

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
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Zaaknummer
190524-116319-IZ

Bijlage(n)

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

Datum 29 januari 2014
Betreft Verslag formele raad Brussel 10 december 2013

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u het verslag van de formele Gezondheidsraad van 10 december 2013 te Brussel.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Verslag formele EU bijeenkomst van ministers van volksgezondheid van 10 december 2013 te Brussel

Zaaknummer

190524-116319-IZ

Op 10 december 2013 vond in Brussel de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken plaats. Voor het volksgezondheids gedeelte stonden het voorstel voor een verordening voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica en het Reflectieproces inzake moderne, responsieve en houdbare gezondheidssystemen op de agenda. De raad werd afgesloten met een aantal korte informatiepunten (AOB).

Medische hulpmiddelen

Eurocommissaris Mimica geeft aan dat een belangrijke vraag de veiligheid van hoog risico medische hulpmiddelen is en hoe de veiligheid daarvan het beste gegarandeerd kan worden. Een uitgebreide pre-market procedure inzake de markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen ('scrutiny') zoals door de Commissie voorgesteld lijkt hiervoor de beste manier, maar de Commissie staat open voor alternatieven of suggesties voor andere benaderingen. Een ander belangrijk punt, dat ook op de agenda stond, is de vraag naar reprocessing of hergebruik. De Commissie stelt voor dat de lidstaten de mogelijkheid zouden moeten krijgen om hergebruik van medische hulpmiddelen toe te staan op nationaal niveau. Het Europees Parlement stelt daarentegen een veel bredere scope voor. De Commissie staat ook op dit onderwerp open voor suggesties.

België geeft in antwoord op de eerste vraag aan dat controle en betere naleving van het bestaande framework de aanbeveling verdient. Waar het gaat om hergebruik geldt dat dit op dit moment al mogelijk is en dat er een lijst van richtlijnen zou moeten komen om de veiligheid te waarborgen. In de bestaande praktijk zijn er al 'single use' producten die nooit hergebruikt zouden kunnen worden; daarnaast zijn er producten voor 'single use' die onder voorwaarden hergebruikt zouden kunnen worden en ten derde zijn er hulpmiddelen die makkelijk hergebruikt kunnen worden. Het Verenigd Koninkrijk roept op om tot een akkoord of 'algemene oriëntatie' op dit dossier te komen voor de eerstvolgende formele Gezondheidsraad in juni 2014. Waar het gaat om de eerste vraag van het voorzitterschap moet de focus bij het aanscherpen van de eisen voor aangemelde instanties liggen en het versterken van de eisen voor fabrikanten. Dit moet zeker ook in de post-market fase gebeuren, vandaar dat eisen voor post-market surveillance in dit voorstel opgenomen zouden moeten worden. Het Verenigd Koninkrijk dankt Nederland dan ook voor haar initiatief op dit onderwerp en voor het op de agenda zetten van dit onderwerp de afgelopen maanden. Waar het gaat om de vraag naar hergebruik steunt het Verenigd Koninkrijk de benadering van de Commissie.

Duitsland wijst op het belang van innovatie en snelle toegankelijkheid voor patiënten. Waar het gaat om de benadering van het systeem voor medische hulpmiddelen geldt dat de benadering van het systeem van medische hulpmiddelen in stand gehouden moet blijven. Duitsland steunt dan ook de 'scrutiny' niet en wil geen extra bureaucratie. Het is van belang dat controle en toezicht versterkt worden en vereisten voor implantaten opgeschroefd worden. Hierbij denkt Duitsland aan product specifieke eisen die belegd zouden kunnen worden bij de nieuwe coördinatiegroep of een ander deskundigenforum. Dit vanwege het principe van versterkte coördinatie van de marktcontrole. In antwoord op vraag twee geeft Duitsland aan al 12 jaar ervaring te hebben met dit fenomeen. Op EU-niveau hecht Duitsland eraan dat lidstaten zelf in staat zijn om de beslissing hierover op nationaal niveau te regelen om patiëntveiligheid op nationaal niveau te waarborgen. Hongarije is van mening dat er in de huidige praktijk sprake van dualiteit is: markttoezicht wordt door 28 verschillende autoriteiten uitgevoerd, terwijl er sprake is van een interne markt. Dit brengt extra administratieve lasten met zich mee. Een rapportagesysteem zou overwogen kunnen worden alvorens hulpmiddelen op de markt worden toegelaten. Waar het gaat om de vraag naar hergebruik geldt dat dit on-

der strenge voorwaarden mag gebeuren, maar niet kan zonder streng toezicht en geharmoniseerde normen. Het binnenshuis hergebruiken moet wel kunnen, maar deze hulpmiddelen mogen vervolgens niet op de markt worden gebracht en alleen gebruikt door ziekenhuizen. Lidstaten moeten hier bevoegdheid over blijven houden.

