
Vergaderjaar 2008–2009

21 501-31

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

Nr. 178

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN
SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 19 juni 2009

Hierbij bied ik u het verslag aan van de 2947e zitting van de Raad van de Europese Unie voor, deel volksgezondheid, op 9 juni 2009 te Luxemburg.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink

Verslag 2947e zitting van de Raad van de Europese Unie-Volksgezondheid 9 juni 2009

Samenvatting

De belangrijkste agendapunten van deze raad waren het richtlijnvoorstel patiëntenrechten in geval van grensoverschrijdende gezondheidszorg (agendapunt 14), het geneesmiddelenpakket en de vaccinontwikkeling voor A/H1N1.

Ten aanzien van de grensoverschrijdende zorg vond een openbaar debat plaats. Belangrijke discussiepunten vormden het onderscheid tussen zorgaanbieders verbonden aan sociale zekerheidsstelsels en particuliere zorgaanbieders; de rechtsbasis van het richtlijnvoorstel en de discussie rond het «toestemming vragen» vooraf.

Over het geneesmiddelenpakket vond een gedachtewisseling plaats die werd gedomineerd door de afwijzing door een meerderheid van de lidstaten van het voorstel van de Commissie over informatie aan patiënten. Een aantal lidstaten vroegen de Commissie te overwegen het voorstel van tafel te halen.

Het lunchdebat stond in het teken van de ontwikkeling van vaccins voor het griepvirus A/H1N1 en de manier waarop omgegaan moet worden met de producenten van vaccins, transparantie en de inzet van de middelen.

Verslag

11. Voorstel voor een aanbeveling van de Raad betreffende patiënt-veiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties Aanneming; doc. 17427/08, 10024/09, 10120/09

Deze aanbeveling werd zonder discussie aangenomen.

12. Voorstel voor een aanbeveling van de Raad betreffende Europees optreden op het gebied van zeldzame ziekten Aanneming; doc. 15775/08, 10025/09, 10122/09

Deze aanbeveling werd zonder discussie aangenomen.

13. Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad over de toepassing van patiëntenrechten in grensoverschrijdende zorg Voortgangsrapport/publiek debat; doc. 11307/08, 10026/09, 10027/09

De discussie over dit onderwerp verliep aan de hand van het door het Tsjechische voorzitterschap gepresenteerde voortgangsrapport. De discussie spitste zich toe tot een aantal onderwerpen;

- het onderscheid tussen zorgaanbieders verbonden aan de sociale zekerheidsstelsels en aanbieders die hier niet mee verbonden zijn;
- het al dan niet uitsluiten van de langdurige zorg;
- de voorwaarden voor toepassing van voorafgaande toestemming;
- en de vorm en inhoud van samenwerking tussen lidstaten ter ondersteuning van de implementatie van de richtlijn.

De Commissie onderstreepte haar zorgen rondom de discussie over de «toestemming vooraf» bij grensoverschrijdende zorg. Sommige lidstaten lijken deze verder te willen oprekken dan de jurisprudentie van het Hof ter zake toestaat. Dezelfde zorgen heeft de Commissie ook ten aanzien van de tendens bij veel lidstaten om langdurige zorg uit te sluiten van de werking van de richtlijn en een onderscheid te maken tussen publieke en private zorgverleners. De Commissie wees er verder op dat het EP inmiddels een akkoord in eerste lezing heeft bereikt en spoort de lidstaten aan te trach-

ten een onderling akkoord te bereiken. Wellicht kan onder het Zweedse Voorzitterschap een politiek akkoord worden bereikt.

Uit het debat bleek dat enkele lidstaten fundamentele bezwaren houden met het niet maken van een onderscheid tussen zorgaanbieders al dan niet verbonden aan sociale zekerheidsstelsels. Deze landen willen grensoverschrijdende medische behandelingen alleen vergoeden indien deze zijn uitgevoerd door aan de sociale zekerheidsstelsels verbonden zorgaanbieders. In de ogen van die landen kan alleen zo de kwaliteit en veiligheid van de medische behandelingen gegarandeerd worden. Achterliggend en niet uitgesproken motief is tevens dat, indien men vergoeding geeft voor behandelingen bij private zorgaanbieders in een andere lidstaat, zij dit in eigen land ook zullen moeten toestaan. Deze lidstaten tekenden daarbij aan dat in de jurisprudentie van het Hof deze overweging ook is genoemd om een onderscheid tussen publiek en privaats te rechtvaardigen. Nederland maakt geen onderscheid tussen zorgaanbieders. Nederland vergoedt alle medische ingrepen die vallen binnen het basispakket en uitgevoerd door zorgaanbieders die voldoen aan de wettelijk gestelde eisen. De Commissie werd opgeroepen dit serieuze probleem van een aantal lidstaten te erkennen en mee te denken over oplossingen die passen binnen de kaders van de jurisprudentie.

