

Vergaderjaar 2014–2015

**21 501-31**

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

**Nr. 359**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 1 december 2014

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 26 november 2014 over de geannoteerde agenda formele Gezondheidsraad 1 december 2014 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 357).

De vragen en opmerkingen zijn op 27 november 2014 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 28 november 2014 zijn de vragen beantwoord.

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.

*De EU kan in zijn algemeenheid positief bijdragen aan de gezondheid in Europa, maar ik maak daar wel een zorgvuldige afweging in. Ik zie vooral meerwaarde in grensoverschrijdende zaken, bijvoorbeeld in het kader van gezondheidsbescherming (Ebola, infectieziekten, antibioticaresistentie, maar ook de uitwisseling van gegevens over niet functionerende zorgverleners) of de interne markt (bijvoorbeeld met betrekking tot productsamenstelling) en het bevorderen van innovatieve en betaalbare medische producten ten behoeve van de Nederlandse en Europese patiënt. Tegelijk moet het duidelijk zijn wie waar het best verantwoordelijk voor kan zijn. Het subsidiariteitsbeginsel is daarbij voor mij leidend. Een goed voorbeeld van de discussie over de gewenste rolafbakening tussen de Commissie en de lidstaten is de suggestie van het Italiaanse voorzitterschap of de prestaties van de verschillende nationale gezondheidszorgsystemen, niet systematisch vergeleken zouden moeten worden in het kader van de Europa 2020 strategie en of de Commissie op basis daarvan landenspecifieke aanbevelingen zou moeten kunnen geven, ten einde de effectiviteit van de gezondheidszorgsystemen van landen te verbeteren. Ik ben daarbij van mening dat keuzes binnen en over gezondheidszorgsystemen voorbehouden zijn aan de lidstaten zelf.*

## **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?

*In de geannoteerde agenda voor de EU Gezondheidsraad van 20 juni dit jaar heb ik mijn standpunt voor de Raadsconclusies over voeding en bewegen toegelicht (Kamerstuk 21 501-31, nr. 338). Het doel van mijn stemverklaring was een kritisch signaal afgeven dat de EU meer focus zou moeten leggen op die zaken die een duidelijk grensoverschrijdend karakter hebben. Tegelijkertijd heb ik onderstreept dat ik gezamenlijke EU inzet op een gezonder productaanbod zeer belangrijk vind (denk aan de reductie van zout, calorieën en suiker). Vanwege de internationale levensmiddelenmarkt is dit een grensoverschrijdende kwestie. Vanwege dit aspect wilde ik het aannemen van de Raadsconclusies niet blokkeren.*

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?

*Ik zal u begin volgend jaar per brief informeren over het traject rond deze verordening en mijn standpunt hierin.*

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

*Graag verwijs ik u naar het antwoord op uw eerste vraag waarin de leden van de VVD-fractie vragen welke inspanningen ik van de Europese Commissie minder wenselijk acht.*

### **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?

*In Nederland gelden momenteel al aanvullende eisen voor bepaalde testen waarbij de uitslag grote gevolgen kan hebben voor de gezondheid, zoals een HIV-test. Volgens de kanalisatieregeling in het Besluit in-vitro diagnostica mogen deze testen alleen door een arts of een apotheker worden afgeleverd aan eindgebruikers. In de onderhandelingen over de toekomstige verordening voor in-vitro diagnostica kan Nederland daarom steunen dat lidstaten de mogelijkheid hebben om voor genetische testen nationaal aanvullende eisen te stellen. Bij de implementatie van de verordening zal bekeken worden of en welke nationale eisen moeten worden herzien en welke aanvullende eisen er nationaal nodig zijn en voor welke testen.*

