

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.minvws.nl

**Ons kenmerk**  
IZ 2922500

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
21501-31-163/2009D08540

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 7 april 2009  
Betreft Stand van zaken EU-dossiers

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u op uw verzoek de stand van zaken op onderstaande EU-dossiers voor het algemeen overleg van 15 april 2009. Het betreft de ontwikkelingen sinds het AO van 10 december 2008.

- Ontwerprichtlijn patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg;
- Geneesmiddelenpakket;
- Ontwerprichtlijn kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie.

In overleg met de griffie ga ik er vooralsnog van uit dat u, naast de bovengenoemde onderwerpen en de agendapunten op de AO-convocatie, tevens wilt spreken over de onderstaande dossiers:

- Voedingsclaims;
- Voedingsprofielen;
- Nieuwe voedingsmiddelen;
- Groenboek Gezondheidswerkers.

De brief met mijn opvattingen over de Europese dimensie van gezondheidsbeleid ontvangt u in een separate brief.

Hoogachtend,  
de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

## Stand van zaken EU-dossiers

Ons kenmerk

Onderstaand de laatste stand van zaken op de volgende EU-dossiers:

- Ontwerprichtlijn patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg;
- Ontwerprichtlijn kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie
- Geneesmiddelenpakket.

### **Ontwerprichtlijn patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg**

Tijdens de onderhandelingen onder het Franse voorzitterschap over het richtlijnvoorstel, bleek dat veel lidstaten problemen hadden met onderdelen hiervan. De Raad van Ministers heeft daarom tijdens haar zitting van december 2008, een oriënterend debat gevoerd over de belangrijkste geschilpunten. Het Franse voorzitterschap heeft hiertoe een aantal vragen voorgelegd, o.a. over de wijze waarop de richtlijn de jurisprudentie van het Europese Hof dient te codificeren, over de mogelijkheid van lidstaten om het recht op grensoverschrijdende zorg voor patiënten in te perken en over de te maken afspraken over de kwaliteit van de zorg.

De lidstaten zijn het eens dat het richtlijnvoorstel een duidelijk kader moet bieden, waardoor de gang naar de Europese rechter niet meer noodzakelijk zal zijn. Tegelijk is voor de meeste lidstaten de 'toestemming vooraf' een heikel politiek punt. Het Commissievoorstel noemt de serieuze bedreiging van de financiële houdbaarheid van het gezondheidszorgsysteem als reden om 'toestemming vooraf' te mogen verlangen. Veel lidstaten vinden dat dit hun recht op het weigeren van toestemming te zeer inperkt, aangezien dit in individuele gevallen zeer moeilijk aantoonbaar zal zijn. Overigens gaat de discussie niet alleen over de instroom van patiënten, maar ook over de mogelijkheid om de instroom van patiënten te kunnen beperken, bijvoorbeeld als dit leidt tot extra wachttijd voor de eigen patiënten. Hierbij speelt vooral het non-discriminatiebeginsel een complicerende rol.

Ten aanzien van de kwaliteit en veiligheid van de zorg geven de lidstaten aan dat zij op dit moment geen voorstander zijn van een afdwingbaar gemeenschappelijk kader voor kwaliteit en veiligheid van de zorg. De Commissie heeft dit voorgesteld opdat patiënten vertrouwen kunnen hebben in de zorg in de andere lidstaten. De lidstaten voelen meer voor voortzetting van de vrijwillige samenwerking op dit terrein. Op vrijwillige basis kunnen lidstaten van elkaar leren en kunnen bijvoorbeeld standaarden en richtlijnen worden afgesproken.

Onder leiding van het Tsjechische voorzitterschap spreken de lidstaten nu over een compromistekst, gebaseerd op de Franse bevindingen. Deze tekst biedt voor Nederland belangrijke handreikingen. Zo wordt o.a. bepaald dat een patiënt nooit meer rechten heeft in geval van grensoverschrijdende zorg, dan in geval van zorg in eigen land. Hierdoor kunnen voor Nederland belangrijke elementen van ons zorgstelsel ongewijzigd blijven. Ik denk daarbij o.a. aan het preferentiesysteem bij de vergoeding van geneesmiddelen en het onderscheid tussen natura - en restitutiepolicissen. Ten aanzien van de kwaliteit en veiligheid van de zorg bepaalt dit compromis dat lidstaten op dit terrein gaan samenwerken en van elkaar leren. Er komt geen verplichtend kader. Dit zijn voor Nederland belangrijke elementen. Het verplichtende kwaliteitskader was bijvoorbeeld een belangrijke reden waarom ik de proportionaliteit van het voorstel eerder negatief heb beoordeeld. Deze compromistekst biedt dan ook uitzicht op een politiek akkoord tussen de lidstaten waar ook ik me in zou kunnen vinden.

Maar tegelijk zijn er ook nog veel inhoudelijke en technische drempels die moeten worden genomen. Mijn belangrijkste bezwaarpunt is dat de positie van de langdurige zorg onduidelijk blijft. Ik heb er eerder voor gepleit om de langdurige zorg buiten het bereik van de richtlijn te houden.

