

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA Den Haag

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

**Ons kenmerk**  
1516290-189439-IZ

**Bijlage(n)**  
1

**Uw kenmerk**  
21501-31

Datum 29 april 2019  
Betreft Verslag Schriftelijk Overleg (VSO) inzake VSO Informele EU-  
Gezondheidsraad d.d. 15 april 2019 (21501-31) (Overige Onderwerpen)

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

Geachte voorzitter,

Hierbij sturen wij u het tweede deel van de beantwoording op de vragen van de leden van de CDA-, SP-, en VVD-fractie met betrekking tot de overige onderwerpen op de Convocatie van het AO Informele EU-Gezondheidsraad d.d. 15 april 2019 (2019A00951). Dit in aanvulling op de antwoorden die ik eerder aan uw Kamer stuurde op 12 april jl. (Kenmerk 1515222-189353-IZ).

Hoogachtend,

de minister voor Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

de minister voor Medische  
Zorg en Sport,

Hugo de Jonge

Bruno Bruins

## **21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken**

**Nr.**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld ..... 2019

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de regering over de informele EU-Gezondheidsraad d.d. 15 april 2019 te Boekarest.

De op 10 april 2019 toegezonden vragen en opmerkingen over de geannoteerde agenda informele EU-gezondheidsraad van 15 april 2019 in Boekarest (Kamerstuk 21501-31 nr. 511) zijn met de door de regering bij brief van ..... 2019 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De op 10 april 2019 toegezonden vragen en opmerkingen over de overige agendapunten zijn met de door de regering bij brief van ..... 2019 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger

# Inhoudsopgave

## **I. Vragen en Opmerkingen vanuit de Fracties**

### **II. Reactie van de Regering**

### **III. Volledige Agenda**

## **I. Vragen en Opmerkingen vanuit de Fracties**

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

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad d.d. 15 april 2019 (Kamerstuk 21501-31 nr.511). Deze leden hebben enkele vragen bij deze agenda en enkele aanverwante zaken.

#### Health Technology Assessment (HTA's)

De leden van de CDA-fractie vragen welke voortgang het Roemeens voorzitterschap heeft geboekt met de Verordening Health Technology Assessment.

#### ABC-verordening

De leden van de CDA-fractie vragen naar de stand van zaken rond de verordening betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen. Genoemde leden vragen of het klopt dat alleen de Europese Raad hier nog mee moet instemmen, en zo ja, wanneer het besluit hierover verwacht kan worden.

### **Vragen en Opmerkingen van de SP-fractie**

#### Fiche: mededeling EU-kader hormoonverstorende stoffen - brief regering - minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok – 14 december 2018, 22112-2739

De leden van de SP-fractie maken zich zorgen dat de eisen voor een definitie van hormoonverstorende stoffen dusdanig streng zijn dat schadelijke stoffen niet als zodanig zullen worden gedefinieerd. Genoemde leden vragen waar de regering de grens legt wat betreft 'onaanvaardbare risico's'. Wanneer is sprake van aanvaardbare risico's? Hoe verhoudt zich dit tot het voorzorgsprincipe, namelijk dat moet worden aangetoond dat producten geen schadelijke stoffen bevatten voordat ze toegang krijgen tot de markt? Wat houdt de regering tegen om schadelijke stoffen in consumentenproducten te verbieden?

Voorts vragen de leden van de SP-fractie of de regering kan aangeven welke actiepunten specifiek, meetbaarder en meer tijdsgebonden geformuleerd zouden moeten worden. Daarnaast vragen zij of de regering kan toelichten waarom de criteria in hun huidige vorm niet voor andere regelgeving geschikt zijn en daarom een volledig horizontale aanpak in de weg staan. Waarom is de regering van mening dat minder ambitieuze regelgeving op Europees niveau efficiënter is dan ambitieuze regelgeving op nationaal niveau?

De leden van de SP-fractie horen graag van de regering of zij van mening is dat de effecten van hormoonverstorende stoffen op het menselijk lichaam voldoende bekend zijn, en zo ja, waarom? Zo niet, hoe denkt de regering deze kennis te verbeteren?

Europees traject inkoop en aanbesteden in het sociaal domein - brief regering - minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, H.M. de Jonge - 17 maart 2019, 34477-56

De leden van de SP-fractie vinden het een goed streven dat de regering af wil van de verplichting tot Europese aanbestedingen in de zorg die door de gemeenten wordt georganiseerd. Genoemde leden wijzen op het eerder aangenomen voorstel van wet van het lid Leijten tot wijziging van de Wet maatschappelijke ondersteuning ter bevordering van de kwaliteit van de maatschappelijke ondersteuning en in verband met de aanbesteding van huishoudelijke verzorging (Kamerstuk 31 353). Deze leden zijn van mening dat concurrentie en marktwerking ten koste gaan van kwaliteit, scholing en arbeidsomstandigheden van personeel. Daarnaast leidt aanbesteden tot concurrentie op prijs en niet tot verbetering van de tarieven en kwaliteit.

