

Stand van zaken lopende EU-dossiers t.b.v. het AO informele Gehandicaptenraad en Gezondheidsraad op 11 mei 2010

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

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

Ontwerprichtlijn patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

Het Zweedse voorzitterschap was voornemens om tijdens de Raad van 1 december 2009 een politiek akkoord tussen de lidstaten te bereiken. Dat is niet gelukt, omdat een aantal lidstaten een blokkerende minderheid vormden. Het grootste geschilpunt was de problematiek van de vergoeding van grensoverschrijdende zorg bij (private) niet aan het sociale zekerheidsstelsel verbonden zorgaanbieders.

Tijdens de Raad van 1 december stelde de toen aanstaande voorzitter van de EU, Spanje, er alles aan te willen doen om de onderhandelingen over de richtlijn tijdens het Spaanse voorzitterschap verder te brengen tot een acceptabel compromis. Ook heeft het Spaanse voorzitterschap een dergelijke boodschap verwoord tijdens de presentatie van haar plannen in het Europees Parlement. Tot op heden heeft het voorzitterschap echter nog geen voorstel voor een compromistekst gedaan. De Nederlandse lijn zoals gevolgd bij het compromis van het Zweedse voorzitterschap en zoals die eerder met uw Kamer gecommuniceerd is in voorgaande geannoteerde agenda's, blijft voorlopig staan. Mocht dit onderwerp aan de orde komen tijdens de Raad in juni dan zal ik deze lijn naar voren brengen. Pas als het huidige voorzitterschap met een nieuw tekstvoorstel komt, kan ik bezien of deze lijn aangepast dient te worden.

Ontwerprichtlijn orgaandonatie en –transplantatie

Het initiële Nederlandse standpunt ten aanzien van de richtlijn inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie was overwegend negatief. In het BNC-fiche (Tweede Kamer, vergaderjaar 2008–2009, 22 112, nr. 778) is destijds aangegeven dat Nederland twijfels had bij zowel de subsidiariteit als de proportionaliteit van het voorstel. Andere lidstaten plaatsten ook kritische kanttekeningen bij het voorstel, maar Nederland was het enige land met een uitgesproken negatief oordeel over het voorstel. Gezien dit krachtenveld is tijdens de onderhandelingen in de Raadswerkgroep gekozen voor een constructief-kritische houding. Een simpel 'nee' maakt een inhoudelijke inbreng lastig, zo niet onmogelijk, en ontnemt Nederland de mogelijkheid om mee te discussiëren en zodoende de inhoud van de richtlijn in lijn te brengen met de Nederlandse situatie. Ook omdat op dit voorstel de codecisieprocedure en stemming met gekwalificeerde meerderheid van toepassing zijn is besloten tot deze aanpassing van de Nederlandse opstelling. Hierdoor werd het ook mogelijk om aansluiting te vinden bij andere lidstaten met kritische kanttekeningen bij het voorstel. Mede hierdoor is het karakter van het voorstel veel flexibeler geworden, waardoor het voorstel meer in lijn is met de Nederlandse praktijk en de meeste bezwaren zijn weggenomen.

Vrijwillig en onbetaald donorschap

Omdat Nederland op enkele punten in de richtlijn twijfels had over de bevoegdheid van de Europese Unie in relatie tot artikel 168 van het Verdrag is hierover advies gevraagd aan de Juridische Dienst van de Raad (JDR). De JDR heeft in zijn advies aangegeven dat de EU op sommige punten inderdaad niet bevoegd is omdat de betreffende bepalingen uit de richtlijn niet strikt betrekking hebben op de kwaliteit en veiligheid van donatie en transplantatie. Het betrof hier met name de bepalingen over vrijwillig en onbetaald donorschap (bij donatie bij leven). In een reactie op dit advies heeft de Europese Commissie aangegeven dat er wel een link is met kwaliteit en veiligheid en dat gelijksoortige bepalingen ook zijn opgenomen in de richtlijn bloed en de richtlijn weefsels en cellen. Tegelijkertijd erkent de Commissie dat het voorstel op dit punt wellicht niet in lijn is met het verdrag. Nederland heeft in reactie hierop aangegeven dat, hoewel de inhoud van de bepalingen weliswaar in lijn is met de nationale wet- en regelgeving, ze bezwaar heeft tegen het oprekken van de bevoegdheid van de EU op dit punt. Hoewel er andere lidstaten zijn die het standpunt van JDR en Nederland delen, heeft geen van deze lidstaten formeel bezwaar aangetekend.

De houding van deze lidstaten heeft deels te maken met het feit dat vrijwillige en onbetaalde donatie voor het Europees Parlement een van de fundamentele punten is. De amendementen die het Europees Parlement voorstelde gingen verder dan het voorstel van de Commissie en zouden wel nadelig kunnen uitwerken voor de Nederlandse praktijk. Omdat het Europees Parlement zeer sterk hecht aan de bepalingen over vrijwillig en onbetaald donorschap, lijkt het schrappen van het betreffende artikel in het licht van een benodigd compromis met het Europees Parlement geen optie. Het Spaanse Voorzitterschap heeft van de Raad een mandaat gekregen om de verwijzing naar vrijwillig en onbetaald donorschap zo beperkt mogelijk te houden en niet verder te laten gaan dan de bepalingen in de richtlijnen bloed, cellen en weefsels. Mijn inzet tijdens de Raad zal erop gericht zijn aandacht te vragen voor de bevoegdheidsoverschrijding van de EU.

