

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 over de brief van 8 november 2012 inzake het verslag van het werkbezoek van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan Beijing, de Volksrepubliek China van 21-25 september 2012 (Kamerstuk 33 400 XVI, nr. 17).

De voorzitter van de commissie,
Neppérus

Adjunct-griffier van de commissie,
Clemens

- I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties
- II. Reactie van de minister

I. VRAGEN EN OPMERKINGEN VANUIT DE FRACTIES

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het verslag van het werkbezoek van de minister aan Beijing. Deze leden hebben geconstateerd dat de minister een aantal afspraken heeft gemaakt met de regering in China, zonder overleg met de Kamer. Genoemde leden vinden het onbegrijpelijk dat de minister afspraken maakt, zonder de Kamer te informeren en/of hierbij te betrekken. Zij hebben om deze reden een aantal vragen over de gemaakte afspraken en de samenwerking tussen Nederland en China.

De minister geeft in haar brief aan dat het belang van samenwerking met China mogelijk gemaakt wordt door het groeiend percentage (grondstoffen voor) geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die afkomstig zijn uit China. De leden van de SP-fractie zijn benieuwd welke (grondstoffen voor) geneesmiddelen en welke medische hulpmiddelen vanuit China naar Nederland worden overgebracht. Deze leden vragen om deze reden een overzicht van welke en hoeveel geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vanuit China, maar ook vanuit andere landen naar Nederland worden geïmporteerd.

De inspecteur-generaal van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft een Memorandum of Understanding getekend met de Deputy Commissioner van de State Food and Drug Administration (SFDA) van China, de heer Yu Xiancheng. De leden van de SP-fractie willen weten wat dit Memorandum of Understanding inhoudt en welke activiteiten beiden gaan uitvoeren. Voorts willen genoemde leden weten waarom de Kamer hierover niet geïnformeerd is.

De minister geeft in haar brief aan dat er geen farmaceutische grondstoffen naar de EU mogen worden geïmporteerd die niet gecertificeerd zijn. De leden van de SP-fractie willen weten hoe vaak dit voorkomt, maar ook welke farmaceutische grondstoffen dit betreft. De Commissioner Yin Li heeft zorgen geuit dat China niet betrokken is bij de totstandkoming van de uiteindelijke certificatie-documenten en de mate van detaillering hiervan. Deze leden constateren dat de minister heeft toegezegd om de bezwaren van Chinese zijde mee te nemen in de betreffende EU-kanalen. Genoemde leden willen weten waarom China dit zelf niet kan aankaarten binnen de betreffende EU-landen, zij vragen daar een toelichting op.

De minister geeft in haar brief aan dat een uitzondering gemaakt kan worden om tijdelijk af te zien van een schriftelijke verklaring als de beschikbaarheid van geneesmiddelen in gevaar komt voor de duur van de geldigheid van het Good Manufacturing Practices (GMP) certificaat. De leden van de SP-fractie vragen of de veiligheid van geneesmiddelen hierdoor niet in het geding raakt.

De leden van de SP-fractie constateren dat minister Chen Zhu nauwer met Nederland wil samenwerken met betrekking tot de problematiek van vergrijzing en chronische ziekten. Deze leden willen weten inzake welke onderwerpen Nederland met China wil samenwerken, hoe de samen-

werking eruit gaat zien en of de Kamer in het vervolg hierover geïnformeerd kan worden.

De leden van de SP-fractie hebben geconstateerd dat de minister heeft gesproken met de minister van China over het elektronisch patiëntendossier en de ethische dilemma's hiervan. Deze leden willen een uitgebreide toelichting van de minister ontvangen, waarin zij aangeeft welke ethische dilemma's er volgens haar bestaan met betrekking tot het elektronisch patiëntendossier. Zij willen daarbij ook weten om welke reden de minister het Landelijk Schakelpunt (LSP) toestaat om het elektronisch patiëntendossier per 1 januari 2013 te starten, aangezien de grote problemen onopgelost zijn.

