

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:**

Rijnstraat 50  
2551 XP Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Ons kenmerk**

628775-122879-1Z

**Uw kenmerk**

21501-31

**Bijlagen**

1

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

Datum 20 juni 2014

Betreft Commissiebrief inzake VSO: de EU-Gezondheidsraad d.d. 20 juni 2014

Geachte voorzitter,

Hierbij stuur ik u de antwoorden op de vragen gesteld in het VSO van 18 juni 2014.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

**21 501-31**

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

**Nr. XXXXX**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld ..... 2014

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ten behoeve van de EU-Gezondheidsraad d.d. 20 juni 2014.

De op 18 juni 2014 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de minister bij brief van ..... 2014 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Neppérus

Adjunct-griffier van de commissie,  
Sjerp

## I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties en reactie van de minister

### Antwoord op vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

*Verordening medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (geannoteerde agenda)*

Wordt er door de verschillende Europese keurings- en certificeringinstellingen vooruitgang geboekt om tot centrale afspraken te komen om de traceability, markttoelating en patiëntveiligheid te garanderen?

*De afronding van het huidige wetgevingstraject vergt nog veel tijd. Door het Joint Action Plan van de Europese Commissie hebben lidstaten met de Europese Commissie op korte termijn maatregelen kunnen nemen binnen de huidige wetgeving. De maatregelen uit het Joint Action Plan richten zich op het functioneren van de Notified Bodies, het versterken van het toezicht en het verbeteren van de coördinatie en de transparantie. Recent heeft de Europese Commissie in haar voortgangsrapportage over het Joint Action Plan geconcludeerd dat er bij de uitvoering aanzienlijke vooruitgang is geboekt ondermeer bij de beoordelingen van Notified Bodies.*

Behoudt Nederland de mogelijkheid om zelf medische hulpmiddelen te beoordelen en te accepteren, ook als Europa nog niet klaar is met de toetsing? Kan Nederland voor Nederlandse patiënten een uitzondering aanvragen voor EU-goedgekeurde toepassingen?

*Het markttoelatingssysteem voor medische hulpmiddelen is gebaseerd op aangewezen instanties die de conformiteitsbeoordelingen doen. Deze worden aangewezen door de lidstaten en doen beoordelingen voor de markttoelating van hulpmiddelen in de gehele Europese Unie. Vooralsnog is er geen overeenstemming over de markttoelatingsprocedures voor de hoog-risico hulpmiddelen, waarbij mogelijk een rol is voorzien voor de (Europese) overheden.*

*Medische hulpmiddelen vallen verder onder het vrije verkeer van goederen in de Europese Unie. Nederland kan niet eenzijdig andere maatregelen nemen, omdat het nadere eisen stellen aan het beoordelen van medische hulpmiddelen immers betekent dat het vrije verkeer van goederen in de Europese Unie wordt beperkt.*

Hebben leveranciers van medische hulpmiddelen zelf al actie ondernomen om after market surveillance op te stellen om de werking en bijwerking van medische apparatuur in kaart te brengen en transparant te maken voor overheid en gebruikers?

*De huidige Europese regelgeving vereist al dat de fabrikant na het op de markt brengen van een product, de prestaties daarvan moeten volgen; de zogenaamde post-market surveillance. De Inspectie voor de Gezondheidszorg concludeert uit haar onderzoek naar onder andere de metaal-op-metaal heupimplantaten dat fabrikanten na markttoelating van het product slechts een beperkte kwaliteitscyclus hebben voor actieve productevaluaties en daaruit te nemen acties. Met de gegevens uit een goed opgezette post-market surveillance kan sneller opgetreden worden en kunnen gericht verbeteringen plaatsvinden. Inmiddels heeft Nederland zich met succes ingezet om de vereisten in de Europese verordeningen de eisen aan post-market surveillance door fabrikanten te verscherpen, zodat de toezichthouders hier gericht op kunnen toetsen. Een overgrote meerderheid van lidstaten en de Europese Commissie heeft dit voorstel positief ontvangen.*

Wat is de status van een internationaal aanvaarde registratiecode als GS1, en is de minister van mening dat hier ook een Europees antwoord moet komen op de vraag hoe de uniforme registratie van medische hulpmiddelen gestandaardiseerd moet worden?

*De Europese Commissie heeft aangegeven dat met de UDI-verplichting in Europa niet gestart kan worden zonder een juridische basis. In de verordeningen voor medische hulpmiddelen stelt de Europese Commissie voor om producten beter traceerbaar te maken door fabrikanten verplicht een unieke identificatiecode (UDI) op hun hulpmiddelen aan te laten brengen. Nederland heeft in overleggen wel haar zorgen uitgesproken over de termijn waarop een Europese UDI-systeem wordt ingevoerd, ook in het licht van het register voor implantaten. Politiek, overheid en belangrijke betrokken organisaties in de Nederlandse zorgsector pleiten al enige tijd voor het gebruik van uniforme barcodes voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de gehele zorgsector. Daarbij hebben zij benadrukt dat zij de GS1-standaard als dé standaard voor barcodering zien binnen de gezondheidszorg. Het is de bedoeling om alvast gezamenlijk afspraken met betrokken partijen te maken voor de invoering van uniforme barcodering. De nadere uitwerking van het niveau zal worden uitgewerkt met partijen en hangt ook af van de eisen die gesteld worden in de regelgeving die zoals bekend nog nader ontwikkeld zal worden op EU niveau.*

Hoe kijkt de minister aan tegen de definitie “medisch hulpmiddel”?

*In de onderhandelingen heeft Nederland tot op heden het belang onderstreept van een reikwijdte van de verordeningen die past bij het afwegingskader voor de markttoelating. De markttoelating van medische hulpmiddelen is gebaseerd op een ‘risk-benefit’ analyse. Wanneer de definitie van een medisch hulpmiddel zou worden verbreed naar aanleiding van bijvoorbeeld de voorstellen van het Europees Parlement kunnen producten onder deze wetgeving komen te vallen waarvan het medisch nut afwezig is of die een indirect medisch nut hebben. Vanwege het ontbreken van een direct medisch nut (‘benefit’), is hier een andere risicoafweging noodzakelijk dan voor een medisch hulpmiddel. Daarnaast zal deze verbreding de eenduidigheid van het regelgevend kader verzwakken. Ik ben er daarom geen voorstander van om de definitie van een medisch hulpmiddel aan te passen en zo de reikwijdte te verbreden. Wel ben ik er voorstander van het voorstel van de Europese Commissie om enkele risicovolle esthetische producten onder de medische hulpmiddelenverordeningen te reguleren, zonder daarbij de definitie aan te passen. Ik vind de veiligheid van esthetische producten van wezenlijk belang voor burgers die cosmetische ingrepen ondergaan. Op korte termijn wil ik daarom een betere aanpak voor die esthetische producten die ingrijpend zijn (bijvoorbeeld implantaten). In het voorstel van de Europese Commissie worden enkele van deze producten opgenomen in een lijst (Annex XV). Ik zal daarbij kritisch zijn op hoe de risico’s in deze regelgeving kunnen worden geadresseerd. In Europa pleit ik voor de lange termijn voor een apart regelgevend kader voor esthetische hulpmiddelen waar deze risk-benefit afweging beter kan worden geadresseerd.*

Op welk niveau pleit zij voor codering en traceability van onderdelen in een medisch hulpmiddel? Op welke wijze wil de minister de verantwoordelijkheid beleggen voor product, registratie en recalls? Welke vorderingen worden op Europees en Nederlands niveau gemaakt?

*Nederland vindt cruciaal voor het goed functioneren van de nieuwe eisen dat de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden tussen de lidstaten en Commissie zodanig zijn belegd dat de uitvoering geharmoniseerd en doelmatig kan plaatsvinden. Een centrale en coördinerende rol voor de Commissie moet het beslag op mensen en middelen beperken, tegelijkertijd dient de uitvoering de verantwoordelijkheid van de lidstaten te blijven. Conform het BNC-fiche is Nederland scherp op de duidelijke belegging van de taken en verantwoordelijkheden. Ten aanzien van de gestelde taken en verantwoordelijkheden van de verschillende soorten spelers op de markt (bijvoorbeeld importeurs, distributeurs) is een belangrijke verbetering dat deze in de regelgeving staan beschreven, maar Nederland is geen voorstander van het verschuiven van taken van fabrikanten naar andere marktdeelnemers of naar de overheid, of van notified bodies naar de overheid.*

*Fiche: Mededeling gezondheidszorg*

Genoemde leden zijn voorstander van kennisuitwisseling op het gebied van houdbaarheid van zorgsystemen zolang de verantwoordelijkheid voor gezondheidszorg een nationale aangelegenheid is en blijft. De leden van de VVD-fractie zien grote uitdagingen voor de ouderengezondheidszorg. In hoeverre zal de minister leerpunten op het gebied van de houdbaarheid van ouderenzorg meenemen uit andere Europese landen?

*Europa vind ik een geschikt platform om goede voorbeelden en informatie uit te wisselen. Dit geldt ook voor ouderengezondheidszorg. Niet alleen binnen de EU, maar ook bilateraal en bij de OESO en de WHO is dit een onderwerp dat in de belangstelling staat. Informatie die binnen deze gremia beschikbaar is, gebruik ik in het vormen van mijn beleid. Een goed voorbeeld van Europese uitwisseling van kennis op een specifiek onderdeel van de ouderenzorg, namelijk dementie, is het Joint Programme Neurodegenerative Diseases (JPND) waarin een gezamenlijke onderzoeksagenda er zorg voor draagt dat kennis gebundeld en overlap voorkomen wordt. Nederland hoopt daarnaast te leren van de ervaringen van andere landen met hervormingen in de zorg en van vernieuwingen die elders al zijn doorgevoerd maar ook voor Nederland relevant zijn. Zo kan Nederland leren van de jarenlange ervaring van Scandinavische landen met een decentraal stelsel van langdurige zorg en ondersteuning, de Engelse ervaringen met het meten van zorguitkomsten of ervaringen met eHealth elders in Europa.*

*Voortgang van de wijziging van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (33508)*

De leden van de VVD-fractie zijn blij dat de mogelijkheden om geneesmiddelenonderzoek te doen met minderjarigen worden verruimd.

