van het Europese Hof nog niet kunnen opnemen in hun regelgeving. Voor een enkele lidstaat lijkt een grondwetswijziging zelfs vereist. De richtlijn heeft, daar waar Nederland *grosso modo* op niveau is, voor verschillende lidstaten en voor Europa als geheel een andere betekenis. Om die reden wordt het door de Europese Commissie van belang geacht om een richtlijn te ontwikkelen.

Ik zal de ontwikkelingen van het richtlijnvoorstel nauwgezet volgen. Zo zal worden gezien of de aanvullende voorgestelde maatregelen ons nieuwe zorgstelsel niet doorkruisen en of deze aansluiten bij onder andere mijn preferentiebeleid, kwaliteitsbeleid en de Nederlandse praktijk rond naturopolissen. Verder hoort de Commissie zich niet meer te bemoeien met de organisatie en financiering van ons nationale zorgstelsel dan strikt noodzakelijk is op grond van de regels van de interne markt.

#### *Consumenteninformatie*

Waar een voorstel soms haar meerwaarde kan verliezen doordat het verkeerde instrument wordt gekozen, kan een voorstel haar meerwaarde ook verliezen doordat er onvoldoende oog is voor, bijvoorbeeld, administratieve lasten. Hiervan is de Verordening inzake voedselinformatie aan consumenten een goed voorbeeld. Vanuit de interne markt kan uniformiteit bij voedselinformatie aan consumenten uiteraard voordelen hebben. Het is van belang dat consumenten op goed leesbare en begrijpelijke wijze de essentiële informatie krijgen die zij nodig hebben om goed doordachte aankoopkeuzes te maken. Verlichting van de administratieve lasten is bij dit voorstel in potentie aanwezig, maar wordt teniet gedaan door aanvullende (nieuwe) verplichtingen. De maatregelen van de Commissie pakken te stringent uit en gaan voorbij aan de mogelijkheid om met co-regulering (samenwerking tussen private partijen en de overheid) en door het identificeren van *best practices* tot een zelfde doelstelling te komen.

#### **De aanvullende bevoegdheid op het terrein van volksgezondheid**

Artikel 152 betreft zoals gezegd een aanvullende bevoegdheid van de Gemeenschap. Deze bevoegdheid uit zich veelal in de sfeer van kennisuitwisseling en versterkte samenwerking, maar kan ook de basis vormen voor regelgevende voorstellen.

#### *Kennisuitwisseling en versterkte samenwerking*

Kennisuitwisseling heeft in mijn opvatting bijna altijd betekenis als het gaat om grensoverschrijdende problemen, mits deze uitwisseling op een

goede manier plaatsvindt. De Europese Commissie heeft hierin een belangrijke coördinerende en faciliterende rol. Kennisuitwisseling kan efficiënter zijn wanneer het op Europees niveau gebeurt, dan wanneer dit bilateraal plaatsvindt tussen lidstaten. Kennisuitwisseling kan in sommige gevallen ook nuttig zijn als het niet direct om grensoverschrijdende problemen gaat, maar wel om vraagstukken waarmee vrijwel alle lidstaten geconfronteerd worden. Lidstaten kunnen van elkaars aanpak leren.

De meerwaarde van kennisuitwisseling en versterkte samenwerking kan gevonden worden op verschillende niveaus. Het kan als doel hebben het stroomlijnen van procedures en het vergroten van interoperabiliteit, bijvoorbeeld op het gebied van e-health en de aanpak van gezondheids crises en pandemieën. Ook heeft kennisuitwisseling meerwaarde wanneer expertise en middelen schaars zijn, bijvoorbeeld op het gebied van zeldzame ziekten. Versterkte Europese samenwerking kan dan schaalvoordelen opleveren en het bundelen van kennis tot een betere aanpak leiden. Het EU Actieprogramma Gezondheid en het 7e Kaderprogramma zijn hierbij nuttige EU instrumenten. Ook de agentschappen, zoals bijvoorbeeld het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), het Europese Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), spelen hierbij een belangrijke rol.

Graag wil ik ter illustratie van de waarde van de agentschappen er één voor u uitlichten: het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Initiatieven, activiteiten en adviezen van het ECDC zijn waardevol gebleken voor de beleidsvergelijking en -ontwikkeling in Europa en in Nederland. Het ECDC heeft vier gebieden geïdentificeerd die in de komende jaren nadere aandacht verdienen: antibioticaresistentie, HIV, TBC en griep. De afgelopen twee jaar heeft het ECDC zich vooral geprofileerd op de voorbereiding op een griep пандemie. Het centrum heeft dat onderwerp zeer voortvarend ter hand genomen en heeft in aanvulling op het werk van de WHO een duidelijke voortrekkersrol ontwikkeld in Europa. Het is voor mij duidelijk dat de lidstaten infectieziekten niet alleen kunnen bestrijden. Op het terrein van de Europese «surveillance» van infectieziekten is het ECDC niet meer weg te denken.

#### *Wet- en regelgeving*

Artikel 152 kan ook worden gebruikt als rechtsbasis voor een richtlijn, wat blijkt als het gaat om de handel in producten vervaardigd uit bloed, weefsels en cellen van menselijke oorsprong. De EU stelt in de Richtlijn menselijke weefsels en cellen hoge kwaliteits- en veiligheidseisen, wat belangrijk is voor de bescherming van de gezondheid. De meerwaarde van deze richtlijn is dat die er toe geleid heeft dat de technische eisen inzake kwaliteit en veiligheid van genoemde producten in alle lidstaten overeenkomen en er op deze manier een gelijk beschermingsniveau is gecreëerd.