De leden van de SP-fractie lezen in de voorliggende brief dat de regering van mening is dat de aanbestedingsrichtlijn ten aanzien van opdrachten voor diensten op het gebied van het sociaal domein moeten worden geëvalueerd en zo nodig aangepast. Kan de regering aangeven welke elementen van de aanbestedingsrichtlijn zouden moeten worden aangepast en waarom. Tevens vragen genoemde leden of de regering kan aangeven in hoeverre de aanbestedingsrichtlijn op dit moment dwingend werkt voor de inkoop van gemeentelijke zorg. Bestaan er nu niet al verschillende alternatieven die het mogelijk maken om buiten de invloedssfeer van de aanbestedingsrichtlijn de gemeentelijke zorg te organiseren?

De leden van de SP-fractie zijn nieuwsgierig naar de submittie die de regering heeft ingediend bij het REFIT-platform. Kan de regering nader toelichten wat de inhoud van deze submittie precies is geweest? Genoemde leden constateren dat de submittie heeft geleid tot een opinie van het REFIT-platform (advies aan de Europese Commissie) die op 14 maart is aangenomen. Wanneer verwacht de regering dat de Europese Commissie hierop reageert? Deze leden vragen tevens of de regering bereid is de Kamer te informeren wanneer de aanbevelingen van de Europese Commissie gepubliceerd zijn. Zo nee, waarom niet?

De leden van de SP-fractie vragen de regering in hoeverre de uitkomst in het REFIT-platform zich verhoudt tot de gesprekken die de regering voornemens is aan te gaan met Eurocommissarissen die verantwoordelijk zijn voor aanbestedingsregelgeving in de gezondheidszorg. Hoe gaat de regering de Kamer op de hoogte houden van dit proces? Wat is de verwachting over de uitkomsten van dit proces, aangezien een evaluatie van de richtlijn en een eventueel wetgevingstraject op Europees niveau nog jaren kan duren? Ziet de regering in de tussentijd mogelijkheden voor gemeenten om af te wijken van aanbestedingen en voor andere vormen te kiezen zoals een subsidierelatie of een Open House constructie? Deze leden vragen de regering hier een uitgebreide reactie op te geven.

De leden van de SP-fractie lezen dat de Europese Commissie is uitgenodigd om Nederland te bezoeken om van aanbestedende diensten en zorgaanbieders uit de eerste hand te vernemen waar men in de praktijk tegenaan loopt. Genoemde leden vragen of bij dit bezoek ook gemeenten worden betrokken die tegen de bureaucratische aanbestedingen aanlopen. Zij ontvangen hierop graag een reactie.

Fiche: Aanbeveling voor een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, brief regering - minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok – 15 maart 2019, 22112-2785

De leden van de SP-fractie vragen hoe haalbaar de gestelde doelen voor een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers zijn, terwijl het op nationaal niveau al een grote uitdaging blijkt om toegang tot zorgdata te bewerkstelligen op een manier waarbij de persoonlijke levenssfeer van patiënten voldoende gerespecteerd wordt. Genoemde leden vinden het wenselijker om systemen eerst op nationaal niveau in staat te stellen op een verantwoorde en veilige manier te communiceren, ook vanwege de grote bureaucratische en administratieve uitdaging waarmee zorgverleners dagelijks geconfronteerd worden, alvorens over te gaan op inspanningen op Europese schaal. Deze leden ontvangen hierop graag een reactie.

## **Vragen en Opmerkingen van de VVD-fractie**

Europees traject inkoop en aanbesteden in het sociaal domein - brief regering - minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, H.M. de Jonge – 17 maart 2019, 34477-56

De leden van de VVD-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de verschillende geagendeerde onderwerpen en hebben nog enkele vragen over de brief van de regering betreffende het Europees traject inkoop en aanbesteden in het sociaal domein.

Genoemde leden delen de ambitie van de regering om onnodige drempels op Europees niveau te slechten. Deze leden horen graag van de regering welke specifieke knelpunten gemeenten respectievelijk aanbieders ervaren in het

jeugd domein als gevolg van Europese aanbestedingsregels. Graag zien zij dit toegelicht met enkele voorbeelden. Ook zijn deze leden benieuwd welke oplossingen Nederlandse gemeenten al hebben toegepast om belemmeringen te verminderen.

In genoemde brief lezen de leden van de VVD-fractie verder dat de regering in kaart zal brengen hoe andere lidstaten vormgeven aan hun zorgplichten op het terrein van het sociaal domein en of zij daarbij vergelijkbare problemen ervaren. Kan de regering op basis van haar eerste bevindingen toelichten welke vergelijkbare, maar ook andere problemen, lidstaten ervaren? Tevens vragen deze leden welke knelpunten die in Nederland ervaren worden in andere lidstaten niet voorkomen. Daarnaast zijn genoemde leden benieuwd of andere lidstaten oplossingen hebben bedacht om binnen de huidige wetgeving administratieve lasten te verlichten, waar Nederlandse gemeenten mogelijk van kunnen leren.