De leeftijdsgrens voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt gelijkgetrokken met de leeftijdsgrens die wordt gehanteerd in de Wgbo. De grens waarop minderjarigen zelfstandig kunnen beslissen over deelname aan onderzoek gaat omlaag van 18 naar 16 jaar. Indien bijzondere bescherming bij een bepaald onderzoek toch nodig is, kunnen bij de toetsing aanvullende voorwaarden gesteld. Hoe gaat dit precies in zijn werk, zo vragen deze leden. Op welk moment in het proces worden deze voorwaarden gesteld? Wie stelt deze voorwaarden? Indien dit de toetsingscommissies zijn, op welke wijze worden de indieners van het protocol hiervan op de hoogte gebracht, zodat zij hier tijdig rekening mee kunnen houden? Aan welke aanvullende voorwaarden denkt de minister?

*Ik heb inderdaad heel recent uw Kamer geïnformeerd over mijn voornemen de leeftijdsgrens waarop proefpersonen zelfstandig kunnen beslissen tot deelname aan te willen passen in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De vragen van de VVD fractie*

*betreffen het voornemen van aanpassing van het wijzigingsvoorstel van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) dat in uw Kamer ligt, en niet de verordening zelf.*

*Zoals ik u bij brief van 12 juni 2014 heb geïnformeerd, zal ik zo spoedig mogelijk de nota van wijziging voor de herziening van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ter verruiming van de mogelijkheden voor onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen aan u toesturen, nadat hierover advies is ingewonnen bij de Raad van State.*

De EU-verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal op zijn vroegst medio 2016 in werking treden. Wat betekent dit m.b.t. de planning t.a.v. de wijziging van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek i.v.m. onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen?

*De termijn waarop de verordening in werking treedt, heeft geen gevolgen voor de planning van de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen. Door in het voorstel de norm van de verordening voor niet-therapeutisch onderzoek met kinderen op te nemen wordt vooruitgelopen op de introductie van de verordening.*

Het begrip minimaal krijgt in de EU-verordening, als gevolg van de koppeling met de standaardbehandeling, een relatief karakter. Deze relatieve invulling van het begrip “minimaal” maakt ruimte voor een op het specifieke onderzoek toegesneden aanpak, zodat rekening gehouden kan worden met ernstige aandoeningen waarvoor ingrijpende behandelingen gegeven worden. In het advies van de landsadvocaat staat dat het de voorkeur verdient het criterium van de EU-verordening de voorkeur te geven boven het criterium in het oorspronkelijke wetsvoorstel. De minister geeft aan dit advies over te nemen. In hoeverre zal de uitwerking van dit nieuwe criterium in de praktijk verschillen van de beoogde relatieve bovengrens in het ingediende amendement Tellegen / Dijkstra?

Hoe wordt e.e.a. nader vastgelegd in nationale regelgeving? Welke rol spelen de NVK, CCMO en NVMETC in deze gewijzigde situatie? In het oorspronkelijke wetsvoorstel zou de NVK een richtlijn opstellen en de CCMO een toetsingskader. Is dat nog altijd het geval? Welk effect heeft de aangekondigde wijziging op een eventueel op te stellen toetsingskader?

*Hoewel de EU verordening klinische proeven een rol speelt bij de aanpassing van het wetsvoorstel tot wijziging van de WMO, hebben deze vragen van de leden van de VVD fractie geen relevantie voor de komende EU gezondheidsraad. De vragen kunnen betrokken worden in de behandeling van het wetsvoorstel tot wijziging van de WMO door uw Kamer.*

Hoe worden de toetsingscommissies en de beroepsgroep (arts-onderzoekers) over de wijzigingen geïnformeerd, zo vragen genoemde leden.

De NVK heeft reeds op de EU-verordening gereageerd. Heeft de minister ook om reactie van de toetsingscommissies gevraagd? Zo ja, wat was hun reactie?

*Vanaf het begin van het Europese wetgevingsproces voor deze verordening is er vanuit het ministerie van VWS periodiek overleg gevoerd met diverse veldpartijen, waaronder de Nederlandse vereniging van medisch-ethische toetsingscommissies (NVMETC), de Nederlandse federatie van universitair medische centra (NFU), de vereniging Samenwerkende topklinische opleidingsziekenhuizen (STZ), de vereniging innovatieve*

*geneesmiddelen Nederland (Nefarma), de Centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO), het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG), de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ), alsook vertegenwoordiging van patiëntenorganisaties en andere belanghebbenden bij medisch-wetenschappelijk onderzoek.*

*Ook over de wijzigingen die de verordening met zich mee zal brengen zullen speciale bijeenkomsten worden georganiseerd, om alle betrokkenen over de gevolgen te informeren en ze in het proces van veranderingen te betrekken. De eerste daarvan staat gepland voor maandag 23 juni 2014.*

De verordening ziet toe op geneesmiddelenonderzoek. Betekent dit dat de bepalingen in de huidige Wet medisch wetenschappelijk onderzoek van toepassing blijven op niet-therapeutisch niet-geneesmiddelenonderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen? Zo ja, waarom wordt het onderscheid tussen geneesmiddelen- en niet-geneesmiddelenonderzoek gehandhaafd? Zo nee, gaan de bepalingen zoals toegelicht door de landsadvocaat ook gelden voor niet-geneesmiddelenonderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen?

*Begonnen is met het inventariseren van de veranderingen die de verordening voor de Nederlandse toetsingssystematiek met zich meebrengt. De verordening betreft alleen klinisch geneesmiddelen interventieonderzoek. Voor andere vormen van onderzoek die binnen de reikwijdte van de WMO vallen, blijft de wet gewoon gelden. De verordening kent dezelfde reikwijdte als de huidige Richtlijn (2001/20/EG), die in paragraaf 5A van de WMO is opgenomen. Deze paragraaf zal door de directe werking van de verordening moeten worden geschrapt. Ook andere aanpassingen in de wet zullen noodzakelijk zijn voor een goede werking van de Europese verordening. Bij het maken van die aanpassingen zal bezien moeten worden in hoeverre een onderscheid zinvol is tussen de regels van de verordening voor klinisch geneesmiddelen interventieonderzoek en de regels van de WMO voor wat betreft andere vormen van onderzoek.*

#### **Antwoord op vragen en opmerkingen van de PVDA-fractie**

De leden van de PvdA-fractie benadrukken dat zij de komende periode de volgende onderwerpen stevig Europees geagendeerd willen zien: 1) prijsbeleid van geneesmiddelen, 2) innovatie en veiligheid van hulpmiddelen, 3) kwaliteitseisen voor artsen en 4) samenstelling van voedingsmiddelen. Welke stappen gaat de minister zetten om deze onderwerpen blijvend te agenderen? Welke mogelijkheden ziet zij om deze onderwerpen nog voor het Nederlandse voorzitterschap in 2016 op de agenda te krijgen? Hoe gaat de minister het Nederlandse voorzitterschap inzetten om bovenstaande onderwerpen te agenderen?

*Op dit moment wordt gewerkt aan het opstellen van een Nederlandse agenda voor het EU voorzitterschap 2016. Met name voor de wetgevende agenda in Brussel, is het op dit moment nog moeilijk te overzien wat hier op zal staan. Tegelijk biedt het EU voorzitterschap ook de mogelijkheid om voor ons prioritaire dossiers extra aandacht te geven. De genoemde thema's, zijn thema's waar ik me in Europa al actief op inzet en het ligt in de verwachting dat deze thema's ook tijdens het Nederlandse EU voorzitterschap een rol zullen spelen. Binnen het kabinet moet echter nog gesproken worden over de definitieve Nederlandse prioriteiten.*

#### *Verordening medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica*

De leden van de PvdA-fractie lezen dat de voortgang van deze verordening vooral vastloopt op de beoogde markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen en herverwerking van hulpmiddelen. Wanneer verwacht de minister dat hier overeenstemming over komt? Verwacht

de minister dat het Nederlandse voorzitterschap in 2016 hier mogelijk nog een rol in gaat spelen?

*Aangezien het onderhandelingsproces op het moment zeer moeizaam verloopt, is het lastig in te schatten wanneer deze afgerond zal zijn. Nederland houdt in de voorbereiding van het Voorzitterschap rekening met de mogelijkheid dat de onderhandelingen dan nog niet zijn afgerond.*

Genoemde leden steunen de lijn van de minister, die inzet op een verbetering van het systeem van markttoelating met daarin een goede balans tussen veiligheid en innovatie. Deze leden vinden het zeer belangrijk dat de beschikbaarheid van nieuwe, veilige en betaalbare hulpmiddelen niet in het gedrang komt door Europese regelgeving, maar juist wordt gestimuleerd op een manier die prikkels voor innovatie borgt. Daarbij hechten zij veel waarde aan het preventief verbeteren van hulpmiddelen zodat incidenten voorkomen worden. Deze leden waarderen daarom de Europese inspanningen van Nederland om het post-market surveillance systeem te verscherpen en zijn verheugd dat een overgrote meerderheid van de lidstaten en de Europese Commissie dit voorstel positief heeft ontvangen. Denkt de minister dat binnenkort overeenstemming wordt bereikt over het verscherpen van post-market surveillance? Waar verwacht zij de belangrijkste knelpunten? Indien het voorstel wordt aangenomen, wat betekent dit concreet voor de veiligheid en prikkels tot innovatie voor de hulpmiddelen die verkrijgbaar zijn op de Nederlandse markt? Verbetert het voorstel zowel de veiligheid als prikkels tot innovatie? Graag ontvangen deze leden een uitgebreide toelichting op dit punt.

*Inmiddels heeft Nederland zich met succes ingezet om de vereisten aan post-market surveillance door fabrikanten te verscherpen. Deze voorstellen zijn door een overgrote meerderheid van lidstaten en de Europese Commissie positief ontvangen. In het beleidsdebat gedurende de EPSCO is recent aangekondigd dat de lidstaten eveneens gevraagd wordt naar of post-market surveillance een noodzakelijk element is om een adequaat niveau van veiligheid te verzekeren. De verwachting is dat een overgrote meerderheid hier bevestigend op zal reageren. Ook Nederland zal hier wederom pleiten voor verscherpingen in het systeem van de post-market surveillance; het is juist in deze fase dat we meer te weten kunnen komen over de veiligheid van producten en sneller kunnen ingrijpen. Daarnaast is post-market surveillance een proactief systeem van de fabrikant om op continue wijze zijn producten te volgen en te verbeteren en op deze wijze bij te dragen aan productinnovatie.*

In haar standpuntbepaling rept de minister niet over hergebruik van hulpmiddelen. In hoeverre zet de minister hier in Europa wel op in? Welke waarborgen voor de veiligheid en prikkels voor innovatie streeft zij na bij het hergebruiken van hulpmiddelen? Verwacht zij dat een merendeel van de lidstaten deze waarborgen steunt en dat ook hier snel overeenstemming over wordt bereikt?