*De Gezondheidsraad (de Nederlandse GR) heb ik gevraagd een advies uit te brengen over de kwaliteitseisen waaraan elke vorm van screening zou moeten voldoen. In dit advies worden de voor- en nadelen en de kwaliteitskaders die we voor screening en dus ook voor medische zelftesten nodig hebben, meegenomen. Ook heb ik de Gezondheidsraad gevraagd te reflecteren op de ontwikkelingen in deze testen en apps en de gevolgen daarvan voor de gezondheidszorg. Ik verwacht dit advies begin 2015. Op basis van het advies zal ik u nader informeren over de beleidskeuzes die ik met betrekking tot dit onderwerp maak. Indien mijn standpunt op het Gezondheidsraadsadvies aanleiding geeft om bepaalde punten in te brengen in de onderhandelingen in Brussel over de IVD-verordening, kan Nederland zich hiervoor inzetten afhankelijk van de fase van het onderhandelingsproces. Tot op heden is er onvoldoende aandacht in het onderhandelingsproces geweest voor de verordeningen*

voor in-vitro diagnostica. Ik vind dit zorgelijk en vraag hiervoor aandacht in Brussel.

#### *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 van uit. Kan de Minister toelichten wat de vorderingen zijn bij de uitwisseling van bevoegdheidsbeperkende maatregelen?

*Per 2016 wordt het Europese waarschuwingsmechanisme ingevoerd. Dat verplicht Europese lidstaten om proactief informatie uit te wisselen over bevoegdheidsbeperkingen. Vooruitlopend hierop heb ik met een aantal landen afgesproken proactief onderling informatie uit te wisselen over bevoegdheidsbeperkingen tussen de bevoegde autoriteiten (in Nederland is dat het CIBG). Deze afspraken zijn gemaakt met Finland, Ierland, Noorwegen, Slovenië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden. Vanwege nationale regelgeving zijn de afspraken per land verschillend van aard: sommige landen verstrekken actief informatie, andere slechts op verzoek van Nederland. Vanwege verschillende bevoegdheden van de federale overheid en de regio's of deelstaten zijn met België respectievelijk Duitsland specifieke afspraken gemaakt, waarbij een centraal informatiepunt in beide landen is benoemd. Frankrijk heeft bereidheid getoond om afspraken te maken over informatie-uitwisseling en communicatie hierover is gaande. Het CIBG is voor informatie ten behoeve van het BIG-register dus afhankelijk van het buitenland, maar probeert andere landen te overtuigen om informatie over bevoegdheidsbeperkende maatregelen zo veel mogelijk en zo snel als mogelijk actief te delen. Aan de werking en uitbreiding van deze bilaterale afspraken werk ik verder in de verwachting dat dat bijdraagt aan een effectieve werking van een waarschuwingsmechanisme in Europa. Het CIBG deelt tenslotte zelf al met alle EU landen proactief de Nederlandse informatie over bevoegdheidsbeperkingen.*

#### **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?

*De afronding van het huidige wetgevingstraject vergt nog veel tijd, maar door het Joint Action Plan hebben we binnen de huidige wetgeving op korte termijn pragmatisch maatregelen kunnen nemen. Deze maatregelen richten zich op het beter functioneren van de Notified Bodies, het versterken van het toezicht, en het verbeteren van de coördinatie en de transparantie. De Europese Commissie heeft in juni 2014 in haar analyse over het Joint Action Plan geconcludeerd dat bij de uitvoering vooruitgang is geboekt onder andere bij de beoordelingen van Notified Bodies. Echter komt momenteel door de strenge extra beoordelingsprocedure aan het licht dat niet alle Notified Bodies goed functioneren. Het is dus noodzakelijk dat dit werk verder met prioriteit wordt voortgezet. De IGZ heeft in het kader van het Joint Action Plan haar toezichtscapaciteit voor medische hulpmiddelen verder uitgebreid.*

*De Europese Commissie heeft in het Joint Action Plan lidstaten aangevoerd om registers op te zetten. Het register voor implantaten heeft als doel dat in geval van bijvoorbeeld een productiefout of ander mankement aan een implantaat, de dragers snel en effectief kunnen worden getraceerd. Het Nederlandse implantatenregister zal eind dit jaar starten met het verzamelen van de eerste traceerbare gegevens voor de hoog risico implantaten. Een wettelijke verplichting die op termijn gerealiseerd kan worden voor zorgverleners om te registreren zal zorgdragen voor de volledigheid van het register. De opzet van het register wordt zo vormgegeven dat het register in de toekomst kan aansluiten bij Europese systemen.*