Tenslotte lezen de leden van de VVD-fractie dat de regering aangeeft dat de problematiek die in Nederland wordt ervaren ook in andere lidstaten wordt herkend. Kan de regering aangeven welke lidstaten deze problemen wel en niet herkennen en met welke gelijkgestemde lidstaten samen wordt gewerkt om een Europese oplossing te vinden? Op welke wijze probeert de regering in overleg met andere Europese regeringen deze problemen op te lossen?

## **II. Reactie van de Regering**

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

#### Health Technology Assessment (HTA's)

##### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de CDA-fractie vragen welke voortgang het Roemeens voorzitterschap heeft geboekt met de Verordening Health Technology Assessment.*

##### **Beantwoording**

Onder het Roemeens voorzitterschap is de door Oostenrijk ingezette technische bespreking van de tekst van de Verordening voortgezet. Nederland heeft daarbij onder meer een concepttekst voor een artikel betreffende kwaliteitswaarborgen voor het uitvoeren van Health Technology Assessments voorgesteld, dat goed ontvangen werd. Het is te verwachten dat de technische bespreking voortgezet wordt onder het Fins voorzitterschap.

#### ABC-verordening

##### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de CDA-fractie vragen naar de stand van zaken rond de verordening betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen. Genoemde leden vragen of het klopt dat alleen de Europese Raad hier nog mee moet instemmen, en zo ja, wanneer het besluit hierover verwacht kan worden.*

## **Beantwoording**

Op 17 april is in het Europees Parlement positief gestemd over de ABC-Verordening. De verordening wordt vervolgens in de Raad van Ministers besproken, waarschijnlijk tijdens de LNV-Raad van 14 mei a.s.

## **Vragen en Opmerkingen van de SP-fractie**

Fiche: mededeling EU-kader hormoonverstorende stoffen - brief regering - minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok – 14 december 2018, 22112-2739

### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de SP-fractie maken zich zorgen dat de eisen voor een definitie van hormoonverstorende stoffen dusdanig streng zijn dat schadelijke stoffen niet als zodanig zullen worden gedefinieerd. Genoemde leden vragen waar de regering de grens legt wat betreft 'onaanvaardbare risico's'. Wanneer is sprake van aanvaardbare risico's? Hoe verhoudt zich dit tot het voorzorgsprincipe, namelijk dat moet worden aangetoond dat producten geen schadelijke stoffen bevatten voordat ze toegang krijgen tot de markt? Wat houdt de regering tegen om schadelijke stoffen in consumentenproducten te verbieden?*

### **Beantwoording**

De definitie van hormoonverstorende stoffen die in de EU wordt gehanteerd is afkomstig van de WHO en wordt algemeen geaccepteerd. Wel heeft Nederland bij het tot stand komen van de criteria om te bepalen of een stof aan die definitie voldoet, zorgen geuit of de eisen niet te hoog zijn. Daarom heeft Nederland actief meegewerkt bij de totstandkoming van een handleiding hoe de criteria moeten worden geïmplementeerd en hoe bepaalde begrippen kunnen worden toegepast (bijvoorbeeld biologische plausibiliteit).

Het voorzorgsbeginsel is uitgangspunt van de regelgeving, waarbij voor alle stoffen een registratieplicht geldt en waarbij bedrijven de veiligheid van hun stof moeten aantonen. Indien nodig kunnen aanvullend daarop beperkingen worden gesteld aan het gebruik van een stof, of een stof in een product. Voor een aantal (groepen) stoffen gelden al beperkingen in consumentenproducten. Dit is deels uit voorzorg (dat geldt voor bijvoorbeeld de meest schadelijke stoffen zoals kankerverwekkende stoffen) en deels gebaseerd op risico. Het op generieke wijze verbieden van iedere schadelijke stof in producten zou onevenredige gevolgen hebben. Zo bevatten auto's of mobiele telefoons schadelijke stoffen in bijvoorbeeld de accu's. In deze voorbeelden is er in praktijk geen blootstelling, dus is het risico heel beperkt. In zo'n geval kan een stof met schadelijke eigenschappen toch veilig worden gebruikt. Wel blijft de doelstelling om zeer zorgwekkende stoffen uiteindelijk te vervangen door minder schadelijke alternatieven.

### **Oorspronkelijke vraag**

*Voorts vragen de leden van de SP-fractie of de regering kan aangeven welke actiepunten specifiek, meetbaarder en meer tijdsgebonden geformuleerd zouden moeten worden. Daarnaast vragen zij of de regering kan toelichten waarom de criteria in hun huidige vorm niet voor andere regelgeving geschikt zijn en daarom een volledig horizontale aanpak in de weg staan. Waarom is de regering van*

*mening dat minder ambitieuze regelgeving op Europees niveau efficiënter is dan ambitieuze regelgeving op nationaal niveau?*

### **Beantwoording**

Al in het door de Commissie opgestelde en door de Raad en het EP vastgestelde 7<sup>e</sup> Milieuactieprogramma uit 2013, is opgenomen dat de Commissie maatregelen zou voorstellen om de blootstelling aan hormoonverstorende stoffen te verminderen. In de Commissiemededeling zitten echter geen concrete voorstellen hiertoe. Het blijft nu onduidelijk wanneer de Commissie bijvoorbeeld de beoordeling van de regelgeving wil hebben afgerond. Dit werkt ook weer door in het terugdringen van de blootstelling aan hormoonverstorende stoffen in andere regelgeving.