*Nederland vindt het belangrijk om herverwerking van medische hulpmiddelen op Europees niveau te reguleren, zodat er in de hele Europese Unie op uniforme wijze met herverwerking zal worden omgegaan en zo min mogelijk verschillen ontstaan tussen de lidstaten. Het is belangrijk dat dit onder de juiste randvoorwaarden gebeurt zodat de veiligheid van het hulpmiddel en daarmee de patiënt kan worden geborgd. Eén Europese markt van herverwerkers kan bijdragen aan het voorkomen van verspilling en zorgen voor een gelijk niveau van veiligheid voor de patiënt. De verantwoordelijkheden van de herverwerker moeten*



*hierbij helder zijn belegd. Nederland is voorstander dat de herverwerker de verantwoordelijkheden van de fabrikant over neemt. In dit voorstel is ook een belangrijke rol voor de aangemelde instantie weggelegd om te beoordelen dat het medisch hulpmiddel veilig is volgens de laatste wetenschappelijke inzichten. Nederland ziet hierbij een rol voor de Europese Commissie om voor de procedures nadere richtsnoeren te ontwikkelen ('common specifications'). Lidstaten zouden wat Nederland betreft wel de mogelijkheid kunnen houden om het herwerken van single-use devices te beperken.*

Ten aanzien van het Nederlandse voorstel om een implantaatkaart te ontwikkelen, vragen genoemde leden in hoeverre dit voorstel behelst dat in geval van calamiteiten snel kan worden achterhaald welke patiënten het betreffende implantaat dragen, zodat snel preventief kan worden ingegrepen. Zo ja, hoe gaat dit in de praktijk in zijn werk? Zo nee, waarom is hier niet voor gekozen en welke consequenties heeft dit voor de snelheid waarmee patiënten die potentieel gevaar lopen kunnen worden opgespoord? Hoe verhoudt de Nederlandse pilot met het implantatenregister zich tot de Europese ontwikkelingen met betrekking tot de implantaatkaart? Hoe kunnen beide initiatieven elkaar straks versterken?

*Het implantaatregister richt zich (vooralsnog) op de zorginstellingen en behandelaars. Zij dienen een betrouwbare en traceerbare registratie bij te houden over de patiënt en het specifieke implantaat dat deze heeft ontvangen. Deze gegevens komen in het implantatenregister. IGZ kan indien nodig achterhalen door welke zorginstellingen een bepaald implantaat is geplaatst bij patiënten, en kan daarmee de zorginstellingen oproepen de betrokken patiënten op te sporen en actie te ondernemen. De implantaatkaart is een middel waardoor de patiënt zelf kan beschikken over de gegevens over zijn implantaat. De verantwoordelijkheid om de informatie te leveren bij het medisch hulpmiddel ligt bij de fabrikant. Deze implantaatkaart kan de zorgverlener meegeven aan de patiënt en zou kunnen worden toegevoegd aan de registratie van de zorginstelling/behandelaar, die de basis vormen voor het implantatenregister. Op deze wijze wordt een zo sluitend mogelijk informatiesysteem gemaakt waarmee in geval van een mogelijk probleem patiënten snel kunnen worden opgespoord en behandeld. Bij de onderhandelingen in Brussel over de verordeningen zet ik mij in voor zowel een implantaatkaart als een bijsluiter. Nederland heeft daartoe ook een voorstel ingediend.*

#### *Raadconclusies economische crisis en de gezondheidszorg*

De leden van de PvdA-fractie lezen dat de minister de raadsconclusies over de impact van de economische crisis op de gezondheidszorg ondersteunt. Belangrijke uitgangspunten zijn om van elkaar te leren, goede voorbeelden uit te wisselen, toegang tot zorg te waarborgen voor iedereen en om te investeren in ICT in de zorg. Wat hoopt de minister van andere lidstaten te leren en hoe wordt de Kamer geïnformeerd? Hoe vindt doorvertaling naar Nederlands beleid plaats?

Genoemde leden zijn erg verheugd dat de minister er scherp op toeziet dat de Europese voorstellen niet verder gaan dan voor Nederland acceptabel is, zodat Nederland de gewenste autonomie en bevoegdheden behoudt om haar eigen gezondheidszorg in te richten. Deze leden vinden dit van groot belang en zijn daarom blij dat de minister het Europese voorstel om te komen tot een "basket of healthcare" samen te stellen afwees omdat het een mogelijke opmaat is naar Europese afspraken over de minimale samenstelling van het basispakket.

*Graag verwijs ik u naar de gelijklopende vraag van de VVD-fractie. Hoe de Kamer wordt geïnformeerd verschilt per onderwerp. Dit kan bijvoorbeeld per geannoteerde agenda voor een Europese raad of een BNC fiche zoals u voor dit schriftelijk overleg heeft ontvangen, of een kabinetsreactie op en groen- of witboek van de Commissie.*

Wel vinden deze leden het fijn dat de minister aansluit bij de Europese wens om in de toekomst geneesmiddelen betaalbaar, beschikbaar, innovatief en veilig te houden. Hoe sluit het Europese voorstel aan bij het huidige geneesmiddelenbeleid in Nederland? In hoeverre zal het Europese voorstel een welkome toevoeging zijn op dit beleid? Waar knelt het voorstel mogelijk met het Nederlandse beleid? In hoeverre verwacht de minister met dit Europese voorstel een nieuwe slag te maken in het betaalbaar houden van geneesmiddelen, zonder daarbij concessies te moeten doen aan beschikbaarheid, innovatie en veiligheid? In hoeverre verwacht de minister dat het Europese voorstel bijdraagt aan de besparingen die mogelijk zijn in het geneesmiddelenbeleid? Is hiermee al rekening gehouden in de ramingen?

*Er is geen sprake van een Europees voorstel. Wel zijn er in december 2013 raadsconclusies aangenomen waarin de Europese Commissie en de lidstaten worden uitgenodigd om op vrijwillige basis het overleg over aspecten die de beschikbaarheid, toegang, betaalbaarheid, veiligheid en innovatie van genees- en hulpmiddelen voort te zetten.*

*Met de leden van PvdA ben ik van mening dat overleg in Europees verband van belang is om ook op langere termijn beschikbaarheid en betaalbaarheid van innovatieve genees- en hulpmiddelen te waarborgen. Hierbij is het wat mij betreft wel van belang dat de eigen verantwoordelijkheden in deze van lidstaten niet worden geschaad. Daar zal ik mij ook voor blijven inzetten.*

*De dialoog bevindt zich in een vroeg stadium, waarbij ik concrete Europese initiatieven tot samenwerking niet op korte termijn verwacht. Wel verken ik samenwerking met individuele lidstaten op het gebied van betaalbaarheid en prijzen van geneesmiddelen, maar hiervoor is op dit moment nog geen concrete opbrengst in te schatten.*

#### *Raadconclusies voeding en bewegen*

De leden van de PvdA-fractie zijn verheugd dat de minister inzet op het grensoverschrijdende karakter van productverbetering in het kader van zout-, vet- en suikerreductie in voedingsmiddelen en reclameafspraken bij de verkoop van ongezonde kindproducten. Deze leden wijzen al lang op het belang hiervan, aangezien veel voedingsmiddelen in het buitenland worden geproduceerd. Vindt de minister dat Europese samenwerking op deze gebieden de laatste jaren is geïntensiveerd? In hoeverre vindt het voorstel van de minister om sterker in te zetten op het grensoverschrijdende karakter van de problematiek omtrent productsamenstelling gehoor bij andere lidstaten? Is er een Europese meerderheid voor een gezamenlijke aanpak en hoe is de minister voornemens om deze meerderheid in te zetten om snel vooruitgang te boeken? In hoeverre gaat de minister op het onderwerp van productsamenstelling de Europese regie pakken? Genoemde leden zouden dit zeer wenselijk vinden en nemen aan dat de minister, gezien haar positieve reactie tijdens recente algemeen overleggen en het nota-overleg preventiebeleid, hier de benodigde inspanningen voor verleent en de Kamer hierover rapporteert.

*Twee jaar geleden bleek in een gesprek met de Europese Commissie dat er geen draagvlak was voor Europese dwingende maatregelen op het gebied van productverbetering. Ik ga de komende maanden verkennen of we hier nu wel verder kunnen komen door gesprekken met de Commissie, met andere lidstaten en met Europese brancheorganisaties en door agendering in de High Level Group. In de High Level Group vergadering van juni heb ik het al expliciet aan*

*de orde gesteld. Het staat als thema dus nadrukkelijk op de agenda. Daarnaast betrek ik mijn beleid op zout-, verzadigd vet en caloriereductie uiteraard integraal bij discussies in Europees verband rond bijvoorbeeld goedkeuring van voeding- en gezondheidclaims en etikettering van levensmiddelen.*

*Ik heb u toegezegd dat u eind dit jaar een terugkoppeling krijgt over de inzet in de EU.*

*Prijverschillen medische hulpmiddelen*

De leden van de PvdA-fractie vinden de Duitse situatie, waarin met grote inkoopcombinaties hulpmiddelen worden ingekocht zodat een lagere prijs wordt bedwongen, interessant. Zij vragen de minister om te analyseren in hoeverre een dergelijk inkoopstelsel opportuun is voor de Nederlandse situatie. Waarom wel? Waarom niet?

*Het vormen van inkoopcombinaties voor de inkoop van hulpmiddelen juich ik zeker toe. Ook in de Nederlandse situatie is dit al mogelijk en gebeurt dit ook al. Hier kan echter nog meer gebruik van worden gemaakt en ook de vormgeving van het inkoopproces kan professioneler. Dit komt ook terug in de verkenning van Ecorys naar de omvang en structuur van de medische hulpmiddelen sector.<sup>1</sup>*

Welke besparingen zou Nederland mogelijk kunnen realiseren als er op nationaal niveau meer wordt samengewerkt bij de inkoop van hulpmiddelen?