*Eind december 2014 of begin januari 2015 zult u een brief ontvangen waarin onder meer een nadere toelichting wordt gegeven op de stand van zaken met betrekking tot het landelijke implantatenregister. Naast het register lopen er in voorbereiding op de Europese regelgeving meerdere trajecten om alvast afspraken te maken met veldpartijen ondermeer over uniforme barcodering. Ook over het verbeteren van de schriftelijke informatievoorziening wordt momenteel met veldpartijen in een pilot bekeken wat op de korte termijn al verbeterd kan worden.*

#### *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?

*Graag verwijst ik naar de gelijklopende vraag van de VVD-fractie.*

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?

*Patiëntveiligheid staat al jaren op de agenda in Europa. Uitwisseling van kennis en ervaring zie ik op meer manieren: uitwisseling op nationaal niveau, op niveau van instellingen, op niveau van professionals en van patiënten. Dat betekent dat ik bij de uitwisseling vooral ook een belangrijke rol zie voor veldpartijen, patiëntenorganisaties en brancheorganisaties. In de praktijk gaat dat ook zo. Vorig jaar was Nederland gastland voor het uitwisselingsprogramma van HOPE, de European Hospital and Healthcare Federation, dat volledig gewijd was aan patiëntveiligheid. Er hebben toen tientallen professionals uit andere landen in Nederlandse ziekenhuizen meegelopen en meegekeken.*

*Op nationaal niveau heeft de afgelopen jaren bijvoorbeeld via een jaarlijkse survey een inventarisatie plaatsgevonden wat de ervaringen zijn van landen als het gaat om succes en faalfactoren ten aanzien van landelijke programma's, strategieën, kwaliteitsstandaarden, toezicht en onderzoek en dataverzameling. Op dat punt heb ik niet zozeer zorgen. Wel vind ik het zeer waardevol om die uitwisseling in Europees verband voort te zetten, daarop verder te bouwen en te bezien waar specifieke gemeenschappelijke issues liggen voor de komende tijd. Het Italiaans voorzitterschap heeft daar een goede voorzet voor gedaan in de raadsconclusies. Op niveau van instellingen zijn er uiteraard nationale verschillen, maar gemeenschappelijk zijn bijvoorbeeld risicomanagement, instrumenten op het gebied van infectiepreventie en medicatieveiligheid en veilige toepassing van medische technologie. Op het niveau van professionals gaat het om opleiding, training en cultuurverandering; bij patiënten kan uitwisseling van instrumenten ten aanzien van patiëntenuitkomsten en tevredenheid zeer waardevol zijn.*

### **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?

*Helaas ben ik verhinderd om aan de Raad deel te nemen. In december 2014 zal het kabinet de Tweede Kamer informeren over de Nederlandse agenda voor het EU voorzitterschap in 2016. Ik ben daarbij voornemens om in ieder geval aandacht te geven aan antimicrobiële resistentie. Daarnaast wil ik onder andere inzetten op minder zout, verzadigd vet en calorieën in voedingsproducten en op het bevorderen van innovatieve en betaalbare medische producten ten behoeve van de Nederlandse en Europese patiënt.*

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?

*Bij de toekenning van de marktvergunning voor een product in Europa speelt de prijs ervan geen rol. Overigens vind ik het onderzoeken en registreren van al lang bestaande producten voor nieuwe indicaties («drug rediscovery») een positieve ontwikkeling. Dit mag echter niet leiden tot exorbitante en niet te verantwoorden prijsstijgingen. Zoals ik heb aangegeven, spreek ik in Europees verband regelmatig over samenwerking ten aanzien van prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen. Naast nieuwe innovatieve geneesmiddelen is daarbij ook ruimte om te speken over producten waarbij een al bekende werkzame stof voor een nieuwe indicatie tegen buitensporig hoge prijzen op de markt gebracht wordt. Europees overleg dient er bij deze gevallen vooral voor om te leren van de aanpak in andere landen. Vergoeding blijft een nationale afweging.*

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?