De reden dat de criteria in hun huidige vorm niet geschikt zijn om op andere regelgeving toe te passen is, dat de criteria zijn toegespitst op gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Voor deze categorieën stoffen gelden hoge eisen aan de te leveren informatie en bovendien wordt die informatie voor toelating op de markt getoetst, zowel op stofniveau (Europees) als in kant en klaar producten (op nationaal niveau, in Nederland door het Ctgb).

Ook stoffen onder REACH kunnen pas op de markt worden gebracht als er informatie is over eventuele gevaareigenschappen. Daarvoor gelden echter veelal lagere eisen aan de te leveren informatie. In tegenstelling tot gewasbeschermingsmiddelen en biociden zijn stoffen onder REACH immers niet per definitie toxisch. Op basis van de vaak beperktere informatie onder REACH is het niet goed mogelijk om een stof als hormoonverstorend aan te merken. De reden dat niet voor alle stoffen dezelfde toelatingssystematiek geldt als voor biociden en gewasbeschermingsmiddelen, is praktisch van aard. Bij die systematiek is gebleken dat het met alle landen beoordelen en besluiten over toelating per stof veel tijd en capaciteit vergt. In de praktijk worden onder deze verordeningen gemiddeld ongeveer 20 stoffen per jaar beoordeeld. In REACH zijn 22.000 stoffen geregistreerd. Het is onmogelijk om al die stoffen te beoordelen volgens dezelfde toelatingssystematiek als bij de gewasbeschermingsmiddelen en biociden nu van toepassing is.

Kortom, volgens de regelgeving zijn er dus verschillen in de datavereisten voor verschillende groepen stoffen, op grond van verschillen in het toepassingsgebied en de aard van die stoffen. Het hanteren van eenzelfde maat voor alle stoffen is hierbij niet goed passend. Daarom staat het een volledige horizontale aanpak in de weg.

Nationaal afwijken of verder gaan dan Europese regelgeving is maar beperkt mogelijk omdat in beginsel alle stoffen en producten vrij door Europa vervoerd mogen worden. Om de stof in te perken moet goed worden onderbouwd wat het risico is en vervolgens ook een Europees traject worden gestart. Vandaar dat Nederland de ruimte zoekt in bijvoorbeeld heldere voorlichting, zodat mensen bewust kunnen kiezen. Daarnaast onderzoekt Nederland wat we met gelijkgestemde landen kunnen doen om sneller duidelijkheid te krijgen over de risico's van stoffen of betere informatie beschikbaar te stellen.

### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de SP-fractie horen graag van de regering of zij van mening is dat de effecten van hormoonverstorende stoffen op het menselijk lichaam voldoende*



*bekend zijn, en zo ja, waarom? Zo niet, hoe denkt de regering deze kennis te verbeteren?*

### **Beantwoording**

Wanneer het hormoonstelsel wordt ontregeld door chemische stoffen kan dat nadelige effecten op de mens hebben. Om een hormoonverstorende stof te kunnen identificeren zijn criteria voor deze stoffen opgesteld. Daarbij is een richtsnoer ontwikkeld dat beschrijft welke gegevens er uit testen moeten worden verkregen om een hormoonverstorende stof te identificeren. In de criteria staat dat als een stof een nadelig effect in proefdierstudies laat zien, er ook een hormoonverstorend mechanisme aangetoond moeten worden.

Om een zo breed mogelijk beeld te krijgen van alle mogelijke effecten van chemische stoffen zijn meerdere type proefdierstudies nodig. Er zijn echter nadelige effecten (ziektebeelden) die lastig of niet te onderzoeken zijn in proefdieren. Hierdoor geven proefdierstudies helaas geen inzicht in alle mogelijke nadelige effecten van hormoonverstorende stoffen. Daarbij geven proefdierstudies weinig tot geen informatie of een nadelig effect ontstaan is door een hormoonverstorend werkingsmechanisme van een stof. Daarvoor zijn specifieke testen ontwikkeld, zogenaamde mechanistische testen. Er zijn op dit moment slechts een beperkt aantal van deze mechanistische testen beschikbaar.

De Europese Commissie heeft de kennislacunes scherp voor ogen. Er is daarom vanuit de Europese Commissie recent veel geld vrijgemaakt voor ontwikkeling van nieuwe testmethoden. Deze nieuwe testmethoden zullen nog beter in staat zijn zowel de nadelige effecten als het werkingsmechanisme van chemische stoffen in kaart brengen. Dit onderzoek zal de komende 4 jaar plaatsvinden. Nederland kijkt uit naar de resultaten en is betrokken bij de verdere discussie over de resultaten en wat dat gaat betekenen voor de beoordeling van hormoonverstorende stoffen.