Ons kenmerk

Hoewel we niet alleen staan in dit pleidooi, lijkt dit juridisch moeilijk haalbaar. Komt ook de langdurige zorg onder de reikwijdte van de richtlijn te vallen, dan maak ik me er sterk voor dat ten aanzien van nader te bepalen vormen van dure langdurige zorg, zoals die wordt verstrekt in verpleeghuizen, een voorafgaand toestemmingvereiste ter zake in de richtlijn wordt neergelegd. Belangrijkste reden hiervoor is dat ten aanzien van de intramurale langdurige zorg, planning van de capaciteitsbehoefte een belangrijk kenmerk is waarvoor de facto dezelfde rechtvaardigingsgrond zou moeten gelden om het vrij verkeer van patiënten te beperken als bij ziekenhuiszorg. In die zin hecht ik aan een bepaling in de richtlijntekst die lidstaten armslag biedt om voorafgaande toestemming te verlangen van een patiënt alvorens hem toe te staan in het buitenland dure vormen van zorg te gebruiken. Nederland zal hiertoe ook een amendement indienen.

Overigens is het Europees Parlement medewetgever op dit dossier. Raad en EP zullen dus tot een akkoord moeten komen. Het EP bepaalt momenteel haar standpunt. In de verschillende EP-commissies zijn meer dan 1500 amendementen voorgesteld. Dat is heel veel. Momenteel stemmen de verschillende commissies over deze amendementen. Eind april volgt de plenaire stemming. Het is aan de Raad om bij de bepaling van haar standpunt, dat naar verwachting op de Raad van ministersbijeenkomst van 8 juni aanstaande wordt bepaald, rekening te houden met de wensen van het Parlement. Als dat in onvoldoende mate gebeurt, volgt een tweede lezing. Dat zal dan echter niet meer onder dit Parlement kunnen gebeuren aangezien de Europese verkiezingen er aan komen.

### **Ontwerprichtlijn orgaandonatie en –transplantatie**

Op 8 december 2008 heeft de Europese Commissie het richtlijnvoorstel over kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie gepresenteerd. De onderhandelingen over dit voorstel zijn recentelijk begonnen.

De belangrijkste discussiepunten tot nu toe in deze onderhandelingen zijn:

- Het verband tussen deze richtlijn en de richtlijn grensoverschrijdende gezondheidszorg. Het is de vraag of deze laatste richtlijn onverkort van toepassing moet zijn op orgaantransplantatie, omdat dat een onwenselijke patiëntenmigratie naar landen met een korte wachtlijst tot gevolg zou kunnen hebben, waardoor de donatiebereidheid in die landen zou kunnen afnemen. Nederland heeft ten aanzien hiervan aangegeven dat een apart regime voor orgaandonatie noodzakelijk is. Meerdere lidstaten zijn dezelfde mening toegedaan.
- De autorisatie van zorginstellingen en zorgverleners die een rol spelen in de keten van donatie tot transplantatie. Veel lidstaten, waaronder Nederland, willen geen extra vergunningen maar willen dat wordt aangesloten bij de bestaande praktijk.

Nederland heeft aangegeven kritisch te zijn over de voorgestelde richtlijn en de keuze van dit instrument. Een richtlijn draagt het risico in zich dat er extra regels en barrières worden opgeworpen voor zorgverleners die met orgaandonatie en transplantatie te maken hebben en heeft mogelijk hogere administratieve lasten en regeldruk tot gevolg. De Raad van Europa heeft op het gebied van kwaliteit en veiligheid van orgaantransplantatie al veel bereikt.

Nederland krijgt echter weinig steun van andere lidstaten. De meeste lidstaten staan positief tegenover een richtlijn. In dit vroege stadium van de onderhandelingen tekenen de eerste kritische kanttekeningen ten aanzien van de inhoud van de richtlijn zich wel al af. Gezien dit krachtenveld binnen de Raad zal een constructief-kritische houding het meeste effect sorteren om de Nederlandse belangen zo goed mogelijk te behartigen.

**Ons kenmerk**

## **Geneesmiddelenpakket**

Ons kenmerk

Op 10 december 2008 heeft de Commissie het zogenaamde Pharmaceutical Package (geneesmiddelenpakket) gepresenteerd. Dit wetgevingspakket bevat voorstellen op de volgende onderwerpen: vervalste geneesmiddelen; geneesmiddelenbewaking; en informatie aan patiënten. De onderhandelingen over deze voorstellen zijn net van start gegaan. De stand van zaken is daarom nog grotendeels vergelijkbaar met die van het begin van dit jaar.

### Algemeen

De voorstellen leiden tot een verdere regulering van de Europese markt. Deze regulering is van belang in het kader van de patiëntveiligheid. De regulering brengt evenwel administratieve lasten en extra werk voor de nationale autoriteiten met zich mee. Nederland voorziet een toename aan werk bij zowel het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) als de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Deze toename verhoudt zich niet met de taakstellingen waarmee beoogd wordt de Nederlandse overheid in te krimpen. De Nederlandse inzet is erop gericht om de voorstellen met zo min mogelijk administratieve lasten gepaard te laten gaan.