*Het is lastig een inschatting te geven welke besparingen behaald zouden kunnen worden als er op nationaal niveau meer wordt samengewerkt bij de inkoop van hulpmiddelen. Uit de sectorstudie van Ecorys blijkt dat de prijzen voor medische hulpmiddelen in Nederland niet hoger lijken te liggen in vergelijking met andere Europese landen als België, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk. In vergelijking met Duitsland worden wel prijsverschillen gevonden. Tegelijkertijd geldt dat het ingewikkeld is de prijzen van medische hulpmiddelen in Europa met elkaar te vergelijken door onder andere verschillen in de zorgsystemen en de beperkte openbaarheid van prijzen. Zo kan een deel van het prijsverschil met Duitsland verklaard worden doordat daar service en ondersteuning na aankoop beperkter in omvang zijn. In Nederland worden bijvoorbeeld vaak trainingen, instructeurs, ondersteuning op poliklinieken en telemonitoringssystemen meegeleverd, en niet apart in rekening gebracht. Het product in Duitsland is dus niet zondermeer vergelijkbaar met het product in Nederland.*

Hoe kan de minister er voor zorgen dat het voor zorginstellingen aantrekkelijker wordt om medisch hulpmiddelen vaker in het buitenland te kopen als zij daar goedkoper zijn?

*Het is voor zorginstellingen al aantrekkelijk hulpmiddelen tegen de beste prijs-kwaliteit verhouding in te kopen, ongeacht of dit de inkoop in Nederland of in het buitenland is. Hoe minder kosten zorginstellingen hebben aan de inkoop van hulpmiddelen des te meer hebben ze te besteden aan andere zaken.*

*Daarbij geldt dat er zover ik nu kan overzien geen barrières in de bestaande Nederlandse en Europese wet- en regelgeving zijn opgenomen die inkoop van medische producten, zoals genees- en hulpmiddelen- uit het buitenland (parallelimport) onmogelijk maken. Uiteraard moeten deze producten qua veiligheid en registratie wel tot de markt toegelaten zijn. Het betreft een gedereguleerde markt en dat het inkopen van diensten en producten uit het*

---

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 32 805 nr 9.

*buitenland soms meer tijd en energie van de inkoopende partij vraagt, is een gegeven dat niet alleen op de zorgsector van toepassing is.*

Welke waarborgen voor kwaliteit en veiligheid moeten daarvoor worden ingebouwd?

*Alle medische hulpmiddelen die in Europa op de markt worden gebracht in Europa moeten voldoen aan de Europese vereisten op het gebied van veiligheid. Zorgaanbieders zijn zelf verantwoordelijk voor de inkoop van kwalitatief goede hulpmiddelen en de veilige toepassing daarvan. De inspectie controleert of fabrikanten en leveranciers van medische hulpmiddelen zich aan de regels en wetten houden en treedt op bij overtredingen. De inspectie evalueert meldingen die binnenkomen over fouten en problemen met medische hulpmiddelen.*

Daarnaast constateert de minister dat Duitse artsen vaker in loondienst werken waardoor de inkoop van hulpmiddelen beter kan worden afgestemd tussen ziekenhuizen. In hoeverre denkt de minister dat de integrale bekostiging van medisch specialistische zorg, waarbij de verwachting is dat meer artsen in loondienst gaan werken, gaat bijdragen aan een efficiëntere inkoop van medische hulpmiddelen in Nederland? Deze leden ontvangen op dit punt graag een uitgebreide toelichting.

*Invoering van integrale bekostiging is een cruciale volgende stap in de ontwikkeling van de bekostiging van de medisch-specialistische zorg. Deze vervolgstap is noodzakelijk omdat de bestaande regulering onder andere belemmeringen oplevert voor selectieve zorginkoop door zorgverzekeraars. Bovendien heeft de bestaande regulering ten algemene tot gevolg dat (financiële) belangen van instelling en specialisten niet altijd gelijk op lopen. Dat zet een onnodige rem op het realiseren van doelmatigheid en kwaliteit binnen de instellingen. Juist om deze redenen heeft de commissie Meurs (TK 2012-2013, 29248, nr. 240) eerder al geadviseerd om de overstap te maken naar integrale tarieven. In dat licht verwacht de regering dat ook met betrekking tot de inkoop van medisch hulpmiddelen het gelijkschakelen van belangen tussen specialisten en het ziekenhuis een positieve prikkel geeft tot een efficiëntere inkoop.*

*Voortgang verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek*

Deze verordening beoogt een meer centrale aanpak van indiening en beoordeling van onderzoeksvoorstellen op het terrein van klinisch geneesmiddelenonderzoek. Hierdoor zal de beoordeling van voorstellen vereenvoudigen en versnellen waardoor de Europese concurrentiepositie ten aanzien van klinisch onderzoek wordt verbeterd. De leden van de PvdA-fractie vinden dat altijd moet worden ingezet op een nationale organisatie van toetsing zodat Nederland deze niet uit handen hoeft te geven en een groot deel van de kaders zelf kan blijven bepalen. Is de minister van mening dat de verordening dit voldoende borgt?

*De verordening regelt dat een belangrijk deel van de beoordeling door één lidstaat wordt gedaan, overigens rekening houdend met inbreng van andere bij het onderzoek betrokken lidstaten. Aan de lidstaten wordt door de verordening overgelaten hoe die beoordeling nationaal wordt georganiseerd. Dit was voor Nederland een belangrijk punt, waar de Europese Commissie bij het opstellen van hun voorstel rekening mee heeft gehouden. Het is dus zeker zo dat de verordening de lidstaten vrij laat in het nationaal vormgeven van de organisatie van toetsing.*

In het licht van de Europese voorstellen voor klinisch geneesmiddelenonderzoek is de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen relevant. Naar

aanleiding van de adviezen van de commissie Doek en andere relevante partijen, stelt de minister voor om de leeftijdsgrens waarop een beslissing omtrent deelname aan klinisch onderzoek zelfstandig mag worden genomen te verlagen van 18 naar 16 jaar, waarbij wordt aangesloten bij de bepalingen van de Wgbo. In hoeverre past dit voorstel goed binnen de Europese verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek? Welke Europese verschillen ten aanzien van de leeftijdsgrens voor een zelfstandige beslissing voor deelname aan klinisch onderzoek zijn er en biedt de Europese verordening de lidstaten voldoende ruimte om hierin een eigen afweging te maken?

*De verordening laat aan nationale wetgeving van de lidstaten over waar de grens ligt waarop proefpersonen zelfstandig mogen beslissen om deel te nemen aan klinisch geneesmiddelenonderzoek. In de definitiebepaling van de verordening wordt daartoe verwezen naar het recht van de betrokken lidstaat. Het past dus goed om zelf die grens te bepalen. Er is daarmee juist rekening gehouden met verschillen die er zijn tussen de lidstaten. Het is mij niet precies bekend hoe dit in elke lidstaat is geregeld, wel is vanuit de Europese Commissie in een gesprek over dit onderwerp aangegeven dat de meeste lidstaten de grens waarop proefpersonen zelfstandig over deelname mogen beslissen tussen de 16 en 18 jaar leggen. Het blijft een nationale kwestie om die leeftijdsgrens te bepalen.*

Ook zijn deze leden blij met de inzet van de minister om te voorkomen dat al het niet-therapeutisch onderzoek bij wilsonbekwame personen door Europa wordt verboden. Door de succesvolle Nederlandse inzet komt de ontwikkeling van geneesmiddelen voor deze kwetsbare personen nu gelukkig niet in gevaar. Uiteraard zijn deze leden wel groot voorstander van duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voor uitvoering van niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwame volwassenen. Zij vragen daarom of de Europese verordening Nederland voldoende ruimte biedt om hier een eigen afweging te maken, zodat de belangen en de positie van wilsonbekwamen bij de uitvoering van niet-therapeutisch onderzoek niet onder druk komen te staan.

*Het voorkomen van een verbod op niet-therapeutisch onderzoek voor wilsonbekwame meerderjarige proefpersonen was geen eenvoudige opgave, ik ben dan ook blij met het resultaat. Het feit dat dergelijk onderzoek mogelijk blijft wil tegelijk niet zeggen dat elk onderzoek mag worden uitgevoerd. Zoals ook nu gebruikelijk is zal in het kader van de verordening een toetsing plaatsvinden, met daarbij een weging van de voordelen van het onderzoek afgezet tegen de risico's en belasting voor de proefpersonen. Dit wordt gedaan door de rapporterende lidstaat, die daartoe een voorlopig rapport opstelt. De procedure van toetsing voorziet erin dat alle landen waar het onderzoek zal worden uitgevoerd op het voorlopige rapport van de rapporterende lidstaat kunnen reageren, voordat de rapporterende lidstaat tot een definitief oordeel komt. Wanneer door de rapporterende lidstaat onvoldoende rekening wordt gehouden met de inbreng die vanuit een deelnemende lidstaat wordt gegeven, kan dat land er voor kiezen geen goedkeuring voor de uitvoering te geven. Op die manier is geborgd dat Nederland op kwaliteits- en veiligheidsaspecten een eigen afweging kan blijven maken, en daarbij steeds de specifieke omstandigheden van het voorliggende onderzoeksvoorstel kan betrekken.*

#### *Zoutreductie*

De leden van de PvdA-fractie gaan er vanuit dat de minister zich vol inzet voor EU-normen voor zout in voedingsmiddelen. In het kader hiervan zien deze leden eind 2014 de brief van de minister, waarin zij aangeeft wat haar inzet was op Europees niveau en wat zij verwacht van het Europese speelveld, met erg veel interesse tegemoet. Zij vragen de minister in deze

brief ook aandacht te besteden aan knelpunten waar Nederland tegenaan loopt en waar Europa uitkomst kan bieden.

Deze leden vragen wanneer de minister met de Commissie zal bespreken wanneer zoutreductie op de agenda komt van de “EU High Level Group on Nutrition and Physical Activity”. Zij gaan er vanuit dat de minister hier nog voor het zomerreces afspraken over maakt. Hoe kan het bespreken van zoutreductie tijdens de “EU High Level Group on Nutrition and Physical Activity” bijdragen aan een versnelde Europese besluitvorming over de invoering van een Europese zoutnorm in voedingsmiddelen? Is dit voldoende, of moet de minister nog andere acties ondernemen om zoutreductie op de Europese agenda te krijgen? Kan de minister een tijdspad schetsen met de activiteiten die zij voornemens is te verrichten om zoutreductie op de Europese agenda te krijgen?