[Europees traject inkoop en aanbesteden in het sociaal domein - brief regering - minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, H.M. de Jonge - 17 maart 2019, 34477-56](#)

### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de SP-fractie vinden het een goed streven dat de regering af wil van de verplichting tot Europese aanbestedingen in de zorg die door de gemeenten wordt georganiseerd. Genoemde leden wijzen op het eerder aangenomen voorstel van wet van het lid Leijten tot wijziging van de Wet maatschappelijke ondersteuning ter bevordering van de kwaliteit van de maatschappelijke ondersteuning en in verband met de aanbesteding van huishoudelijke verzorging (Kamerstuk 31 353). Deze leden zijn van mening dat concurrentie en marktwerking ten koste gaan van kwaliteit, scholing en arbeidsomstandigheden van personeel. Daarnaast leidt aanbesteden tot concurrentie op prijs en niet tot verbetering van de tarieven en kwaliteit.*

### **Beantwoording**

Het is goed om te horen dat de SP mijn ambities op het Europese spoor ondersteunt. Ik ben van mening dat de effectiviteit en efficiëntie van de aanbestedingsrichtlijn ten aanzien van overheidsopdrachten voor diensten op het terrein van zorg in het sociaal domein sterk kan worden verbeterd.

### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de SP-fractie lezen in de voorliggende brief dat de regering van mening is dat de aanbestedingsrichtlijn ten aanzien van opdrachten voor diensten op het gebied van het sociaal domein moeten worden geëvalueerd en zo nodig aangepast. Kan de regering aangeven welke elementen van de aanbestedingsrichtlijn zouden moeten worden aangepast en waarom. Tevens vragen genoemde leden of de regering kan aangeven in hoeverre de aanbestedingsrichtlijn op dit moment dwingend werkt voor de inkoop van gemeentelijke zorg. Bestaan er nu niet al verschillende alternatieven die het mogelijk maken om buiten de invloedssfeer van de aanbestedingsrichtlijn de gemeentelijke zorg te organiseren?*

### **Beantwoording**

Zoals ik u reeds eerder berichtte in mijn kamerbrief van 24 januari 2019 ben ik van mening dat in het sociaal domein zaken als lokaal partnerschap, samenwerking en continuïteit niet onnodig verloren gaan.<sup>1</sup> Mijn doelstelling ten aanzien van de Europese regelgeving is aanpassing van de artikelen ten aanzien van sociale en andere specifieke diensten in de aanbestedingsrichtlijn die hier aan in de weg staan. Gemeenten kunnen zorg in het sociaal domein realiseren door onder andere aanbesteden, open house, inbesteden of subsidies. Welk instrument het beste is voor het realiseren van zorg moet per geval o.g.v. inhoudelijke criteria worden bepaald. Elk instrument kent bepaalde regels en voor- en nadelen. Het zijn in die zin dus geen alternatieven voor elkaar. Door de wens te kunnen sturen op levering, de wens te kunnen selecteren en door de omvang van de opdrachten, kiezen gemeenten in de praktijk vaak voor het instrument van aanbesteden. Zoals beantwoord onder vraag 1 van de SP-fractie, ben ik van mening dat de efficiëntie en effectiviteit ten aanzien van de inkoop op sociaal domein bij overheidsopdrachten verbeterd kan worden.

### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de SP-fractie zijn nieuwsgierig naar de submittie die de regering heeft ingediend bij het REFIT-platform. Kan de regering nader toelichten wat de inhoud van deze submittie precies is geweest? Genoemde leden constateren dat de submittie heeft geleid tot een opinie van het REFIT-platform (advies aan de Europese Commissie) die op 14 maart is aangenomen. Wanneer verwacht de regering dat de Europese Commissie hierop reageert? Deze leden vragen tevens of de regering bereid is de Kamer te informeren wanneer de aanbevelingen van de Europese Commissie gepubliceerd zijn. Zo nee, waarom niet?*

### **Beantwoording**

In de Nederlandse submittie die is ingediend bij het REFIT-platform is de Europese Commissie aanbevolen de aanbestedingsrichtlijn te evalueren op het vlak van het sociaal domein en, zo nodig, die diensten op het terrein van het sociaal domein waarvoor geen grensoverschrijdende interesse bestaat uit te zonderen van de werking van de richtlijn. Ook is de Europese Commissie opgeroepen om in de tussentijd lidstaten zo goed mogelijk te ondersteunen bij het vinden van mogelijkheden om regeldruk te verminderen, bijvoorbeeld door het opstellen van handreikingen. De submittie en de REFIT-opinie zijn openbaar en beschikbaar via de website van de Europese Commissie

---

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2018–2019, 34 477, nr. 54

([https://ec.europa.eu/info/files/refit-platform-recommendations-internal-market-xii19c-effectiveness-and-efficiency-public-procurement\\_en](https://ec.europa.eu/info/files/refit-platform-recommendations-internal-market-xii19c-effectiveness-and-efficiency-public-procurement_en)). Deze is tevens als bijlage toegevoegd bij deze antwoorden.