Zaaknummer
190524-116319-IZ

Naast Duitsland gaven ook Hongarije, Spanje, Cyprus, Bulgarije en Estland aan dat er voorkomen moet worden dat het nieuwe systeem voor extra administratieve lasten zorgt. Daarnaast vindt Spanje dat van hergebruik geen sprake kan zijn als hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn geproduceerd. Letland, Zweden, Bulgarije, Italië, Roemenië delen deze mening en stellen dat dit de patiëntveiligheid niet ten goede komt. Zweden is geen voorstander van pre-market autorisatie en is van mening dat er criteria voor de CE-markering moeten worden ontwikkeld, naast meer toezicht op bevoegde instanties.

Nederland geeft aan dat het van belang is dat er in de fase van post-market surveillance gewerkt wordt aan het verstevigen van de eisen. Het is van belang voor de patiënt dat innovatie en veiligheid in de voorgenomen wetgeving in balans zijn. Incidenten hebben vooral getoond dat er juist ná markttoelating verbeterpunten zijn in het systeem. Zoals bekend pleit Nederland er daarom voor om de eisen aan post-market surveillance door fabrikanten te versterken. Met de adequate data uit de post-market fase kan er tijdig ingegrepen worden, kunnen grootschalige incidenten voorkomen worden en kunnen producten op continue basis verbeterd worden. Nederland is verheugd met de steun en bijdrage van andere lidstaten en de Commissie voor de uitwerking van nadere eisen aan post-market surveillance. Post-market surveillance door fabrikanten, in combinatie met enkele verstevigingen in de pre-market fase, met name het verstevigen van de klinische expertise en beoordeling door aangemelde instanties, kan gerichte verbeteringen voor de veiligheid van medische hulpmiddelen met zich mee brengen. Daarnaast verwelkomt Nederland het reguleren van herverwerking van medische hulpmiddelen in deze verordening. Door hergebruik van de hulpmiddelen kan onnodige verspilling van hulpmiddelen worden voorkomen en kosten worden bespaard. Echter, dit moet dan wel onder juiste randvoorwaarden gebeuren zonder dat de veiligheid van de patiënt in het geding komt. Nederland vindt het belangrijk om dit op Europees niveau te regelen in de toekomstige verordening, zodat er in de hele EU op uniforme wijze met herverwerken wordt omgegaan. In de toekomstige regelgeving moeten de verantwoordelijkheden in geval van reprocessing helder zijn. Daarnaast moet ook het begrip 'single use' goed worden geadresseerd in de verordening en niet kunnen worden misbruikt door fabrikanten om herverwerking daarmee uit te sluiten.

Finland steunt het uitgangspunt van het voorstel en geeft aan dat het essentieel is dat er een balans is tussen patiëntveiligheid en innovatie. Finland (daarin gesteund door Griekenland) is daarnaast van mening dat als een hulpmiddel voor 'single use' bestemd is, dat moet worden onderbouwd door de fabrikant en er moet rekening gehouden worden met milieueisen. Frankrijk geeft ook aan dat er absoluut niet aan de patiëntveiligheid mag worden getornd; een snel akkoord op deze verordening is dan ook van belang. Er moet meer toezicht komen en een betere traceerbaarheid van hulpmiddelen. Van tevoren moet er een onafhankelijke beoordeling komen door deskundigen. Herverwerking van hulpmiddelen op nationaal niveau moet kunnen worden verboden en de klinische beoordeling moet centraal staan tijdens de conformiteitbeoordeling van hulpmiddelen. Denemarken wil de regels stroomlijnen in een procedure zodat de pre-market fase en de post-market fase met elkaar in lijn zijn, die desnoods nationaal nog kan worden aangescherpt. Voor hergebruik is het volgens Denemarken niet nodig om hiervoor geharmoniseerde regels af te spreken; dit moet aan de lidstaten worden overgelaten. Polen vindt dat de aangemelde instanties een sterkere rol moeten innemen en het toezicht hierop moet beter worden geregeld. Bij de hoogste risicoklassen zou