*Ik heb hiervan expliciet, meerdere malen aandacht gevraagd op Europees niveau. Dit heeft geresulteerd in de inclusie van het Europese waarschuwingsmechanisme in de herziening van de Richtlijn Beroepskwalificaties, dat per 1 januari 2016 wordt ingevoerd. Dat verplicht Europese lidstaten om proactief informatie uit te wisselen over bevoegdheidsbeperkingen. Dat betreft ook slecht functionerende tandartsen waartegen elders in Europa maatregelen gelden. De uitwisseling vindt plaats tussen de bevoegde autoriteiten onderling. Iedereen die zich wil laten inschrijven in het BIG-register moet voor ieder land waar hij zijn beroep heeft uitgeoefend of uitoefent een verklaring overleggen dat in het buitenland tegen hem geen bevoegdheidsbeperking van kracht is. De verklaring moet zijn afgegeven door de bevoegde autoriteiten en mag niet ouder zijn dan drie maanden.*

### **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.

*Het Italiaans voorzitterschap heeft pas op 26 november definitieve overeenstemming bereikt over de agenda van de Gezondheidsraad van 1 december en de daarbij behorende stukken. Om de voorbereiding zo compleet mogelijk te maken en uw Kamer zo goed mogelijk te informeren, hebben we u de geannoteerde agenda direct op deze woensdag 26 november toegestuurd. Ik zal uw Kamer kort na afloop van een Europese Gezondheidsraad het verslag doen toekomen.*

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.

*Graag verwijs ik u naar de gelijklopende vraag van de SP-fractie. Ik heb reeds telefonisch overleg gevoerd met de nieuwe Eurocommissaris Vytenis Andrioukaitis en zal hem begin 2015 weer ontmoeten (we hebben elkaar al eerder ontmoet in Litouwen). Ook zal begin 2015 overleg plaatsvinden met relevante partijen in het kader van het Nederlands voorzitterschap in 2016.*

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 lidstaten hebben over belangrijke zaken uiteenlopende standpunten, het meest cruciale punt is nog steeds de markttoelatingsprocedure voor hoog-risico producten. Daarnaast gaat het ondermeer om issues als de vereisten voor notified bodies, de eisen die worden gesteld aan in-vitro diagnostica (IVD) die binnen een zorginstelling worden ontwikkeld en gebruikt (in-house tests), het opnemen binnen de reikwijdte van de verordening van bepaalde esthetische producten en producten met een bepaalde toedieningsvorm zoals inslikken, inhaleren (waaronder zelfzorghulpmiddelen) en het herverwerken van bepaalde medische hulpmiddelen. Op geen enkel punt is vooralsnog overeenstemming gevonden en het krachtenveld is per punt verschillend. Op enkele punten lijkt een compromis nabij. Er worden echter nog veel (gedetailleerde) voorstellen gedaan en technische discussies gevoerd. Nederland heeft benadrukt dat de samenhang van het geheel niet uit het oog moet worden verloren; momenteel is het onduidelijk wat de uiteindelijk impact zal zijn van het geheel aan voorstellen. Nederland is ook in deze fase alert op het verminderen van het aantal details in de verordeningen ten behoeve van de flexibiliteit en proportionaliteit van de regelgeving en de balans tussen veiligheid en innovatie.*

*Het verdere onderhandelingsproces laat zich moeilijk voorspellen. Vanaf januari is Letland voorzitter van de Europese Unie. Nederland hoopt dat onder Lets voorzitterschap op korte termijn compromissen kunnen worden gesloten op minder complexe punten, waardoor er ruimte kan ontstaan om de meer cruciale punten op te lossen. Nederland zal dit procesvoorstel actief onder de aandacht brengen van het Lets Voorzitterschap en tijdens de Raad. Daarnaast hoopt Nederland dat er meer aparte en gerichte aandacht besteed zal worden aan de IVD-verordening. Wanneer de Raad haar Eerste Lezing heeft afgerond, kan er onderhandeld worden met het Europees parlement. Het Europees parlement heeft in april 2014 reeds haar Eerste Lezing afgerond.*



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.