De verwachting is dat de Europese Commissie aan het eind van dit jaar zal aangeven hoe zij opvolging zal geven aan het advies van het REFIT-platform. Ik zal de Kamer hier te zijner tijd over informeren.

### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de SP-fractie vragen de regering in hoeverre de uitkomst in het REFIT-platform zich verhoudt tot de gesprekken die de regering voornemens is aan te gaan met Eurocommissarissen die verantwoordelijk zijn voor aanbestedingsregelgeving in de gezondheidszorg. Hoe gaat de regering de Kamer op de hoogte houden van dit proces? Wat is de verwachting over de uitkomsten van dit proces, aangezien een evaluatie van de richtlijn en een eventueel wetgevingstraject op Europees niveau nog jaren kan duren? Ziet de regering in de tussentijd mogelijkheden voor gemeenten om af te wijken van aanbestedingen en voor andere vormen te kiezen zoals een subsidierelatie of een Open House constructie? Deze leden vragen de regering hier een uitgebreide reactie op te geven.*

### **Beantwoording**

De bedoeling van de gesprekken die ik met de relevante Eurocommissarissen zal houden is om de Europese Commissie deelgenoot te maken van de problematiek die wordt ervaren bij aanbestedingen van zorg binnen het sociaal domein en hen te overtuigen van de noodzaak tot een evaluatie en, zo nodig, herziening van de aanbestedingsrichtlijn. De REFIT-submissie en de daaruit voortvloeiende REFIT-opinie bewerkstelligen hetzelfde, via een ander gremium. Ik zal de Kamer schriftelijk blijven informeren over de stappen die ik neem om de Europese Commissie ertoe te bewegen om de aanbestedingsrichtlijn te evalueren en op termijn met een voorstel te komen om deze richtlijn te wijzigen. De nieuwe Europese Commissie die na de zomer wordt aangesteld zal gevolg geven aan de REFIT-opinie. Het is niet aan mij om hier uitspraken over te doen.

Er bestaan mogelijkheden om zorg te realiseren door gebruik te maken van subsidies, inbesteden en/of open house constructies. Welk instrument het beste is voor het realiseren van zorg moet per geval o.g.v. inhoudelijke criteria worden bepaald. Elk instrument kent bepaalde regels en voor- en nadelen. Door de wens te kunnen sturen op levering, de wens te kunnen selecteren en door de omvang van de opdrachten kiezen gemeenten in praktijk vaak voor het instrument van aanbesteden.

### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de SP-fractie lezen dat de Europese Commissie is uitgenodigd om Nederland te bezoeken om van aanbestedende diensten en zorgaanbieders uit de eerste hand te vernemen waar men in de praktijk tegenaan loopt. Genoemde leden vragen of bij dit bezoek ook gemeenten worden betrokken die tegen de bureaucratische aanbestedingen aanlopen. Zij ontvangen hierop graag een reactie.*

### **Beantwoording**

Indien dit bezoek doorgaat, zullen gemeenten worden uitgenodigd om deel te nemen aan dit bezoek van de Europese Commissie. Zij zullen daar de uitdagingen die zij in den brede ervaren bij het inkopen van de zorg in het sociaal domein, kunnen delen.

Fiche: Aanbeveling voor een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, brief regering - minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok - 15 maart 2019, 22112-2785

### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de SP-fractie vragen hoe haalbaar de gestelde doelen voor een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers zijn, terwijl het op nationaal niveau al een grote uitdaging blijkt om toegang tot zorgdata te bewerkstelligen op een manier waarbij de persoonlijke levenssfeer van patiënten voldoende gerespecteerd wordt. Genoemde leden vinden het wenselijker om systemen eerst op nationaal niveau in staat te stellen op een verantwoorde en veilige manier te communiceren, ook vanwege de grote bureaucratistische en administratieve uitdaging waarmee zorgverleners dagelijks geconfronteerd worden, alvorens over te gaan op inspanningen op Europese schaal. Deze leden ontvangen hierop graag een reactie.*

### **Beantwoording**

De leden van de SP-fractie vragen naar de toegevoegde waarde van een Europese aanpak van gegevensuitwisseling in de zorg en stellen dat concentratie op de nationale agenda voor moet gaan. Zoals in de brief van 12 oktober 2018 is aangegeven, ondersteunt de regering dat het Nederlandse standpunt over betrouwbare, patiëntgerichte en veilige (grensoverschrijdende) zorginformatiedeling actief wordt uitgedragen en dat hiervoor steun in andere landen wordt verworven. Op die wijze kan samenwerking in Europa een bijdrage leveren aan het behalen van de outcome doelen uit de beleidsagenda. Zo kan ook de ontwikkeling van een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische medische gegevens, mits dit goed aansluit op de Nederlandse prioriteiten, de realisatie van deze agenda versnellen. Informatie-uitwisseling, zowel tussen zorgverleners onderling als met patiënten, is gebaat bij eenheid van taal en van techniek. Als concrete voorstellen hiervoor uit Europa komen en gedragen worden in andere landen, draagt dit bij aan het kunnen laten stromen van zorginformatie en aan de vermindering van bijvoorbeeld de registratielasten. Tevens kan dit gelijke speelveld Nederlandse leveranciers een markt over de grens bieden.