gedacht kunnen worden aan een rol voor de Commissie. In het algemeen is Polen tegen herverwerking, maar mocht het toch geregeld worden dan moet alle verantwoordelijkheid bij de herverwerker komen te liggen. Lidstaten moeten zelf met regels voor de dag kunnen komen en de verkoop aan andere landen moeten kunnen verbieden. Oostenrijk ziet vooral verbeteringen van de tekst rond de hoog risico producten. De infrastructuur van 'joint research centers' zou nog wel versterkt kunnen worden. Ook zouden de 'common specifications' beter uitgewerkt kunnen worden, zeker waar het gaat over hoog risico implantaten. Een implantaatenregister zou dan ook behulpzaam zijn.

Zaaknummer

190524-116319-IZ

Lidstaten die voor hergebruik van medische hulpmiddelen zijn in lijn met het voorstel van de Commissie, zijn het Verenigd Koninkrijk, Spanje, Letland, Slovenië, Cyprus, Portugal, Kroatië, Griekenland, Malta, Oostenrijk en Estland. Lidstaten die voor nationale regels op het gebied van hergebruik zijn, zijn Duitsland, Hongarije, Frankrijk, Denemarken, Polen en Roemenië. Zweden is tegenstander van hergebruik waar dan ook in de Unie. De positie van Luxemburg, Nederland en Tsjechië valt op dit moment niet bij een van beide categorieën in te delen.

De Commissaris geeft nog eens aan dat de Commissievoorstellen een goede balans vormen tussen patiëntveiligheid en de belangen van de industrie. Uit het debat blijkt dat de snelheid van de procedure en de kwaliteit van het proces nog een andere uitdaging vormen. Het is positief te horen dat in totaal 14 lidstaten het belang van een snel akkoord zien. Waar het gaat om hergebruik is het logisch dat er verschillende standpunten bestaan; het is voor de Commissie belangrijk dat er sprake is van minimum harmonisatie in verband met de patiëntveiligheid. De opt-out is een concept dat zou kunnen werken. De Commissaris roept nogmaals op tot het bereiken van een snel compromis, waarbij het evenwicht tussen snelheid en kwaliteit van de verordening van groot belang is.

Raadsconclusies Reflectieproces inzake moderne en duurzame gezondheidssystemen

Het voorzitterschap introduceert kort de ontwerpconclusies die het werk zijn van anderhalf jaar werkzaamheden in 5 verschillende subgroepen (onder meer over het Europees semester, kosteneffectief gebruik van medicijnen en gebruik van Structuurfondsen ten behoeve van gezondheid). Commissaris Borg stelt dat houdbaarheid, duurzaamheid én toegankelijkheid van de gezondheidssystemen een grote uitdaging is. Dit gezien de vergrijzing, de financiële crisis en de noodzaak te investeren in gezondheid. Er zijn concrete aanbevelingen gedaan voor het gebruik van e-health en de health technology assessment waardoor investeringen in systemen vooraf kunnen worden geanalyseerd. Hij verwijst daarbij ook naar het panel van experts dat de Commissie kort geleden heeft benoemd en waar lidstaten als zij dat wensen advies kunnen vragen over zulke zaken. Ook wordt voorzien om verder te praten over prestatie-evaluatie en effectief gebruik van Structuurfondsen alsook over prijzen en vergoedingssystemen van geneesmiddelen. Daarnaast wijst hij op het Europees semester en de 11 reeds gedane landenspecifieke aanbevelingen op het gebied van de gezondheidszorg in de EU. Belangrijk daarbij is niet alleen de budgettaire insteek maar ook die van een brede toegang tot gezondheidszorg want dat is ook relevant met het oog op sociale inclusie.

België vindt het interessante conclusies en sluit zich aan bij de analyse van de Commissie. Volgens België gaat de situatie in meer dan de helft van de lidstaten achteruit en dat treft vooral de sociaal zwakkeren. Deze hebben meer last van chronische ziekten, comorbiditeit en de toegang tot geïntegreerde gezondheidszorg is voor hen vaak moeilijk. Toevlucht tot spoedeisende hulp is groter en langer verblijf in ziekenhuizen bij gebrek aan andersoortige opvang komt ook vaker voor. Roemenië geeft aan dat houdbaarheid, kostenefficiëntie en versterking van de gezondheidszorg van groot belang is voor Roemenië. Er is nu een basispakket van diensten voor onverzekerden evenals voor niet volledig verzekerden en in zieken-

huizen worden nieuwe beheermodellen geïntroduceerd. Getracht wordt om te komen tot een betere geografische spreiding van gezondheidsdiensten en Roemenië zal graag gebruik maken van de mogelijkheden die de Structuurfondsen bieden om te investeren in gezondheidszorg. Het voorzitterschap stelt vervolgens vast dat de Raad de conclusies heeft aangenomen.