*Graag verwijs ik u naar mijn eerdere antwoord op de vraag van uw fractie inzake de raadsconclusies voeding en bewegen.*

#### *Tabaksrichtlijn*

De leden van de PvdA-fractie zijn benieuwd naar de implementatieplannen van de minister ten aanzien van de Europese Tabaksrichtlijn. Hoe zien deze plannen er uit en wat is het tijdspad? Wanneer verwacht de minister de Kamer de benodigde implementatiewetgeving toe te sturen? Voorziet de minister knelpunten tijdens de implementatie? Zo ja, hoe gaat de minister hier op inspelen? In hoeverre is de minister voornemens om de Kamer op de hoogte te houden over de voortgang?

*De Tabaksproductenrichtlijn is op 29 april 2014 gepubliceerd. Nederland heeft nu twee jaar de tijd om de nieuwe richtlijn te implementeren. De staatssecretaris heeft de Tweede Kamer bij brief laten weten dat hij hier voortvarend mee aan de slag gaat. Tijdens het implementatietraject zal nog een aantal belangrijke beleidskeuzes gemaakt moeten worden, die ruimte laat de richtlijn ook. Hij komt hier naar verwachting medio 2015 met uw Kamer over te spreken.*

Genoemde leden zijn weliswaar tevreden met de bereikte uniforme status van de e-sigaret binnen de EU, maar maken zich blijvend zeer ernstige zorgen over de aantrekkingskracht van het product voor jonge, niet-rokers. Zij willen voorkomen dat een nieuwe generatie verslaafd raakt aan nicotine. Daartoe is de invoering van een minimumleeftijd voor de verkoop van e-sigaretten een goede eerste stap. Genoemde leden vragen wanneer de minister voornemens is een wetswijziging met daarin invoering van de minimumleeftijd aanhangig te maken bij de Kamer? Eerder gaf het kabinet in antwoord op onze vragen aan een algemene maatregel van bestuur met nadere maatregelen omtrent de veiligheid en kwaliteit van het product, etikettering en reclames idealiter nog voor het zomerreces naar de Kamer te sturen. Kan de minister deze belofte gestand doen? Zo nee, waarom niet?

*Zoals meermalen aangegeven bereid de staatssecretaris een Besluit voor onder de Warenwet waarin criteria worden gesteld aan onder meer de veiligheid, kwaliteit en de etikettering van e-sigaretten. Bij de invulling daarvan baseert hij zich grotendeels op de bepalingen voor de e-sigaret uit de nieuwe Europese Tabaksproductenrichtlijn. De staatssecretaris streeft ernaar de Algemene Maatregel van Bestuur zo spoedig mogelijk naar de Raad van State te sturen, idealiter nog voor het zomerreces. Het Warenwetbesluit zal te zijner tijd ook onder de Tabakswet komen te hangen, zodat alle regels over de e-sigaret onder een wet komen te vallen. Verder heeft hij toegezegd een minimumleeftijd in te willen stellen voor de verkoop van e-sigaretten. Deze leeftijdsgrens zal in de Tabakswet worden opgenomen bij de*

*implementatie van de Europese tabaksproductenrichtlijn. Tot slot heeft hij het RIVM gevraagd onderzoek te doen naar de risico's voor de gezondheid van 'dampers' en omstanders wanneer zij worden blootgesteld aan de damp van e-sigaretten, ook afgezet tegen de risico's van roken.*

De leden van de PvdA-fractie manen de minister tot spoed bij de zo snel mogelijke implementatie van de richtlijn in de Nederlandse wetgeving. Kan de minister toelichten in hoeverre de richtlijn tegemoetkomt aan het Nederlandse ontmoedigingsbeleid ten aanzien van het roken? Kan zij eveneens toelichten in hoeverre de Nederlandse inzet is bewerkstelligd in de uiteindelijke richtlijn?

*Met het nieuwe pakket aan maatregelen wordt een grote stap voorwaarts gezet in het beschermen van jongeren tegen de gevaren van roken. Dit is geheel in lijn met het beleid en de staatssecretaris heeft zichzelf ook in meerdere fasen van de onderhandelingen actief opgesteld. Zoals hij ook meermalen met u heeft gedeeld zijn veel van de voor Nederland belangrijke punten uiteindelijk in de richtlijn opgenomen. Bij voorbeeld ten aanzien van ingrediënten en additieven om kenmerkende aroma's aan banden te leggen, etikettering en verpakkingen om de aantrekkelijkheid van tabaksproducten te verminderen en de e-sigaret. Hij verwijst u daarvoor naar de brief over de uitkomsten van de Tabaksproductenrichtlijn die hij begin dit jaar aan uw Kamer heeft gestuurd<sup>2</sup>.*

*Verslag informele EU-Gezondheidsraad d.d. 28-29 april 2014*

De leden van de PvdA-fractie lezen dat een aantal lidstaten op vrijwillige basis de effecten van screening op infectieziekten onder nieuwe migranten onderzoeken en vragen wat het standpunt van de minister is ten opzichte hiervan.

*De screening op infectieziekten is een complexe zaak waarbij bijvoorbeeld het land van herkomst en de daar voorkomende infectieziekten en de vaccinatiegraad tegen verschillende infectieziekten een rol spelen. Nederland maakt steeds de afweging op basis van adviezen van het RIVM waarbij kritisch wordt gekeken naar de argumenten voor en tegen screening, zoals de kans op introductie van een infectieziekte en de gevolgen daarvan voor Nederland, de beschikbaarheid van een goede screeningstest, de acceptatie van zo'n test en de kosteneffectiviteit. Ook speelt de afweging of het screenen van personen zonder klachten van meerwaarde is ten opzichte van het gericht onderzoeken van personen met klachten die zich presenteren bij een arts.*

*In Nederland worden nu alleen immigranten en asielzoekers als risicogroep gescreend om een tuberculose-infectie (vroegtijdig) op te sporen. In het Vreemdelingenbesluit 2000 is vastgelegd dat een immigrant verplicht is om mee te werken aan de tuberculosescreening. Daarnaast komt elk kind onder de 19 jaar (die een woonadres heeft in Nederland) in aanmerking voor vaccinaties conform het Rijksvaccinatieprogramma indien bij aankomst in Nederland blijkt dat deze niet gegeven of gedocumenteerd zijn in het land van herkomst.*

Ook vragen deze leden welke kennis de minister ten aanzien van eHealth heeft opgehaald tijdens de informele raad. Welke vragen heeft de minister ingebracht en met welke antwoorden gaat zij in Nederland aan de slag om eHealth in de Nederlandse gezondheidszorg

---

<sup>2</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2013–2014, 33 522, nr. 8

te versterken? Heeft de minister tijdens de informele raad handreikingen gekregen om de implementatie van eHealth te versnellen?

*Een belangrijke conclusie was dat een aantal lidstaten – waaronder Griekenland door introductie van ePrescription – succesvol is geweest om kosten te besparen door toepassing van eHealth. De voorbeelden die door lidstaten zijn ingebracht verlangen soms relatief kleine investeringen, maar kunnen grote besparingen opleveren. Sommige voorbeelden worden ook al in Nederland toegepast. Een aantal Nederlandse ziekenhuizen maakt bijvoorbeeld al gebruik van sms-berichten om patiënten te herinneren aan hun afspraak. Verschillende lidstaten hebben betoogd dat eHealth ook een belangrijk middel is bij preventie en gezondheidsbevordering. Daarnaast wordt gedeeld dat lidstaten zoeken naar een balans tussen regelgeving voor gegevensbescherming en patiëntveiligheid enerzijds, en het geven van ruimte aan de innovatieve kracht van eHealth anderzijds.*

*Nederland heeft tijdens de informele raad geen concrete handreikingen gekregen om de implementatie van eHealth te versnellen. De uitwisseling tussen lidstaten biedt echter een goede basis om bepaalde zaken, zoals gegevensbescherming en interoperabiliteit, gezamenlijk op te pakken. Het vormgeven van beleid op gebied van eHealth in de Nederlandse zorgsector is in hoofdzaak een nationale aangelegenheid. U ontvangt op korte termijn een beleidsbrief, waarin ik samen met de staatssecretaris zal aangeven op welke wijze wij hier een verder impuls willen geven.*

### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de aanhangige stukken en hebben hierover een aantal vragen en opmerkingen.

*Geannoteerde agenda formele raad Luxemburg 20 juni 2014*

De minister geeft aan dat er nog geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de wijze van markttoelating voor hoog-risico hulpmiddelen. De minister geeft aan de voorstellen van de Europese Commissie en de verregaande voorstellen van het Europees Parlement niet te kunnen steunen. De minister geeft aan dat het hierbij gaat om een balans tussen veiligheid en innovatie. De leden van de CDA-fractie vragen om een toelichting waar wat de minister betreft de pijnpunten nog liggen en onder welke voorwaarden het denkbaar is dat de minister alsnog akkoord zal gaan.

*In september 2012 heeft de Europese Commissie de voorstellen voor de verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica gepresenteerd. Sinds die tijd wordt in de Raadswerkgroepen onderhandeld ten behoeve van een standpunt in Eerste Lezing. Het cruciale punt in de onderhandelingen betreft de wijze van markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen. Wat Nederland betreft zorgen de voorgestelde maatregelen niet voor bewezen meer veiligheid maar werpen deze wel extra drempels voor innovatie. Het voorstel van de Europese Commissie stelt een uitgebreide pre-market procedure voor inzake de markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen (de ‘scrutiny’-procedure). Een belangrijke aanpassing betreft de extra controle bij de conformiteitsbeoordeling voor producten uit de hoogste risicoklassen door de in te stellen coördinatiegroep van lidstaten ‘MDCG’. Kritiek is ondermeer dat de verantwoordelijkheden verschuiven naar de overheid, de procedure weinig bijdraagt aan meer veiligheid omdat er ‘pre-market’ weinig data beschikbaar zijn en of de MDCG over voldoende expertise zal beschikken om dergelijke beoordelingen te kunnen*



*uitvoeren. Dit voorstel gaat een stuk minder ver dan het voorstel van het Europees Parlement. Met deze procedures kunnen maar liefst vijf partijen betrokken zijn bij de markttoelating van hoog-risico medische hulpmiddelen. Beide voorstellen leiden tot extra barrières voor innovatie, het geen onwenselijk is voor de patiënt, zonder dat dit leidt tot extra veiligheid. Nederland kan deze voorstellen rond de markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen daarom niet steunen.*

*Door het onderhandelingsproces in de Raadswerkgroep is het totaal aan voorstellen momenteel dermate omvangrijk en ambigu dat de doelmatigheid, haalbaarheid en financiële implicaties van het geheel niet te overzien zijn. Het is noodzakelijk dat er beter inzicht komt in de impact die de voorstellen op innovatie en productveiligheid zullen hebben en dat de wetgeving proportioneel blijft. Dit zijn belangrijke randvoorwaarden voor de steun van Nederland voor het voorstel. Nederland zal daarom tijdens de Raad een kritisch geluid laten horen ten aanzien van de voorliggende voorstellen.*

Met betrekking tot de verordening voor medische hulpmiddelen vragen de leden van de CDA-fractie wat het standpunt van de minister is inzake de definiëring van medische hulpmiddelen. Is de minister voorstander van het toevoegen van indirecte medische doeleinden in de definitie? Welke overwegingen liggen ten grondslag aan het standpunt van de minister?