## **Vragen en Opmerkingen van de VVD-fractie**

Europees traject inkoop en aanbesteden in het sociaal domein - brief regering - minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, H.M. de Jonge - 17 maart 2019, 34477-56

### **Oorspronkelijke vraag**

*Genoemde leden delen de ambitie van de regering om onnodige drempels op Europees niveau te slechten. Deze leden horen graag van de regering welke*

*specifieke knelpunten gemeenten respectievelijk aanbieders ervaren in het jeugddomein als gevolg van Europese aanbestedingsregels. Graag zien zij dit toegelicht met enkele voorbeelden. Ook zijn deze leden benieuwd welke oplossingen Nederlandse gemeenten al hebben toegepast om belemmeringen te verminderen.*

### **Beantwoording**

Gemeenten ervaren met name drie grote knelpunten bij het inkopen van zorg in het jeugddomein: (i) de juridische kaders, (ii) de complexiteit van het inkopen van zorg en, (iii) de administratieve lasten die zorgaanbieders ervaren bij het inschrijven op aanbestedingen.

De complexiteit die gemeenten ervaren bij de inkoop van zorg in het jeugddomein wordt vooral gevoeld bij het opstellen van de procedure en het inrichten van het opdrachtgeverschap. Dit hangt sterk samen met het regelgevend kader dat geldt voor overheidsopdrachten die moeten worden aanbesteed. Hiervoor geldt dat gemeenten verplicht zijn de uit de Europese regels voortvloeiende beginselen van gelijke behandeling, objectiviteit en transparantie in acht te nemen. Dat betekent onder andere dat zij - voorafgaand aan de uit te schrijven procedure - nauwkeurig alle voorwaarden en eisen ten aanzien van de zorgaanbieder en de uit te voeren opdracht dienen uit te schrijven. Als gevolg hiervan ervaren gemeenten onvoldoende flexibiliteit en hoge administratieve lasten bij de inkoop van zorg in het sociale domein. Wil men de gewenste kwaliteit van zorg zowel inhoudelijk als procedureel op optimale wijze realiseren, dan is een omvangrijke procedure nodig die als complex wordt ervaren.

Voor zorgaanbieders is het inschrijven op een dergelijke procedure evenzo geen eenvoudige handeling. Het correct en efficiënt inschrijven op aanbestedingen vergt van zorgaanbieders de nodige kennis en ervaring. Het is gebleken dat die kennis en ervaring vaak onvoldoende aanwezig is. Dit ondanks pogingen van gemeenten om zorgaanbieders te helpen om de kwaliteit van hun inschrijvingen te verbeteren.

De complexiteit en veelvoudigheid van de problematiek maakt dat de gehele constellatie van regelgeving als knellend wordt ervaren. Waar het gaat om aanbestedingen in het sociaal domein is er geen sprake van een grensoverschrijdend effect (in mijn optiek kan in die zin ook moeilijk over een Europese markt worden gesproken). Ook zouden de verschillende vormen van zorg in dat domein zoals jeugdhulp niet primair als product moeten worden benaderd, omdat het gaat om een behandelrelatie.

Zaken waar gemeenten als gevolg van deze situatie tegen aan lopen zijn bijvoorbeeld:

- Hoe vat een gemeente – om aan de aanbestedingsregels te voldoen – goede zorg in vooraf bekend te maken objectieve, non-discriminatoire, en proportionele criteria en behoudt de gemeente tegelijkertijd flexibiliteit?
- Hoe behoudt de gemeente continuïteit bij bestaande zorgrelaties met cliënten en binnen het samenwerkingsverband van betrokken instanties wanneer – als gevolg van de aanbestedingsregels – concurrentiestelling als uitgangspunt wordt genomen?

Oplossingen die gemeenten reeds toepassen om de door hen ervaren problematiek te verminderen zijn bijvoorbeeld:

- Als één van de acties die voortvloeien uit het nationale spoor van het programma sociaal domein, wordt een speciale opleiding voor gemeenten opgericht. In dit kader komen ook gemeenten bij elkaar in een focusgroep waarin zij de knelpunten binnen de inkooppraktijk in het sociaal domein proberen te verminderen.
- Het organiseren van een open dialoog tussen gemeenten en zorgaanbieders ter bevordering van de transformatie. Met behulp van gedeelde ervaringen van betrokken partijen uit het veld worden verschillende handreikingen (ten aanzien van onder andere kwaliteit en dialoog bij inkoop en aanbesteding binnen het sociaal domein) door mijn ministerie ontwikkeld ter verbetering van de inkoop van de zorg.