Zaaknummer

190524-116319-IZ

AOB-punten

Lopende werkzaamheden ten aanzien van de tabaksrichtlijn, de klinische proeven en de EMA-fees

Wat betreft de tabaksrichtlijn dankt de Griekse voorzitter zijn Ierse voorganger voor het bereiken van een akkoord op 21 juni 2013. Op 8 oktober 2013 heeft het Europees Parlement over een mandaat gestemd en er is inmiddels een aantal trilogon geweest. Er is op veel punten al overeenstemming met het Europees Parlement maar wat betreft nicotinehoudende producten (met name de e-sigaret) moet er nog een akkoord komen. Ten aanzien van de klinische proeven zijn er sinds 3 oktober 2013 trilogon gevoerd en is er al het nodige afgerond. Er is nog wel een aantal openstaande zaken aangaande de tijdslimieten voor klinische proeven, stilzwijgende goedkeuring alsook compensatie in geval van schade. Met betrekking tot de EMA-fees werkt het voorzitterschap aan een mandaat voor onderhandelingen met het Europees Parlement. Dan zouden de werkzaamheden en trilogon kunnen worden afgerond tijdens het Griekse Voorzitterschap.

Commissaris Borg dankt de ministers voor hun medewerking op het terrein van de tabaksrichtlijn. Wat betreft de e-sigaret merkt hij op dat daar tot een akkoord moet worden gekomen met het Europees Parlement waarbij de veiligheid voorop moet staan. Bij de klinische proeven merkt hij op dat de onderhandelingen daar goed zijn gevorderd en ziet ook voortgang inzake de stilzwijgende goedkeuring en de tijdslimieten. Dat is belangrijk omdat anders proeven buiten de EU gedaan gaan worden omdat het daar sneller kan. Ten aanzien van de EMA-fees spreekt hij de hoop uit op een akkoord tijdens de zittingsperiode van het huidige Europees Parlement. Het Verenigd Koninkrijk feliciteert de Voorzitter met de onderhandelingen over de tabaksrichtlijn maar beklemtoont het belang van de mogelijkheid om nationaal verder te mogen gaan op vlak van verpakkingen. Dat ligt vast in art. 24 van de 'general approach' waar iedereen mee heeft kunnen instemmen. Het Verenigd Koninkrijk wil die formulering dan ook behouden. Polen merkt op gekant te blijven tegen het verbod op mentholsigaretten. Voorts is Polen ook tegen een lijst met additieven en wijst het op een selectieve benadering van producten met smaakjes. Ten aanzien van de e-sigaret vindt Polen dat die over redelijke nicotinegehalten moeten beschikken en dat kinderen en jonge mensen er geen toegang toe mogen hebben –dat betekent geen verkoop aan minderjarigen en geen verkoop in automaten. Bovendien moet er een soort vergunningensysteem voor komen. Ierland brengt in herinnering dat de tabaksrichtlijn dé prioriteit tijdens het Ierse voorzitterschap is geweest. Ierland informeert de Raad dat in oktober 'Tobacco Free Ireland' is gestart en er is goede hoop dat de introductie van gestandaardiseerde pakjes daar een grote bijdrage aan zal leveren. Ierland sluit zich daarom aan bij de oproep van het Verenigd Koninkrijk ten aanzien van art.24. Commissaris Borg zegt dat het uitstekend is dat lidstaten verder moeten kunnen gaan maar de manier waarop dat wordt vastgelegd in de richtlijn moet wel heel duidelijk zijn omdat de regelgeving anders aanvechtbaar kan zijn. Daarom is het van belang dat de juridische diensten van de verschillende instellingen het eens zijn met elkaar. Over het Poolse punt van de smaken merkt de Commissaris dat er compromis in de maak is. Wat betreft de e-sigaret wijst hij op het feit dat in Australië nicotine wordt gezien als een gif. Het Europees Parlement wil e-sigaretten eigenlijk zien als tabaksproducten. Maar dat zijn het niet en dus moet ook daar gezocht worden naar een compromis.

