



# Eerste Kamer der Staten-Generaal

Binnenhof 22  
postbus 20017  
2500 EA Den Haag

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
de heer dr. A. Klink  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

telefoon 070-312 92 45  
fax 070-312 92 33

e-mail [griffier@eerstekamer.nl](mailto:griffier@eerstekamer.nl)  
internet [www.eerstekamer.nl](http://www.eerstekamer.nl)

datum 3 april 2009

betreft *Kabinetsstandpunt inzake twee Europese voorstellen die betrekking hebben op geneesmiddelen (COM(2008) 662) en (COM(2008) 663)*

kenmerk 143712u

Geachte heer Klink,

In haar vergadering van 31 maart 2009 heeft de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin gesproken over het voorstel voor een verordening tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire proëdures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft (COM(2008) 662) en over het voorstel voor een richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft (COM(200) 663). De commissie heeft daarbij kennis genomen van het standpunt van de regering zoals verwoord in het BNC-fiche.

Het standpunt oordeelt positief ten aanzien van de subsidiariteit, maar negatief ten aanzien van de proportionaliteit van de voorstellen. Volgens het standpunt biedt de geldende regelgeving voldoende mogelijkheden om patiënten objectieve informatie te verstrekken over gezondheid, ziekte en behandelopties (inclusief geneesmiddelen). Nederland staat daarom zeer kritisch tegenover de voorstellen en is van mening dat deze voor de consument en patiënt niet zullen leiden tot meer toegang tot informatie onder andere omdat het voorstel zich toespitst op geneesmiddelen en niet richt op goede en volledige informatie over gezondheid, ziekte en behandelopties. Het standpunt benadrukt voorts dat het primair de taak is van professionals in de zorg om patiënten te informeren.

De bestaande richtlijn (2001/83) behoeft volgens het standpunt niet aangepast te worden om goede informatievoorziening aan patiënten mogelijk te maken. In het standpunt wordt opgemerkt dat het definiëren van objectieve informatie (om het verschil met reclame te onderstrepen) een onmogelijke taak is. Nederland is tegenstander van het aanpassen van de richtlijn omdat de voorstellen zullen leiden tot scheefgroei in informatievoorziening met mogelijk een toename van consumptie als gevolg, en een aanzienlijke uitbreiding van werk bij de lidstaten.



*datum* 3 april 2009  
*kenmerk* 143712u  
*blad* 2

Dit alles in overweging genomen hebbende is de commissie tot de conclusie gekomen dat zij kan instemmen met het kritische standpunt van de regering.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin,

drs. T.M. Slagter-Roukema