### **Oorspronkelijke vraag**

*In genoemde brief lezen de leden van de VVD-fractie verder dat de regering in kaart zal brengen hoe andere lidstaten vormgeven aan hun zorgplichten op het terrein van het sociaal domein en of zij daarbij vergelijkbare problemen ervaren. Kan de regering op basis van haar eerste bevindingen toelichten welke vergelijkbare, maar ook andere problemen, lidstaten ervaren? Tevens vragen deze leden welke knelpunten die in Nederland ervaren worden in andere lidstaten niet voorkomen. Daarnaast zijn genoemde leden benieuwd of andere lidstaten oplossingen hebben bedacht om binnen de huidige wetgeving administratieve lasten te verlichten, waar Nederlandse gemeenten mogelijk van kunnen leren.*

### **Beantwoording**

Uit de gesprekken die gevoerd zijn tijdens de eerste bezoeken van mijn ambtenaren aan Denemarken, Zweden en het Verenigd Koninkrijk blijkt dat de in Nederland ervaren knelpunten door de gesprekspartners worden herkend. Vanwege de andere inrichting van de zorg laat de praktijk in deze lidstaten ook verschillen zien ten opzichte van de Nederlandse praktijk. Zo komt het in deze lidstaten voor dat gemeenten de zorg in het sociale domein veelal inbesteden bij een gemeentelijke of aan de gemeente gelieerde zorginstelling. Er hoeft dan geen aanbestedingsprocedure te worden gevolgd. In andere gevallen is de gemeente eigenaar van het onroerend goed en wordt alleen de dienstverlening door de zorgaanbieder uitbesteed. Dat vermindert het risico op kapitaalvernietiging van onroerend goed wanneer een zittende zorgaanbieder bij een volgende aanbesteding naast het net vist, zoals we in Nederland zien. Concrete oplossingen om de administratieve lasten die voortvloeien uit de Europese aanbestedingsregels te verminderen zijn mij nog niet bekend geworden.

### **Oorspronkelijke vraag**

*Tenslotte lezen de leden van de VVD-fractie dat de regering aangeeft dat de problematiek die in Nederland wordt ervaren ook in andere lidstaten wordt herkend. Kan de regering aangeven welke lidstaten deze problemen wel en niet herkennen en met welke gelijkgestemde lidstaten samen wordt gewerkt om een Europese oplossing te vinden? Op welke wijze probeert de regering in overleg met andere Europese regeringen deze problemen op te lossen?*

### **Beantwoording**

Zoals beantwoord onder vraag 2 van de VVD-fractie, is mijn beeld dat mijn gesprekspartners in Denemarken, Zweden en het Verenigd Koninkrijk de ervaren problematiek die ik aankaart in Europa herkennen. Mijn ambtenaren zullen voor de zomer nog andere lidstaten bezoeken om hier een breder beeld van te verkrijgen en bewustwording te creëren onder andere lidstaten. Ik zal vervolgens met gelijkgestemde lidstaten en de Europese Commissie optrekken om een gezamenlijke oplossing te creëren.

### **III. Volledige agenda**

Geannoteerde agenda informele EU-gezondheidsraad van 15 april 2019 in Boekarest - brief regering - minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 29 maart 2019, 21501-31-511

Verslag van de formele EU-Gezondheidsraad van 7 december 2018 te Brussel - brief regering - minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 8 januari 2019, 21501-31-505

Fiche: mededeling EU-kader hormoonverstorende stoffen - brief regering - minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok – 14 december 2018, 22112-2739

Gevolgen van een no-deal Brexit, in het bijzonder voor geneesmiddelen, medische technologie en medisch onderzoek - brief regering - minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 20 december 2018, 23987-297

Voortgang verhuizing Europees Geneesmiddelen Agentschap naar Nederland – brief regering - minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 9 januari 2019, 29477-536

Verslag van de OJCS-Raad (onderdelen Jeugd en Sport) van 26 en 27 november 2018 - brief regering - staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, P. Blokhuis – 16 januari 2019, 21501-34-308

Fiche: Mededeling Tweede actieplan bestrijding illegale tabakshandel 2018-2022 - brief regering - minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok – 1 februari 2019, 22112-2765

Voortgang voorbereidingen op een no deal Brexit toegespitst op de sectoren geneesmiddelen en medische hulpmiddelen - brief regering - minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 19 maart 2019, 23987-331

Europees traject inkoop en aanbesteden in het sociaal domein - brief regering - minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, H.M. de Jonge – 17 maart 2019, 34477-56

Fiche: Aanbeveling voor een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, brief regering - minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok – 15 maart 2019, 22112-2785

Europese gezamenlijke aankoop pandemisch griepvaccin - brief regering - minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 29 maart 2019, 32793-369