### Vervalste geneesmiddelen

De Europese Commissie stelt een aantal maatregelen voor om zo veel mogelijk te garanderen dat er binnen de legale distributieketen uitsluitend hoogwaardige geneesmiddelen worden verkocht. In de legale distributieketen voor farmaceutische producten worden steeds meer geneesmiddelenvervalsingen aangetroffen.

Aan het risico van verspreiding van namaakgeneesmiddelen kleeft een belangrijk grensoverschrijdend aspect dat vraagt om een geharmoniseerd optreden op EU-niveau. Het voorstel past goed in het huidige Nederlandse beleid om geneesmiddelenvervalsingen aan te pakken. Waar Nederland zich sterk voor maakt is dat de parallelhandel niet onmogelijk wordt gemaakt. Nederland krijgt hierbij steun van verschillende andere lidstaten. Nederland zet zich ook in voor de handhaafbaarheid van de wijzigingen door de Inspectie. Verder vraagt Nederland om verduidelijking bij de Europese Commissie op een aantal zaken. Deze vragen hebben betrekking op ondermeer de veiligheidskenmerken en hoe te voorkomen dat deze kenmerken nagemaakt gaan worden. Nederland vindt het belangrijk om vóór besluitvorming de consequenties in kwalitatieve en kwantitatieve vorm in kaart te hebben. Nederland dringt ook aan op lastenverlichting voor de farmaceutische industrie, daar waar het gaat om standaardisatie van verpakkingen en verpakkinggrootten, het aanscherpen van veiligheidskenmerken, de digitale databank met de herkomst van materialen en de verscherpte eisen op handelsvergunningen. Wellicht zijn er alternatieven denkbaar of best-practices beschikbaar.

### Geneesmiddelenbewaking

De Europese Commissie stelt voor om de nationale en Europese procedures met betrekking tot geneesmiddelenbewaking gelijk te trekken. Ook stelt de Commissie voor om de bestaande procedures op het gebied van geneesmiddelenbewaking enigszins te wijzigen. Beoogde doelen daarbij zijn om de administratieve lasten te verminderen en om een algemene efficiencyslag te maken op het gebied van geneesmiddelenbewaking.

Nederland is voorstander van deze voorstellen maar wil er ook zeker van zijn dat de voorstellen haalbaar zijn en dat de patiëntveiligheid voldoende gewaarborgd wordt. Een belangrijk punt van discussie is de nieuwe Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committee (PRAAC). Nederland is er geen voorstander van om de bestaande Pharmacovigilance Working Party (waarin alle lidstaten

vertegenwoordigd zijn) te vervangen door de PRAAC (waar maar enkele leden in zitten). Nederland vindt dat juist bij geneesmiddelenbewaking de betrokkenheid van alle lidstaten van belang is. Verder stelt de Commissie voor om voortaan in de productinformatie een aparte paragraaf geneesmiddelenbewaking op te nemen. Nederland is hier geen voorstander van. Een aparte paragraaf zal alleen de aandacht vestigen op de nadelen van het middel. Daarnaast zal de toevoeging van dergelijke informatie aan de SPC en bijsluiter een enorme werklast met zich meebrengen voor alle nationale autoriteiten, zonder dat meerwaarde voor de patiënt en/of zorgverlener duidelijk is. Meerdere andere lidstaten delen de standpunten van Nederland t.a.v. hiervan en PRAAC.

Ons kenmerk

#### Informatie aan patiënten

Er zijn nu aanzienlijke verschillen per lidstaat in toegang van patiënten tot adequate informatie over hun geneesmiddel. Het voorstel beoogt deze ongelijke situatie in Europa te harmoniseren. Het verbod op reclame voor receptplichtige geneesmiddelen blijft gehandhaafd.

Nederland staat zeer kritisch tegenover het voorstel en is van mening dat de huidige regelgeving voldoende mogelijkheden biedt om patiënten goede objectieve informatie te verstrekken over gezondheid, ziekte en behandelopties. Aanpassing van de richtlijn is derhalve wat Nederland betreft niet nodig. Het voorstel richt zich te specifiek en te eenzijdig op informatie over geneesmiddelen en op de mogelijkheid voor de farmaceutische industrie om deze informatie te verstrekken. Het door de Commissie te bereiken doel -het toegankelijk maken van kwalitatief goede informatie over receptplichtige geneesmiddelen voor burgers- is op meerdere manieren zonder aanpassing van de regelgeving te bereiken. Nederland is tevens van mening dat het definiëren van objectieve informatie (om het verschil met reclame te onderstrepen) een onmogelijke taak is. De scheidslijn tussen (objectieve) informatie en reclame is flinterdun en laat zich niet vangen in een eenduidige definitie. Nederland is verder 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. Dit standpunt wordt door het merendeel van de lidstaten gedeeld.