AOB Patiëntenrechtenrichtlijn

De Commissaris wijst op de richtlijn inzake patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg die uiterlijk op 25 oktober 2013 door de lidstaten moest zijn omgezet in nationale wetgeving. De Commissaris geeft aan dat tot nu toe maar 6 lidstaten hebben laten weten dat zij de Richtlijn volledig hebben omgezet en dat 7 lidstaten dat gedeeltelijk hebben gedaan. De andere lidstaten hebben geen meldingen gedaan. De Commissaris geeft aan dat de Richtlijn een gevolg is van uitspraken van het Europees Hof en dat daarom de richtlijn met spoed dient te worden geïmplementeerd. De Commissaris zal niet schromen om procedures te starten tegen lidstaten die dat niet doen.

Zaaknummer
190524-116319-IZ

AOB Joint Procurement

Commissaris Borg merkt op dat dit een onderdeel is van het Besluit inzake grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Dat besluit, inclusief de bepaling over de mogelijkheid tot gemeenschappelijke aanschaf van vaccins vloeit voort uit een oproep van de lidstaten om zo'n mogelijkheid te scheppen ten tijde van de pandemie in 2009. Op grond van het besluit is een overeenkomst uitgewerkt waardoor lidstaten op vrijwillige basis aan zo'n gemeenschappelijke aanschaf kunnen meedoen. De Commissaris hoopt dat lidstaten snel zullen tekenen want het kan pas in werking treden als een derde van alle lidstaten heeft getekend. Polen wijst er op dat het tekenen van dit voorstel niet mag betekenen dat de financiële lasten zullen toenemen, noch bij de producent, noch bij de afnemers bijvoorbeeld vanwege het aanhouden van productiereserves. Ook vraagt Polen waarom de Commissie meedoet aangezien deze geen rechtspersoonlijkheid heeft. De Commissie antwoordt dat dit akkoord geen acquis communautaire is maar een rechtshandeling voor uitvoering van een besluit waardoor zij wel kan meedoen. Tenslotte verwacht de Commissie geen aanvullende kosten, eerder kostenbesparing.

AOB 'stoplichtsysteem' voedselinformatie

Op verzoek van Italië is dit punt op de agenda gezet naar aanleiding van het invoeren van een zogenaamd 'stoplichtsysteem' in het Verenigd Koninkrijk. Italië maakt zich zorgen over het effect hiervan en wijst op het grote belang van goede voeding en dat moet worden gekeken naar het hele voedingspatroon en niet alleen naar individuele voedingsmiddelen. Door een voedingsmiddel op individuele basis goed of slecht te noemen wordt het hoofddoel niet bereikt. Met dit systeem worden vissoorten als omega 3-rijke tonijn en makreel als 'slecht' gekwalificeerd en hetzelfde geldt voor olijfolie en Parmezaanse kaas. Het Verenigd Koninkrijk legt uit dat het 'stoplichtsysteem' een systeem is voor de consument, dat het een vrijwillig systeem is en dat het geen handelsbelemmering vormt. Het is een nuttig instrument, niet-discriminatoir en dat heeft de Commissie reeds bevestigd. Een groot aantal lidstaten steunt Italië. Zo vindt Frankrijk het merkwaardig dat roquefort een rood lampje krijgt en Cola light groen. De inkomende Voorzitter Griekenland steunt Italië nadrukkelijk onder de overtuiging dat Mediterrane voeding leidt tot een gezond leven. De Commissaris merkt op dat het gaat om een vrijwillig systeem en er op wordt toegezien dat het geen verstoring van de markt met zich brengt.

AOB inkomend voorzitterschapsprogramma Griekenland

Door de crisis bevindt Griekenland zich in een overgangperiode en is het vertrouwen van de burger afgenomen. Er moet efficiënt beleid worden gevoerd op het gebied van groei en welvaart. Landen die direct zijn geraakt door de crisis voelen de gevolgen daarvan ook op het terrein van de sociale cohesie. Op gebied van wetgeving zal het werk ten aanzien van de Tabaksrichtlijn hopelijk door Litouwen worden afgerond en zal Griekenland het werk op het vlak van klinische proeven en medische hulpmiddelen voortzetten. Ook zal gesproken worden over farmacovigilantie en de transparantierichtlijn. De eigen prioriteiten zullen liggen op het terrein van de economische crisis en gezondheidszorg en migratie en volksgezondheid.