Ik merk op dat de Commissie zich de laatste jaren, met name op grond van artikel 152, in toenemende mate op terreinen van VWS bezig houdt met zogenaamde «soft law». Dit zijn niet-bindende bepalingen, vaak in de vorm van richtsnoeren of interpretatieve mededelingen. De Commissie kan altijd dergelijke aanbevelingen doen (ook zonder specifieke rechtsgrondslag in het Verdrag) maar een lidstaat is hier alleen aan gebonden na uitdrukkelijke instemming.

Ik zie een voordeel bij deze werkwijze omdat het kan voorkomen dat de Commissie regelgeving gebruikt, met het risico van toename van administratieve lasten, terwijl er betere instrumenten (convenanten, zelfregulering, etc.) voorhanden zijn. Ik volg deze ontwikkeling echter ook kritisch,

omdat ik me zorgen maak dat het werken met «soft law» mogelijk op termijn ongewenst een opening kan bieden voor bindende wet- en regelgeving.

#### **4 Kansen voor Europa**

Ik zie ook terreinen waar nog kansen liggen voor Europa. Eén van deze kansen ligt op het terrein van de farmaceutische sector. De ambitie van de Commissie op dit gebied uit zich onder andere in de nieuwe visie voor de farmaceutische sector (onderdeel van het farmaceutisch pakket). Een gemis in deze visie vind ik dat er weliswaar kort aandacht wordt besteed aan het toenemende grensvlak tussen verschillende (medische) producten, maar dat de visie zich verder beperkt tot de geneesmiddelensector. Hiermee wordt genegeerd dat medische producten door de voortschrijdende ontwikkelingen in de praktijk naar elkaar toegroeien. Helaas heeft de Commissie op dit gebied geen doelstelling geformuleerd. Ik zie juist een rol voor de Commissie als het bijvoorbeeld gaat om het beter op elkaar laten aansluiten van regelgeving voor verschillende productcategorieën.

De E-sigaret is een voorbeeld waarbij het complex is om te bepalen om wat voor een product het gaat. De afgelopen tijd zijn er meer van dit soort vraagstukken op mijn beleidsterrein voorbij gekomen. Ik breng u hierbij ook de discussie met uw Kamer over de rimpelvullers in herinnering. Ook deze discussie gaf aan dat het niet zo makkelijk is om te bepalen om welke categorie het gaat (geneesmiddel, medisch hulpmiddel of cosmeticum). Ik ben van mening dat de Commissie zich bij nieuwe ontwikkelingen en bij het beantwoorden van dit soort vragen, actiever kan opstellen dan tot op heden het geval is. Het betreft overigens niet alleen het grensvlak geneesmiddel-hulpmiddel, maar ook de grensvlakken met voedingsmiddelen, cosmetica, waren/consumentenproducten, bestrijdingsmiddelen, etc.

#### **5 Conclusie**

In deze brief heb ik een aantal verworvenheden van de Europese Unie op mijn beleidsterrein genoemd, waarvan ik duidelijk de betekenis zie (bijvoorbeeld genees- en medische hulpmiddelen, voedsel- en productveiligheid en infectieziektebestrijding). Daarnaast ben ik van mening dat Europa in sommige gevallen te veel ambitie toont op mijn beleidsterrein (richtlijn grensoverschrijdende zorg). Ook zie ik terreinen (bijvoorbeeld nieuwe producten) waar de EU zich meer kan profileren.

Het toetsingskader, waarbij de verdragsbasis, subsidiariteit en proportionaliteit, en opportuniteit voor mij de belangrijkste uitgangspunten zijn, helpt mij in de discussie over meerwaarde in het beoordelen van Europese voorstellen. Het is echter geen simpele checklist die automatisch leidt tot een eenduidig antwoord op de vraag of een Europees voorstel meerwaarde biedt of niet. Of een voorstel meerwaarde heeft is een complex vraagstuk, waarbij de onderdelen binnen het toetsingskader per keer een andere weging kunnen hebben, afhankelijk van het voorstel, de politieke actualiteit en realiteit.

Hierbij wil ik graag het volgende opmerking. Als op basis van het toetsingskader een voorstel beperkte meerwaarde blijkt te hebben voor de Nederlandse situatie, kan een voorstel in de Europese context, voor andere lidstaten, wel meerwaarde hebben. Als een dergelijk voorstel geen afbreuk doet aan het Nederlandse beleid, dan kan het zo zijn dat ik uit solidariteitsoverwegingen bereid ben mijn steun aan het voorstel te verlenen.

Ten slotte, wanneer een voorstel van de Commissie wel in meer of mindere mate afbreuk doet aan de Nederlandse situatie, dan komt het er op aan om, bij de onderhandelingen op Raadswerkgroepniveau en bij de Commissie en het Europees Parlement, het Nederlandse standpunt effectief in te brengen. Zo kan het zijn dat mijn oordeel in eerste instantie kritisch is, maar door succesvolle onderhandelingen een voorstel toch toegevoegde waarde krijgt.

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