*Graag verwijst ik u naar het antwoord op de gelijkkluidende vraag van de VVD-fractie.*

In de verordening worden voorstellen gedaan om er voor te zorgen dat meldingen van alle incidenten en de passende maatregelen aan autoriteiten moeten worden gemeld. De leden van de CDA-fractie vragen wat het standpunt van de minister is en hoe voorkomen kan worden dat hiermee de administratieve lastendruk verhoogd wordt. Als deze voorstellen overgenomen worden, is de minister dan van plan om de effectiviteit en impact op industrie en toezichtsorganen te evalueren?

*Nederland is in de onderhandelingen tot nu toe geen voorstander geweest van voorstellen voor het melden van alle incidenten aan competente autoriteiten. Nederland zal kritisch blijven dat er onderscheid gemaakt wordt naar ernstige incidenten. Dit om te voorkomen dat dit leidt tot onnodige bureaucratie en hoge lastendruk zonder bij te dragen aan de waakzaamheid van de autoriteiten bij meldingen. Voor de gehele toekomstige wetgeving is noodzakelijk dat er beter inzicht komt in de impact die de voorstellen zullen hebben op innovatie en productveiligheid en dat de wetgeving proportioneel blijft. Dit zijn belangrijke randvoorwaarden voor de uiteindelijke steun van Nederland.*

De minister geeft aan dat zij de Raadsconclusies voeding en bewegen zal ondersteunen. In die conclusies wordt een aantal vrijblijvende doelstellingen voorgesteld waaraan de lidstaten zouden moeten werken om gezonde voeding en meer bewegen te bevorderen. De leden van de CDA-fractie vinden dit een zeer belangrijk onderwerp, maar delen de mening van de minister dat in dit thema een duidelijk grensoverschrijdend karakter ontbreekt. Deze leden vragen daarom een nadere onderbouwing waarom Nederland dan toch de conclusies zal ondersteunen. Deze leden hebben ook bedenkingen bij de term “vrijblijvende doelstellingen”. In hoeverre zullen deze daadwerkelijk vrijblijvend zijn en blijven?

*Voeding, bewegen en preventie van overgewicht zijn inderdaad belangrijke thema's, maar een groot deel van de inzet om gezond eten en bewegen te stimuleren is heel goed op nationaal niveau te organiseren. Ook de vrijblijvende doelstellingen in de Raadsconclusies zijn grotendeels nationaal te regelen, en zijn al onderdeel van het huidige nationale beleid. Toegevoegde waarde van de EU en de Raad zit er echter wel in dat onderwerpen met een grensoverschrijdend karakter gezamenlijk het hoofd kunnen worden geboden. Op een aantal onderdelen zien we in de Raadsconclusies wel duidelijke grensoverschrijdende meerwaarde. Dat betreft bijvoorbeeld het gezamenlijk inzetten op een gezonder productaanbod, wat betreft zout, verzadigd vet en calorieën (suikers). Ik vind het belangrijk dat hier gezamenlijk in wordt opgetrokken. Daarnaast zie ik bijvoorbeeld nog mogelijkheden voor gezamenlijke inzet op voedingsreclame van ongezonde voedingsmiddelen gericht op kinderen. Nederland zal de Raadsconclusies daarom steunen, maar zal met een kritische stemverklaring wel een oproep doen aan de Raad om nu en in de toekomst de focus te leggen op die zaken waar we als EU en Raad een verschil kunnen maken, door bijvoorbeeld inzet op bovenstaande thema's.*

#### *Verslag van de formele Gezondheidsraad van 10 december 2013*

In de discussie over medische hulpmiddelen tijdens de formele Gezondheidsraad van 10 december 2013 is onder meer gesproken de vraag naar hergebruik van medische hulpmiddelen. De Commissie stelt voor dat de lidstaten zelf de mogelijkheid zouden moeten krijgen om hergebruik toe te staan op nationaal niveau. De minister geeft echter aan dat Nederland het belangrijk vindt dat de randvoorwaarden voor herverwerking van medische hulpmiddelen op Europees niveau geregeld worden in de toekomstige verordening. De leden van de CDA-fractie vragen om een toelichting hierop. Waarom is de minister van mening dat dit niet beter op nationaal niveau geregeld kan worden? Wat is het grensoverschrijdende aspect hiervan? Wat is de meerwaarde van een Europese aanpak hiervan? Betekent dit dat er volgens de minister een lijst van richtlijnen zou moeten komen, zoals België heeft aangegeven graag te willen, om de veiligheid te waarborgen? Hoe wordt daarbij voorkomen dat daarbij de administratieve lasten omhoog gaan? Waarom sluit Nederland zich niet aan bij de mening van onder andere Duitsland, namelijk dat lidstaten zelf in staat zijn om de beslissing hierover op nationaal niveau te regelen?

*Graag verwijs ik naar het antwoord op de gelijklopende vraag van de PvdA-fractie.*

De leden van de CDA-fractie vragen of Nederland de richtlijn inzake patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg heeft omgezet in nationale wetgeving. Zo nee, voorziet de minister een procedure van de Commissie tegen Nederland?

*Alle verplichte onderdelen van de Patiëntenrichtlijn zijn omgezet in nationale wetgeving. Eind 2013 is de Commissie hierover genotificeerd en is Nederland afgemeld.*

#### *Verslag van de informele Gezondheidsraad van 28-29 april 2014 te Athene*

In het verslag van de informele Gezondheidsraad van 28-29 april 2014 te Athene lezen de leden van de CDA-fractie dat er onder andere gesproken is over de mogelijke meerwaarde van screening van migranten, maar dat hier nog een hoop vragen over opgehelderd moeten worden. Dit betreft onder andere de vraag van de integriteit van het menselijk lichaam en het recht op vrijheid. De leden van de CDA-fractie vragen naar het standpunt van de Nederlandse regering hierin.

*Graag verwijs ik naar het antwoord op de gelijklopende vraag van de PvdA-fractie.*

Italië heeft aangegeven dat migratie ook voor hen een prioriteit zal zijn tijdens hun voorzitterschap in de tweede helft van 2014. De leden van de CDA-fractie vragen of de minister al een idee heeft met wat voor voorstellen Italië op dit gebied zal komen?

*Italië heeft aangegeven dat migratie een prioriteit zal zijn tijdens het Italiaans voorzitterschap in het kader van vrijheid, veiligheid en recht. Daarbij wordt vooral gedacht aan een geïntegreerd management van de externe grenzen met waarborging van fundamentele rechten. In datzelfde kader zal er naar verwachting ook aandacht zijn voor migratie en gezondheid. Italië heeft in ieder geval aangegeven aandacht te willen vragen voor gezondheid en het Middellandse zeegebied waarbij wordt gedacht aan samenwerking inzake capaciteitsopbouw. Tijdens de Gezondheidsraad van 20 juni zal Italië naar verwachting zijn werkprogramma en deze punten nader toelichten.*

Met betrekking tot e-health is er gesproken over goede voorbeelden, zoals het introduceren van een elektronisch voorschriftensysteem en het versturen van sms'jes ter herinnering aan een afspraak bij een arts. De leden van de CDA-fractie vragen of de minister dit soort voorbeelden overweegt ook in Nederland te verspreiden. Deze leden vragen daarnaast wat de minister verwacht van m-health. Zijn er initiatieven in de vorm van wetgeving vanuit de Europese Commissie te verwachten op het gebied van e-health/m-health?

*De leden van de CDA-fractie vragen of de goede voorbeelden ook worden gedeeld. Er is al veel mogelijk op gebied van e-health, en een deel heeft reeds zijn waarde bewezen. Het uitwisselen van deze best-practices is een prioriteit op zowel nationaal als Europees niveau. Diverse partijen in het zorgveld doen al veel aan het verspreiden van goede voorbeelden. Zoals bijvoorbeeld de KNMG die reeds in 2011 het boek 'eHealth in beeld' uitbracht met 21 praktijkverhalen over "digitaal dokteren". Het Nederlands Instituut voor ICT in de Zorg (NictiZ) heeft een kennisbank ingericht om kennis en expertise te delen waar onder andere whitepapers en infographics zijn terug te vinden. In de jaarlijkse e-health monitor volgen Nictiz en het NIVEL de verspreiding van diverse vormen van e-health. Het gaat hier in het bijzonder om best practices van e-health. Daarnaast worden best practices uit Nederland gedeeld via verschillende websites zoals [www.zorgvoorinnoveren.nl](http://www.zorgvoorinnoveren.nl) en [www.invoorzorg.nl](http://www.invoorzorg.nl).*

*In de conceptreactie op het groenboek m-gezondheidszorg<sup>3</sup> is aangegeven dat het Nederlands kabinet graag ziet dat de Europese Commissie zich inzet voor de uitwisseling van best practices en kennis op terrein van m-health. De meerwaarde van uitwisselingen in Europees verband zit mijn inziens in het delen van deze best practices met de Nederlandse zorgsector. Daarbij moet wel rekening gehouden worden met de nationale context.*

*De leden van de CDA-fractie vragen naar de verwachtingen van het kabinet ten aanzien van m-health. Het kabinet erkent het potentieel van m-health toepassingen in de zorg. In potentie kan het een grote bijdrage leveren aan kwaliteit van leven en welzijn. Ook vragen de leden van de CDA-fractie initiatieven op gebied van wetgeving. In het groenboek over mobiele gezondheidszorg ('m-health') dat op 10 april 2014 door de Europese Commissie is uitgebracht, zijn nog geen concrete initiatieven in de vorm van wetgeving*

---

<sup>3</sup> Tweede Kamer, 2013-2014, 22 112 nr. 1863

*aangekondigd. Indien een medische app wordt gekwalificeerd als een medisch hulpmiddel dan is de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (93/42/EEG) en de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (98/79/EG) van toepassing. Deze richtlijnen worden momenteel herzien.*

*Uitkomst van de onderhandelingen over de nieuwe Europese Tabaksproductenrichtlijn*

In de uitkomst van de onderhandelingen over de nieuwe Europese Tabaksrichtlijn geeft de minister aan dat Nederland zich vanwege de handhaafbaarheid kritisch heeft opgesteld tegen een mogelijk verbod op grensoverschrijdende internetverkoop. De uitkomst van de onderhandelingen is dat keuze voor het al dan niet verbieden aan de lidstaten wordt overgelaten. De leden van de CDA-fractie vragen of de kritische houding er toe leidt dat Nederland daadwerkelijk niet tot verbod van grensoverschrijdende internetverkoop over zal gaan. Deze leden vragen tevens welke landen er mogelijk wel tot een verbod over zullen gaan en hoe deze landen het verbod denken te kunnen handhaven.

