

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  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Zaaknummer**  
IZ 3142555

**Bijlage(n)**  
1

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

Datum 23 november 2012  
Betreft Geannoteerde agenda EU Gezondheidsraad Brussel 7  
december 2012

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de geannoteerde agenda voor de formele Gezondheidsraad van 7 december in Brussel.

Ik wijs u erop dat over de definitieve standpuntbepaling van Nederland in de informele Gezondheidsraad nog afstemming in de ministerraad zal plaatsvinden.

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

## **Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad van 7 december 2012 te Brussel**

Op 7 december 2012 vindt in Luxemburg de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken plaats. Het Cypriotisch voorzitterschap heeft op het moment van schrijven nog geen definitieve agenda vastgesteld. Op het terrein van volksgezondheid zullen naar verwachting de volgende voorstellen op de agenda staan:

- 1) Voorstel voor een besluit over serieuze grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (stand van zaken);
- 2) Raadsconclusies inzake orgaandonatie en transplantatie (aannee zonder gedachteswisseling);
- 3) Raadsconclusies 'Healthy Ageing across the Lifecycle' (aannee zonder gedachteswisseling);
- 4) AOB-informatiepunten.

In deze geannoteerde agenda zal tenslotte ingegaan worden op de stand van zaken van het voorstel voor een verordening inzake klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het is niet waarschijnlijk dat dit voorstel voor een verordening al tijdens de komende Gezondheidsraad aan de orde komt.

### **1. Voorstel voor een besluit over serieuze grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen**

Het voorstel voor een besluit Grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid heeft al twee keer in de vorm van een voortgangsrapport op de agenda van de Raad gestaan. Op het moment van schrijven van deze brief is nog niet duidelijk hoe het voorzitterschap dit dossier wil behandelen tijdens de Raad.

Op 5 maart 2012 heb ik uw Kamer geïnformeerd over de inhoud van dit Commissievoorstel. Zoals ik ook in mijn brief dit voorjaar heb verwoord, wil ik nogmaals benadrukken dat Nederland het besluit Grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid van de Commissie verwelkomt. Nederland onderschrijft het uitgangspunt om te komen tot een meer integrale borging van de belangen van de volksgezondheid bij grensoverschrijdende bedreigingen, ongeacht de aard daarvan. Het besluit draagt ook effectief bij aan de implementatie van de Internationale Gezondheidsregeling (IHR) van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) in de lidstaten van Europa.

Het voorgestelde besluit beschrijft de coördinerende taken van de Unie bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. De maatregelen van de Unie mogen echter geen betrekking hebben op de bestrijding van de bedreiging binnen elke lidstaat. Nederland onderschrijft dit uitgangspunt. Inmiddels is duidelijk dat een meerderheid van de lidstaten artikel 12 wil schrappen. Dit artikel biedt de Commissie de mogelijkheid om aanvullende maatregelen (ten opzicht van de lidstaten) te nemen als coördinatie niet voldoende zou zijn geborgd. De meeste lidstaten zagen hier het risico in dat de Commissie zich dan met de bevoegdheden van de lidstaten zou bemoeien.

Voor Nederland is het van essentieel belang dat bij de bestrijding van crises de verschillende comités, adviesgroepen en verantwoordelijken zowel nationaal als in Europees verband de hun toegewezen rol kunnen vervullen zonder daarmee in conflict te komen met andere verantwoordelijken. Daarom hecht Nederland aan een scherpe scheiding tussen de wetenschappelijke risico-inschatting, de bestuurlijke voorbereiding op besluiten en de daadwerkelijke besluitvorming door het bevoegde gezag. Het voorgestelde besluit voorziet daarin. Bovendien is voorzien in een inhoudelijke controle op de implementatie van beslissingen.

Zoals eerder in mijn brief van 5 maart aangegeven bouwt de structuur in grote lijnen voort op de al bestaande structuur voor de bestrijding van infectieziekten. Het zwaartepunt blijft

daar ook liggen. Andere bedreigingen worden via een vergelijkbare, maar niet permanente, structuur aangepakt. Nederland verwelkomt deze flexibele werkwijze.

Het besluit van de Commissie zal tevens de juridische basis vormen voor de gezamenlijke inkoop van vaccins. Inmiddels heb ik besloten om de Joint Procurement Agreement van de Commissie te ondertekenen, voor zover dit geen verplichting tot deelname aan de uiteindelijke gezamenlijke aankoop, of het gelijktijdig afsluiten van een contact met de industrie inhoudt. Ik zal uw Kamer hier nog nader over informeren.

Het voorzitterschap is het niet gelukt om voor de komende Raad een akkoord te bereiken. Naar verwachting zal het voorzitterschap de volgende punten ter discussie in de Raad inbrengen:

- Het grootste verschil van inzicht doet zich momenteel voor bij de uitvoeringsregels ('implementing acts') waarin de procedure voor de uitwisseling van informatie en wederzijdse consultatie tussen lidstaten wordt vastgelegd. Het merendeel van de lidstaten, waar onder Nederland, wil dat deze regels door het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC) worden vastgesteld. De Commissie wil hiervoor echter een regulier comité oprichten.
- Het tweede discussiepunt gaat om maatregelen die de Commissie kan nemen bij noodsituaties op Unie niveau. Discussiepunt is hier dat, wanneer zich een noodsituatie zou voordoen, de consultatie van de DG van de WHO is geschrapt uit het concept besluit en is vervangen door het voorstel de DG achteraf te informeren. Dit is gedaan omdat de juridische diensten van de EU hebben aangegeven dat consultatie van de WHO niet mogelijk is op grond van de EU comitologie. Het merendeel van de lidstaten wil hiervoor echter wel een oplossing vinden, want het is onverstandig om de DG van de WHO alleen achteraf te informeren over het afkondigen van maatregelen. Deze noodsituatie kan immers ook niet EU landen treffen. De WHO heeft op grond van de IHR, bijvoorbeeld bij pandemische situaties, een belangrijke rol.