Donatie bij leven

Een ander voor Nederland belangrijk punt in de onderhandelingen over deze richtlijn is donatie bij leven. Een van de fundamentele punten voor het Europees Parlement is een bepaling over de complementariteit van donatie bij leven ten opzichte van post-mortem donatie. Nederland heeft in de Raad duidelijk aangegeven de bepaling hierover in lijn te willen houden met de Nederlandse praktijk. Ook de meeste lidstaten en de Commissie zijn geen voorstander van deze bepaling. Als de Raad en het Europees Parlement er in de onderhandelingen niet in slagen de bepalingen over donatie bij leven in lijn te houden met de Nederlandse praktijk en in het wetgevende deel van de richtlijn een beperkende bepaling op te nemen, dan overweeg ik ten aanzien van dit punt en het hiervoor genoemde punt een stemverklaring af te leggen tijdens de Raad.

Geneesmiddelenpakket

Vervalste geneesmiddelen

Onder het Spaanse voorzitterschap wordt in de Raadswerkgroep met hoge prioriteit gewerkt om tot overeenkomst in de Raad van juni te komen. In het bijzonder is al vergaande overeenstemming bereikt op de definitie van vervalsing en zo ook de afbakening ten opzichte van intellectuele en industriële eigendomsregelgeving.

Waar Nederland zich sterk voor maakt is dat de parallelhandel niet onmogelijk wordt gemaakt. Nederland krijgt hierbij steun van verschillende andere lidstaten. Nederland heeft zich ook ingezet voor de handhaafbaarheid van de wijzigingen door de Inspectie. De huidige stand van het voorstel is zodanig dat het

inspectieregime niet onnodig verzaamd is, maar toch voldoende is om vervalste geneesmiddelen te voorkomen. T.a.v. de veiligheidskenmerken is gekozen voor een risicogebaseerde aanpak hetgeen inhoudt dat geneesmiddelen die het risico lopen vervalst te worden, van veiligheidskenmerken worden voorzien. Er is door de Raad geprobeerd de balans te bewaren tussen enerzijds een zo waterdicht mogelijk systeem en anderzijds zo min mogelijk lastenverzwaring voor industrie en bedrijfsleven. De manier van analyse moet nog worden gezien. Over de verantwoordelijkheden op het gebied van de veiligheidskenmerken bij hernieuwde labeling en verpakking is grotendeels overeenstemming bereikt. Het inzetten van geaccrediteerde auditors is voorsnog niet door de Raadswerkgroep overgenomen. Eind april wordt de concept richtlijn in eerste lezing door het Europees Parlement besproken en zal er over de amendementen gestemd worden.

Geneesmiddelenbewaking

Het Spaanse voorzitterschap heeft als doel op dit dossier een politiek akkoord te bereiken tijdens haar termijn als voorzitter. Er is echter nog een aantal punten dat opgelost dient te worden voordat er in de Raad een akkoord bereikt kan worden. Zo spreekt de Raadswerkgroep nog over de vrijwillige Post-Authorisation Safety Studies (PASS) en de verspreiding daarvan, de publieke hoorzittingen, een samenvatting van de bijsluiter die moeten worden opgenomen in de bijsluiter en de gevarendriehoek in de bijsluiter als een geneesmiddel extra gemonitord wordt. Nederland heeft zich in de Raadswerkgroep hard gemaakt voor een volledige lidstatenvertegenwoordiging in het nieuw op te richten Pharmacovigilantie Risk Assessment Comité (PRAC), omdat dit voor het geneesmiddelen bewakingssysteem van groot belang is. Het voorzitterschap bereidt zich op dit moment voor op de trilog met het Europees Parlement. De plenaire zitting van het Europees Parlement stemt op 14 juni over het rapport van rapporteur Linda McAvan.

Informatie aan patiënten

Dit voorstel is niet behandeld onder Spaans voorzitterschap.

Ontwerpverordening voedselinformatie aan consumenten

De Europese Commissie heeft in februari 2008 een voorstel gedaan voor een verordening voedselinformatie voor consumenten. Dit voorstel is vooral een samenvoeging en modernisering van twee bestaande richtlijnen over etikettering van voedingsmiddelen. In de Raadswerkgroep is nog volop discussie gaande over zowel de nieuwe als de herformulering van bestaande voorschriften, met name:

- Vermelding van de plaats van herkomst. Nederland zet hierbij in op het alleen vermelden van de herkomst van producten als er sprake is van misleiding (conform huidige regelgeving).
- Verantwoordelijkheid voor de informatie op het etiket. Nederland vindt dat iedere schakel in de keten haar eigen verantwoordelijkheid moet nemen conform de vereisten vanuit de Algemene Levensmiddelenwetgeving [(EG) 178/2002].
- Minimale lettergrootte voor de informatie op het etiket. Nederland zet in op één uniforme lettergrootte voor alle verpakkingsoorten.
- Voedingswaardedeclaratie, waarbij de vraag speelt welke nutriënten verplicht vermeld moeten worden. Nederland kiest voor een beperkte maar afgewogen set nutriënten die relevant zijn voor het dagelijks voedingspatroon van de consument. De voedingswaarde hoeft voor Nederland niet verplicht op de voorkant van de verpakking.
- Nederland steunt het commissievoorstel voor geleide nationale regelingen om wildgroei aan verschillende systemen te voorkomen.

- Administratieve lasten voor met name de ambachtelijke bedrijven. In het kader van het traject van de Regiegroep Regeldruk maakt dit onderdeel uit van de zogeheten 'Balkenendelijst'. Nederland streeft naar optimale informatievoorziening met zo weinig administratieve lasten. Alternatieve informatievoorziening buiten het etiket is mogelijk.

Het Europees Parlement heeft haar eerste lezing van het voorstel gepland in de week van 17 t/m 21 mei aanstaande. Het ziet er naar uit dat de Raad pas in het najaar op zijn vroegst tot een afgerond voorstel komt.