Bij de kwestie van het al dan niet uitzonderen van langdurige zorg van de richtlijn tekende zich in het debat een ruime meerderheid af vóór het uitsluiten van langdurige zorg van de werkingssfeer van de richtlijn. Tevens werd duidelijk dat er nog veel onduidelijk bestaat over wat lidstaten precies bedoelen met langdurige zorg. Ten aanzien van de «toestemming vooraf» wil een groot aantal landen ruime mogelijkheden houden om «toestemming vooraf» te verlangen bij de vergoeding van grensoverschrijdende zorg. Andere landen merken op dat dit mogelijk in strijd is met de jurisprudentie van het Hof.

Samenwerking ter ondersteuning van de implementatie van de richtlijn wordt door iedereen als essentieel beschouwd. Het gaat in het debat meer om de vraag in welke vorm, en, vrijwillige samenwerking of verplichte samenwerking. Een grote meerderheid van lidstaten is voorstander van samenwerking op vrijwillige basis, bijvoorbeeld door niet juridisch bindende comitologie.

In haar afsluiting van het debat concludeerde de Tsjechische voorzitter dat ze geproefd heeft dat alle lidstaten de wil hebben om over de nog openstaande onderwerpen compromissen te sluiten. Zij is ook van mening dat de fundamentele bezwaren van enkele lidstaten ten aanzien van het onderscheid publiek-privaats gerespecteerd moeten worden, gezien de kennelijke impact die het niet maken van dit onderscheid heeft op de gezondheidszorgstelsels in die landen. In overleg met de Commissie moeten deze landen «op maat» oplossingen bedenken. Om tegemoet te komen aan enkele landen zou heroverwogen kunnen worden om art. 152 van het Verdrag toe te voegen als rechtsbasis voor de richtlijn.

Lunchbespreking Griep A/H1N1

De Commissie verwees naar de extra Raad van 30 april 2009 en meldt dat de Commissie een Task Force heeft opgericht waar de meest relevante directoraten generaal van de CIE in deelnemen. Nauwe samenwerking is nodig gezien de dreiging. Dit wordt algemeen erkend door ministers. Informatie van deskundigen dient nauwkeurig geëvalueerd te worden en op basis daarvan dienen weloverwogen beslissingen genomen te worden. Er dient ook gekeken te worden naar de mogelijkheden van een gecentraliseerde procedure ten aanzien van markttoelating vaccinaties voor producenten van vaccins (ook m.b.t.) seizoensgriepvaccinatie. Solidariteit

binnen de EU is belangrijk maar ook ten aanzien van derde wereld landen. De Commissie is aangemoedigd om de activiteiten voort te zetten. Begin juli is er een deskundigenvergadering (2 en 3 juli) om aanbevelingen op te stellen. Deze groep zal rapporteren aan de informele bijeenkomst van ministers van Gezondheid (6 en 7 juli) in Zweden. De Commissie is van mening dat Health Security Committee (HSC), WHO, en European Centre for Disease Control (ECDC) moeten samenwerken en hun werk voortzetten en met een gezamenlijke plannen moeten komen. De HSC kreeg van ministers mandaat om de collectieve inspanningen die nodig zijn in verband met de dreiging van H1N1 pandemie, te uit te werken.

14. Geneesmiddelenpakket: a) vervalste geneesmiddelen b) pharmacovigilantie c) informatie aan patiënten

Voortgangsrapporten/gedachtewisseling; doc. 17504/08, 17501/08, 17502/08, 17498/08, 17499/08 ADD1, 2, 3.