## **2. Raadsconclusies inzake orgaandonatie en transplantatie**

Het voorzitterschap is voornemens Raadsconclusies aan te nemen inzake orgaandonatie en transplantatie. Het doel van de conclusies is om de lidstaten, in vervolg op het Actionplan on Organ Donation and Transplantation uit 2008 en naast de mid-term review van het Actionplan in 2012, opnieuw te attenderen op de belangrijkste punten rond orgaandonatie en transplantatie. Nederland kan instemmen met de voorgestelde conclusies.

## **3. Raadsconclusies 'Healthy Ageing across the Lifecycle'**

Het voorzitterschap is voornemens Raadsconclusies aan te nemen inzake gezond ouder worden gedurende de levenscyclus. De Raad vraagt om meer aandacht voor 'healthy ageing' en geeft algemene aanbevelingen om gezondheidsrisico's te beperken, gezond leven te bevorderen, het tijdig opsporen en behandeling van gezondheidsrisico's dan wel ziekten. Daarbij wordt brede samenwerking gezocht met relevante spelers op diverse niveaus, zowel nationaal als internationaal. Nederland kan instemmen met de Raadsconclusies en onderstreept het belang van het onderwerp, vooral in het licht van duurzame inzetbaarheid, langer zelfstandig wonen en zelfmanagement. De aanbevelingen sluiten aan bij het landelijk gezondheidsbeleid waarin intersectorale aanpak en samenwerking tussen publieke en private partijen centraal staan en tasten de nationale bevoegdheden niet aan.

## **4. AOB-informatiepunten**

Het voorzitterschap en de Commissie zullen de Raad naar verwachting informeren over de stand van zaken van de volgende onderwerpen:

- 'Health for Growth', het derde meerjaren actieprogramma op het terrein van gezondheid voor de jaren 2014-2020;
- Voorstel voor een herziening van de transparantierichtlijn;

- Voorstel voor een richtlijn inzake medische hulpmiddelen en een richtlijn in vitro diagnostica;
- Voorstel inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen en voeding voor medisch gebruik;
- Implementatie van het EU raamwerk inzake zoutreductie.

Nederland kan het Voorzitterschap en de Commissie aanhoren.

### **Voortgang voorstel voor een verordening inzake klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

Op 8 november 2012 heb ik uw Kamer laten weten u vóór de volgende EU-Gezondheidsraad via de geannoteerde agenda voor deze raad op de hoogte te brengen over de voortgang op het terrein van het onderhavige EU-voorstel.

De verordening beoogt met een meer centrale aanpak de indiening en beoordeling van onderzoeksvoorstellen op het terrein van klinisch geneesmiddelenonderzoek in Europa te vereenvoudigen en versnellen. Het voorstel behelst één regelgevend kader c.q. een coherente procedure voor de toelating en uitvoering van klinische proeven, de veiligheidsrapportage en de vervaardiging en etikettering van geneesmiddelen die in een dergelijke proef worden gebruikt. Het voorstel is op 17 juli 2012 gepubliceerd door de Europese Commissie, waarna de onderhandelingen in raads werkgroepverband in Brussel zijn gestart. Tevens heeft het Europees Parlement op 12 oktober jl. voor dit voorstel een rapporteur benoemd (mevrouw Glenis Willmott).

Nederland staat positief ten opzichte van meer samenwerking en harmonisatie op het gebied van de autorisatieprocedure van een klinische proef en aanvullende regels omtrent veiligheidseisen (bijvoorbeeld rapportages, monitoring, etikettering en fabriceren). Nederland kan zich ook vinden in de wens om te komen tot versnelling en vereenvoudiging van Europees klinisch geneesmiddelenonderzoek. Belangrijk is evenwel dat de objectiviteit, uniformiteit en kwaliteit van het toetsingsproces – en daarmee voldoende bescherming van de proefpersonen – gewaarborgd blijft.

De afgelopen maanden zijn - na het verschijnen van het voorstel - zorgen geuit over de nadruk op vereenvoudiging en versnelling van het toetsingsproces ten opzichte van de kwaliteit van het toetsingsproces. Nederland heeft deze zorg onderschreven. Elementen als stilzwijgende goedkeuring, onrealistisch korte beoordelingstermijnen of een centrale beoordeling door één lidstaat zonder duidelijke samenwerking met of gebruik van inbreng door andere betrokken lidstaten vormen daarbij aandachtspunten voor aanpassing en verbetering. Nederland zet er op in dat de beoordelingsprocedure aansluit bij de doelstelling van bescherming van de proefpersoon, waarbij er meer samenwerking tussen de lidstaten bij de beoordeling van aanvragen in de verordening wordt opgenomen, met oog voor de beoogde vereenvoudiging en versnelling van het proces om het klimaat voor klinisch wetenschappelijk onderzoek te verbeteren. Derhalve wenst Nederland dat er aanvullende kwaliteitseisen komen wat betreft het proces van de beoordeling van aanvragen en de daartoe aangewezen personen; hiervoor lijkt ruime steun ook bij andere EU-lidstaten.