*De raadsconclusies zijn opgesteld door het Italiaans voorzitterschap en richten zich onder andere op het terugdringen van zorggerelateerde infecties. Nederland heeft zich ingespannen om de bestrijding van antibioticaresistentie hier expliciet deel van uit te laten maken en is daar goed in geslaagd. Daarom kan Nederland akkoord gaan met de raadsconclusies. Deze conclusies leenden zich minder voor het onderwerp «onbevoegde zorgverleners». Voor de stand van zaken op dit onderwerp verwijs ik u naar de gelijklopende vragen van de VVD- en PvdA-fracties.*

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) kwijtrafen?

*Graag verwijs ik u naar de gelijklopende vragen van de VVD- en PvdA-fracties. Nederland deelt al informatie met de andere lidstaten, ook waar het om tijdelijke schorsingen gaat. De gewijzigde EU richtlijn over erkennen van beroepskwalificaties die in Januari 2016 overal in de EU moet zijn geïmplementeerd betreft zowel de onherroepelijke en definitieve doorhalingen als tijdelijke schorsingen.*

#### **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?

*Graag verwijs ik u naar de gelijklopende vraag van de CDA-fractie.*

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?

*Graag verwijs ik u naar de gelijklopende vraag van de SP-en CDA-fracties.*

### *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.

*Graag verwijs ik u naar de gelijklopende vraag van de CDA-fractie.*

### *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?

*Graag verwijs ik u naar de gelijklopende vraag van de VVD-fractie.*

### *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?

*Voor wat betreft het uitwisselen van gegevens over onbevoegde zorgverleners verwijs ik u naar de gelijklopende vragen van de VVD-, CDA- en PvdA-fracties. Antibioticaresistentie is voor mij een speerpunt, ook in internationaal verband. Ik ben momenteel in overleg met de Europese Commissie om mijn inhoudelijke prioriteiten voor het Nederlands EU voorzitterschap in 2016 nader te bepalen. Mijn internationale activiteiten gaan echter verder dan alleen in EU-verband. Ik ondersteun ook de WHO met de ontwikkeling van een Global Action Plan en heb met bijvoorbeeld India en China bilaterale afspraken gemaakt over samenwerking op het terrein van onder andere antibioticaresistentie. Ook speelt Nederland een actieve rol bij de implementatie van de Global Health Security agenda. Daar heeft Nederland een voortrekkersrol, samen met het Verenigd Koninkrijk, Zweden, Noorwegen en Duitsland. In februari 2015 stuur ik uw Kamer een brief over mijn beleid gericht op antibioticaresistentie. Daarin komt ook de internationale dimensie aan de orde.*

### *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?

*Zoals aangegeven heb ik actief aan Europese lidstaten uitgedragen open te staan voor mogelijke samenwerking op het gebied van prijsonderhandelingen. Er zijn enkele landen die zich inmiddels voorzichtig positief hebben getoond. In diverse Europese bijeenkomsten neemt VWS actief deel in het zoeken naar mogelijkheden om informatie over producten te delen en om te zoeken naar mogelijkheden om gezamenlijk prijsonderhandelingen te voeren. Met één lidstaat voer ik inmiddels oriënterende gesprekken om te bekijken hoe gezamenlijke onderhandelingen bij een nader te kiezen geneesmiddel kunnen worden gevoerd. Ik vind het van belang om dit gezien de internationale verhoudingen en nationale verschillen in besluitvorming zorgvuldig te doen. Nederland heeft samen met andere inkomende EU-voorzitters Letland, Luxemburg en Slowakije, en met brede steun in de Raad, aangegeven het thema innovatie ten behoeve van de patiënt te willen voortzetten op de agenda's tijdens deze voorzitterschappen. Voor Nederland is dit vooral van belang om de discussie in de Raad gaande te houden over hoe we de toegang voor patiënten tot innovatieve en betaalbare medische producten kunnen verbeteren.*