De leden van de CDA-fractie constateren dat als een land niet tot verbod op grensoverschrijdende internetverkoop over gaat, dat land er wel voor zal moeten zorgen dat deze verkoop in elk geval aan bepaalde criteria voldoet (notificatieplicht en verplicht leeftijdsverificatiesysteem voor detaillisten). De leden van de CDA-fractie vragen of en hoe de minister voornemens is de internetverkoop aan deze criteria te laten voldoen. Is de controle of aan deze criteria wordt voldaan wel te handhaven?

*Lidstaten kunnen op grond van de richtlijn ervoor kiezen grensoverschrijdende internetverkoop aan banden te leggen. De staatssecretaris heeft geen overzicht van welke lidstaten op dit moment een verbod overwegen. Lidstaten die dit niet doen moeten in elk geval bepaalde eisen stellen aan detaillisten, zoals een registratieverplichting en het hanteren van een leeftijdcontrolesysteem. De staatssecretaris moet zich nog buigen over de wijze waarop dit onderdeel in de Tabakswet zal worden geïmplementeerd. Hij komt hier in elk geval nog met elkaar over te spreken wanneer het wetsvoorstel volgend jaar in de Tweede kamer ligt.*

Bij brief van 19 november 2013 (33522, nr.7) heeft de minister aangegeven sympathie te hebben voor het voorstel van het Europees Parlement om imitatieproducten, zoals de shisha-pen, aan banden te leggen. De minister gaf destijds aan dat wel eerst beter moet worden onderzocht in hoeverre dit soort producten jongeren nu daadwerkelijk aanzet tot roken. De leden van de CDA-fractie vragen of hier onderzoek naar wordt gedaan en of hier inmiddels meer inzicht in is. Staat de minister nog steeds positief tegenover een mogelijk verbod op imitatieproducten?

*Voor het zomerreces 2013 heeft de staatssecretaris uw Kamer inderdaad geïnformeerd over gezondheidsrisico's van de Shisha-pen. Volgens de NVWA is er geen sprake van een onveilig product. Het gebruik van de Shisha-pen in Nederland is vooralsnog beperkt. Vooralsnog ziet hij geen aanleiding om in te grijpen. Het gebruik van de Shisha-pen maakt deel uit van monitoringsprogramma's. Als uit de resultaten blijkt dat het gebruik stijgt en de gebruiksduur toeneemt zal hij bezien of verdere maatregelen nodig zijn.*

De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze de minister de tabaksrichtlijn van plan is te implementeren. Op welke termijn kan de Kamer de implementatiewetgeving tegemoet zien? Voorziet de minister bepaalde zaken die bij implementatie bijzondere aandacht zullen vragen? Hoe wordt de Kamer betrokken bij de implementatie van de richtlijn?

*De Tabaksproductenrichtlijn is op 29 april gepubliceerd. Nederland heeft nu twee jaar de tijd om de nieuwe richtlijn te implementeren. De staatssecretaris heeft de Tweede Kamer bij brief laten weten dat hij hier voortvarend mee aan de slag gaat. Tijdens het implementatietraject zal nog een aantal belangrijke beleidskeuzes gemaakt moeten worden, die ruimte laat de richtlijn ook. Hij komt hier naar verwachting medio 2015 met uw Kamer over te spreken.*

Met de Roken Jeugd Monitor (RJM) werd sinds 1992 jaarlijks het rookgedrag van Nederlandse jongeren tussen de 10 en 19 jaar gemonitord. Deze monitor is per 2014 stopgezet. De leden van de CDA-fractie vragen of de minister kan aangeven op welke manier de monitoring van schoolgaande en niet-schoolgaande jeugd ten aanzien van rookgedrag van alle beschikbare tabaksproducten vanaf 2014 organiseert? Kan daarbij worden aangegeven welke monitoringgegevens de komende 4 jaar zullen worden gepubliceerd, hoe groot de doelgroep is, welke relevante tabaksvragen hierin worden gesteld en of de uitkomsten met elkaar te vergelijken zijn?

In de TPD is afgesproken een aantal producten die nog niet veelvuldig door jongeren worden gebruikt, zoals cigarillos, uit te zonderen van het verbod op toevoegingen in tabak. De TPD geeft wel de mogelijkheid om enkele artikelen alsnog van toepassing te laten worden als er binnen een aantal jaar een significante stijging van het gebruik van o.a. cigarillos is. De leden van de CDA-fractie vragen waarom er een uitzondering voor deze producten is gemaakt. Zijn deze producten minder schadelijk, of zijn er andere afwegingen gemaakt. Kan de minister aangeven welke landen voor en tegen een uitbreiding van het verbod op toevoegingen aan deze tabaksproducten zijn geweest? Hoe gaat de minister de ontwikkeling van rookgedrag van Nederlandse jeugd met betrekking tot cigarillos, sigaren en pijp monitoren, zodat inzichtelijk gemaakt kan worden of er een significante stijging in het gebruik door jongeren is?

*Het is inderdaad zo dat VWS werkt aan een traject om de kwaliteit van de bestaande monitoring van leefstijlthema's, zoals roken en alcoholgebruik, te verbeteren, zowel voor de jeugd als de volwassenen. Daarbij wordt ook afgestemd met de gezondheidsmonitoren die door de GGD-en worden uitgevoerd ten behoeve van het lokale/regionale gezondheidsbeleid. Over de nieuwe opzet zal ik, dan wel de staatssecretaris, de Tweede kamer in het najaar schriftelijk informeren. Daarin zal ook op de nu door u gestelde vragen ingegaan worden. Vooruitlopend daarop kan de staatssecretaris u alvast melden dat in elk geval twee al lang lopende jeugdonderzoeken worden voortgezet, namelijk de HBSC-studie (Health Behaviour of School Aged children) en het Peilstationsonderzoek van het Trimbos-instituut. Beide studies meten het rookgedrag van jongeren en worden uitgevoerd volgens internationale richtlijnen.*

*Uiteraard is het van belang om wanneer zich nieuwe ontwikkelingen op de markt voordoen die goed in kaart te brengen. Daarom zal er in de monitorinstrumenten, ook enige ruimte worden gereserveerd voor het opnemen van actuele vragen. Voor een goed zicht op ontwikkelingen op leefstijlthema's vormen gebruiksgegevens via monitoring weliswaar een belangrijke bron, maar niet de enige. Dergelijke gegevens dienen te worden aangevuld met gegevens uit verkoop, productie, accijnsopbrengsten, registratiegegevens en dergelijke.*

*Op grond van de impact assessment die is opgesteld ten behoeve van de TPD blijkt dat het marktaandeel van onder andere cigarillos ten opzichte van sigaretten beperkt is en ook dat dit een product is dat veeleer door oudere consumenten wordt gebruikt. Daarom is voorgesteld om deze producten vooralsnog uit te zonderen van de TPD voor wat betreft toevoegingen. Andere onderdelen zoals labelling en toxiciteit zijn wel van toepassing. Tevens is voorzien dat*

*als dit marktaandeel significant toeneemt deze producten alsnog ook onder dit deel van de werking van de TPD kunnen worden gebracht.*

*De Raad en het EP hebben respectievelijk in maart en februari 2014 ingestemd met de nieuwe TPD inclusief de uitzondering op het verbod van toevoegingen in bepaalde tabaksproducten waaronder cigarillos. Over de monitoring van het gebruik van deze producten, zie het eerdere antwoord daarover.*

#### *Fiche: Mededeling Gezondheidssystemen*

In de fiche over de mededeling van de Commissie met betrekking tot doeltreffende, toegankelijke en veerkrachtige gezondheidssystemen meldt de minister dat de Commissie op dit moment geen voorstellen doet voor wet- en regelgeving. De leden van de CDA-fractie vragen wat dan het “uitbouwen van deze initiatieven om kwalitatieve en kosteneffectieve zorg voor de Europese burger te kunnen blijven garanderen” inhoudt. Wat wordt er precies uitgebouwd? Welke gevolgen heeft dat voor beleid op nationaal niveau?

*In deze mededeling van de Commissie zijn geen nieuwe beleidsvoorstellen opgenomen. Wel is het de ambitie van de Europese Commissie om de lidstaten ook in de toekomst, wanneer dit noodzakelijk mocht zijn, verder te ondersteunen. Zoals u weet ben ik van mening dat de Europese Commissie terughoudend moet zijn met voorstellen die raken aan de organisatie en houdbaarheid van gezondheidszorgstelsels, aangezien die verantwoordelijkheid primair bij de lidstaten ligt. Op dit moment kan ik niet overzien waar de Commissie hier op zou kunnen duiden, maar ik zal eventuele voorstellen kritisch op hun meerwaarde en subsidiariteit toetsen alvorens hier in mee te gaan.*

In de fiche stelt de minister dat verdere samenwerking gewenst is waar het gaat om grensoverschrijdende problematiek. De leden van de CDA-fractie vragen aan welke grensoverschrijdende problematiek de minister in dit geval denkt. Kan de minister hier een overzicht van geven? Kan de minister hiernaast aangeven welke initiatieven zij onderneemt of ondersteunt als het gaan om verdere samenwerking ten aanzien van deze grensoverschrijdende problematiek?