De Commissie was blij met de voortgangsrapporten en het werk van het Voorzitterschap. De Commissie gaf aan dat zij weet dat de samenstelling van de PRAAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committee) een punt van bezorgdheid is bij veel lidstaten. De Commissie had begrip voor de zorgen van de lidstaten en begrijpt dat de lidstaten kritiek hebben. In samenwerking met het Zweedse Voorzitterschap zal de Commissie zoeken naar een oplossing. Het is wel belangrijk om het huidige stelsel te centraliseren. De infrastructuur voor alle wetenschappelijke comités is groot en moeilijk te managen. Ten aanzien van namaakgeneesmiddelen levert de risicogebaseerde benadering ook kritiek op van de lidstaten maar de Commissie staat hier pal achter. Bij de toepassing van de regels zal gekeken worden naar de veiligheidskenmerken en de toepasbaarheid. Informatie aan patiënten blijft een controversieel onderwerp en de lidstaten willen zich richten op de andere voorstellen. De Commissie vond echter dat de discussie over informatie aan patiënten nu echt op communautair niveau moet worden opgelost met een goed wettelijk kader.

Een grote groep lidstaten sprak zich (met kanttekeningen) uit voor de twee andere voorstellen en tegen het voorstel informatie aan patiënten. Daarnaast was er een kleine groep lidstaten die de Commissie vroegen het voorstel niet verder te behandelen en het van tafel te halen. Het voorzitterschap gaf aan dat gewacht moeten worden op het standpunt van het EP voordat de Raad een definitief standpunt kan innemen.

15. Overige

e) Zaken gerelateerd aan gezondheidsbeveiliging waaronder vaccins tegen influenza A/H1N1

Informatie van de Commissie; doc. 10066/09

Dit onderwerp is tijdens de lunch besproken en na de lunch teruggekoppeld.

f) Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad over de standaarden van kwaliteit en veiligheid van menselijke organen voor transplantatie.

Voortgangsverslag van het Voorzitterschap: doc. 10028/09

De Raad heeft nota genomen van het verslag van het Voorzitterschap.

g) Raadswerkgroep op Hoog Niveau

De Raad nam kennis van de informatie van het Voorzitterschap: *doc. 10067/09*

h) Ingrediënten in tabakproducten

Informatie van het Voorzitterschap; doc. 10075/09

Denemarken maakte een scherpe interventie en vraagt aandacht voor

snoepsigaretten. Tevens maakt Denemarken duidelijk dat haast gemaakt moet worden met de herziening van de Tabaksproductenrichtlijn. Denemarken bepleit een lijst openbaar te maken van verboden additieven in sigaretten en de tabaksindustrie wettelijk te verplichten mee te werken aan het onderzoek naar additieven in sigaretten. Op EU niveau dienen voorts afspraken gemaakt te worden over snoepsigaretten.

*i) Groenboek van Europese gezondheidswerkers
Informatie van de Commissie: doc. 10 346/09*

De Raad heeft nota genomen van de informatie van de Commissie.

j) Voorzitterschapsconferenties

(i) «eHealth for individuals, society and economy», Praag 18–20 februari 2009.

(ii) «The Microbial Threat to Patient Safety in Europe», Praag 15–16 april 2009.

(iii) «Financial sustainability of Health systems», Praag 10–12 mei 2009.

De Raad heeft nota genomen van de terugkoppeling over deze conferenties.

k) Werkprogramma van het inkomende voorzitterschap

Informatie van de Zweedse delegatie

Zweden kent nu de resultaten van de verkiezingen van het EP en Zweden gaf aan uit te kijken naar samenwerking met het EP. Er zijn twee ministersvergaderingen voorzien; de informele Raad van ministers op 6 en 7 juli met alcohol en gezondheid en AMR-resistentie als onderwerpen. Op 1 december vindt de WSBVC-raad plaats.

Belangrijkste punten van het Zweedse voorzitterschap:

1. Rechten van patiënten: een politiek akkoord ten aanzien van de richtlijn.
2. Geneesmiddelenpakket: prioriteit aan vervalste geneesmiddelen en geneesmiddelenwaakzaamheid.
3. Orgaandonatie en -transplantatie wordt verder onderhandeld.
4. Voorbereiding op grieppandemieën; deskundigenvergadering op 2–3 juli en verslag hierover tijdens Informele Raad (6–7 juli).
5. Alcohol en gezondheid: aandacht voor de huidige Europese alcoholstrategie met als focus het verminderen van schade aan de gezondheid die alcohol veroorzaakt.
6. AMR-resistentie: aandacht voor nieuwe generatie antibiotica.
7. E-gezondheid: raadsconclusies voor de Raad.
8. Waardig ouder worden: raadsconclusies voor de Raad.