*Zoals in het BNC-fiche staat beschreven is het kabinet van mening dat de verantwoordelijkheid voor de inrichting van gezondheidssystemen, primair een taak van de lidstaten is. Desalniettemin zijn er ook vraagstukken die je beter in Europees verband kunt oppakken, omdat de problematiek grensoverschrijdend is. Een goed voorbeeld daarvan is bijvoorbeeld de aanpak van disfunctionerende zorgverleners. Maar ook het opstellen van standaarden voor eHealth toepassingen, of het opstellen van beroepskwalificaties, biedt Europese samenwerking voordelen. Voor deze dossiers lopen ambtelijke en of wetgevende trajecten, waaraan Nederland deelneemt. Voor de aanpak van disfunctionerende zorgverleners die de grens over gaan, heb ik mij, zoals u weet, ook persoonlijk ingezet.*

#### *Overig*

De leden van de CDA-fractie vragen of de minister een informele indicatie kan geven van de onderwerpen die het ministerie van VWS centraal wil stellen tijdens het Nederlandse EU-voorzitterschap in 2016. Kan de minister daar ook bij aangeven of deze onderwerpen nu al in de EU onder de aandacht worden gebracht?

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering bezig is met een lijst van onderwerpen die als input voor het werkprogramma van de nieuwe Europese Commissie wordt meegegeven. Staan hier ook onderwerpen met betrekking tot gezondheidszorg op? Op welke wijze wordt

de Kamer geïnformeerd over de thema's die op het terrein van VWS geagendeerd zullen worden?

*De agenda voor het EU voorzitterschap is nog onderwerp van gesprek binnen het kabinet en is nog niet vastgesteld. Uiteraard zult u tegen die tijd nader worden geïnformeerd. Met de huidige Commissie ben ik al enige tijd in overleg op de volgende thema's; antimicrobiële resistentie, de toekomstbestendigheid van het regelgevend kader voor de markttoelating van nieuwe geneesmiddelen en disfunctionerende zorgverleners. Deze thema's zal ik ook meegeven aan de nieuwe Commissie.*

### **Vragen en opmerkingen van de D66-fractie**

Met betrekking tot de voorstellen voor verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica steunen de leden van de D66-fractie de intentie om de veiligheid van de patiënt in Europa te bevorderen door strengere en geharmoniseerde criteria aan te wijzen die voor Europa dienen te gelden. Voornoemde leden achten het van belang dat de definitie van een medisch hulpmiddel kristalhelder dient te zijn om alle Europese standaard op gelijke voet te stellen en daarmee de veiligheid van de Europese patiënt te versterken. Kan de minister aangeven of zij het van belang vindt dat er een duidelijke definiëring van medisch hulpmiddel noodzakelijk is?

*Graag verwijs ik u naar de antwoorden op de gelijkkluidende vraag van de VVD-fractie.*

De leden van de D66-fractie danken de minister voor haar reactie op de door deze leden gestelde vragen in het algemeen overleg van 24 april jongstleden over de Europese inkoopbarrières van medische hulpmiddelen. Genoemde leden zijn echter van mening dat er uit het Ecorys rapport nog enkele onduidelijkheden voortkomen. Zo lijkt het Ecorys rapport enkel te stellen dat er formeel gezien geen belemmeringen zijn voor grensoverschrijdende inkoop van zorg door ziekenhuizen, en weerlegt het rapport de praktische moeilijkheden niet. Vindt de minister het noodzakelijk dat deze praktische belemmeringen opgelost moeten worden? Zo ja, kan de minister aangeven hoe zij van plan is deze belemmeringen weg te nemen? In hoeverre is de minister bereid over te gaan op een grondige inventarisatie van de praktische belemmeringen? Zo ja, op welke manier?

*Het betreft een gedereguleerde markt en dat inkoop in het buitenland soms meer praktische belemmeringen oplevert dan inkoop in Nederland is niet volledig onoverkomelijk en ook een gegeven dat niet alleen op de zorgsector van toepassing is. De belemmeringen zijn van organisatorische en uitvoeringstechnische aard (vooral gebrek aan capaciteit en prioriteit) die ik niet weg kan nemen. Zorginstellingen zouden meer kunnen samenwerken bij de inkoop van hulpmiddelen en medische technologie, en het inkoopproces professioneler vormgeven. Hiertoe hebben ze ook alle prikkels, omdat ook de winsten bij hen terechtkomen. Het Ecorys rapport is een grondige inventarisatie van de belemmeringen. Ik zie geen toegevoegde waarde in nog een onderzoek.*

De leden van de D66-fractie vinden het goed om te horen dat Nederland zich er voor heeft ingezet dat er voldoende ruimte moet zijn voor onderzoek met kwetsbare groepen en dat Nederlandse interventie ervoor heeft gezorgd dat er geen (veel) beperkter regime is opgenomen in de verordening. Wel betreuren zij het dat er geen ruimte wordt gelaten aan de eigen lidstaten om hierin een afweging te maken, zoals wel de inzet is geweest van Nederland. De leden van de D66-fractie constateren dat voor kinderen en wilsonbekwame volwassenen niet-therapeutisch onderzoek is begrenst tot hooguit minimale risico's en belasting in

vergelijking met de standaardbehandeling. Inmiddels is er een advies verschenen van de landsadvocaat over hoe het criterium van de verordening zich verhoudt tot het in de Kamer liggende wetsvoorstel, waarbij ook is gekeken naar het amendement Tellegen/Pia Dijkstra. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen. Genoemde leden merken op dat dankzij actieve inzet van Nederland in discussies uiteindelijk ook ruimte voor niet-therapeutisch onderzoek bij wilsbekwame meerderjarige proefpersonen in de verordening is opengelaten, door een op hoofdlijnen vergelijkbare bepaling als die voor onderzoek met minderjarigen. Kan de minister toelichten op welke punten de bepaling verschilt? Deze leden merken op dat de minister voornemens is in het wetsvoorstel aan te passen. De landsadvocaat heeft aangegeven dat de Europese wetgever geen onderscheid maakt tussen geneeskundige en symptomatische behandeling. Zal dit ook duidelijk in de wet worden opgenomen? Voorts concludeert de landsadvocaat dat er situaties denkbaar zijn waarin onderzoeken die wel zijn toegestaan op grond van het criterium in het voorgestelde artikel 3, sub d, Wmo, maar niet op grond van het criterium in de verordening. Kan de minister hier voorbeelden van noemen? Ook heeft de landsadvocaat aangegeven dat de nadere regels, voor zover het geneesmiddelenonderzoek betreft, in overeenstemming moeten zijn met de verordening. Welke mogelijkheden laat dat voor het amendement, dat volgens de landsadvocaat (afhankelijk van de nadere regels die bij algemene maatregel van bestuur kunnen worden gesteld ) meer ruimte zou kunnen bieden dan de verordening?

*Ik constateer dat deze vragen van de leden van de D66-fractie geen relevantie hebben voor de komende EU gezondheidsraad. De vragen kunnen betrokken worden bij de behandeling van voorstellen tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, zoals die al aan uw Kamer zijn voorgelegd, of in het kader van uitwerken van de gevolgen van de verordening nog aan de Kamer voorgelegd zullen worden.*

Tabaksproductenrichtlijn. In deze richtlijn wordt een uitzondering gemaakt voor producten die een niche markt vormen op de tabaksmarkt, zoals pijp, sigaren en cigarillos. Deze producten kunnen echter alsnog binnen de reikwijdte van de richtlijn vallen indien deze binnen een aantal jaren een significante stijging in verkoop en gebruik laten zien, waarbij goed onderzoek en monitoring noodzakelijk is. De voornoemde leden willen de minister vragen of zij het noodzakelijk vindt om een mogelijke stijging in het gebruik van tabaksproducten die vooralsnog uitgezonderd zijn onder de richtlijn goed in kaart te kunnen brengen. Kan de minister uiteenzetten wat voor monitoring er nu gebruikt wordt voor het analyseren van rookgedrag van alle beschikbare tabaksproducten? Kan de minister toelichten of hij de huidige monitoring voldoende vindt voor het tijdig aanpassen van beleid? Hoe is de minister van plan de uitzonderingen van de tabaksproductenrichtlijn te monitoren de komende vijf jaar?

*Graag verwijs ik u naar het antwoord op de gelijklopende vraag van de CDA-fractie inzake monitoring.*

Van januari tot en met eind juni 2016 bekleedt Nederland het EU-voorzitterschap van de Gezondheidsraad. De leden van de D66-fractie zouden graag aan de minister willen vragen of zij informeel kan aanduiden wat de onderwerpen zijn die het ministerie van VWS graag centraal zou willen stellen tijdens het voorzitterschap. Deze leden vragen of de Minister daarbij denkt aan de Europese zwarte lijst voor geschorste artsen? Voornoemde leden zouden de minister willen vragen wat er precies ondernomen wordt om deze onderwerpen al aan het licht te brengen in de Europese Unie. Heeft de minister al input opgesteld in de vorm van



onderwerpen voor het werkprogramma van de nieuwe Europese Commissie? Zo nee, is de minister dit voornemens te doen en wanneer?

*Graag verwijs ik u naar het antwoord op de gelijklopende vraag van de CDA-fractie inzake monitoring.*

De leden van de D66-fractie zijn groot voorstander van de reductie van zout, suiker en verzadigd vet in voedingsmiddelen. Op dit moment krijgen mensen bij een normaal voedingspatroon ongewild te veel binnen van deze toevoegingen. Dit gaat ten koste van hun gezondheid. Deze leden denken dat daarbij een Europese aanpak noodzakelijk is, omdat veel van onze levensmiddelen in Europa worden geproduceerd. Deze leden constateren dat de minister bilaterale gesprekken wil voeren met andere lidstaten en Europese brancheorganisaties. Kan de minister aangeven of deze gesprekken al gepland zijn? Wanneer is de minister voornemens deze gesprekken te voeren?

*Graag verwijs ik u naar het antwoord op de gelijklopende vraag van de PvdA-fractie.*