De minister heeft in haar brief aangegeven dat beide bewindslieden aan het einde van hun bespreking een actieplan van samenwerking voor de jaren 2011–2013 hebben ondertekend. De leden van de SP-fractie willen weten wat het actieplan inhoudt en waarom de Kamer hierbij niet betrokken is geweest. Voorts vragen zij of de Kamer het actieplan kan ontvangen.

De leden van de SP-fractie constateren dat 60 tot 80% van de non-food consumentenproducten op de Nederlandse markt afkomstig zijn uit China. Genoemde leden vragen om een overzicht van de producten waar dit om gaat en welk percentage hiervan (grondstoffen voor) geneesmiddelen en medische hulpmiddelen betreft.

Tot slot vragen de leden van de SP-fractie om openheid, informatievoorziening en betrokkenheid van de Kamer, zodra de minister in het buitenland afspraken maakt over volksgezondheid, welzijn en sport.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben verontrust kennisgenomen van enkele passages in het verslag van het werkbezoek van de minister aan China. Het gaat hier specifiek om de toezeggingen die de minister gedaan heeft aan Commissioner Yin Li van de State Food and Drug Administration van China.

Commissioner Yin Li heeft de minister vragen gesteld over de inwerkingtreding van de nieuwe EU richtlijn 2011/62/EU in 2013 over falsified medicines. Deze vragen gingen in het bijzonder over het feit dat voor de import van Active Pharmaceutical Ingredients naar de EU een schriftelijke verklaring moet worden uitgegeven door de bevoegde autoriteit van het exporterende derde land, waaruit blijkt dat actieve bestanddelen zijn geproduceerd volgens de Good Manufacturing Practices.

De Commissioner heeft van Chinese zijde bij de minister zijn zorgen geuit over het niet betrokken zijn bij de totstandkoming van de uiteindelijke certificatie documenten en de mate van detaillering van deze documenten. De minister heeft toegezegd dat door de IGZ en politiek in de betreffende EU-kanalen de bezwaren van Chinese zijde naar voren zullen worden gebracht.

De leden van de CDA-fractie kunnen zich voorstellen dat het handiger was geweest om China ook bij de totstandkoming van de procedure te betrekken. Genoemde leden vinden het echter ongepast dat een Nederlandse minister de Chinese klacht over het detailniveau lijkt te ondersteunen en namens de Chinezen actie hiertegen wil ondernemen. De verklaring heeft immers tot doel Europese patiënten te beschermen tegen namaakmedicijnen of -ingrediënten. In 2010 zijn er 99 pakketten met in totaal 24 596 potentieel gevaarlijke illegale geneesmiddelen in beslag genomen. Daarnaast blijkt uit onderzoek uit 2008–2009 in opdracht van

VWS dat circa 900 000 Nederlanders (5,5%) een online bestelling overwegen; hiervan bestellen ruim 500 000 Nederlanders (3,3%) medicijnen online.

Ook vragen zij of de minister nu geen loze belofte heeft gedaan. Het bepalen van het format van de verklaring is immers een uitvoeringsbevoegdheid van de Europese Commissie. Daar heeft de Europese Commissie de lidstaten niet voor nodig. Op welke wijze heeft de minister de bezwaren van Chinese zijde bij de Europese Commissie of andere EU-organen kenbaar gemaakt en hoe is daarop van EU-zijde gereageerd?

De minister zegt de toezegging te hebben gedaan met het oog op het belang voor de Europese Unie en Nederland van een continue toevoer van (grondstoffen van) geneesmiddelen uit China. De minister heeft expliciet in het verslag opgenomen dat het mogelijk is om tijdelijk af te zien van een schriftelijke verklaring als de beschikbaarheid van geneesmiddelen in gevaar komt voor de duur van geldigheid van het GMP certificaat. Was dit niet een lichtzinnige toezegging aan Commissioner Yin Li? Is het niet de EU (en niet de Nederlandse minister) die een dergelijke opschorting van de verplichte verklaring kan voorstellen? Heeft de minister hiervoor gepleit in Brussel?

Good Manufacturing Practices is een kwaliteitsborgingssysteem. Doelstelling is het tegengaan van vervalste en vervuilde medicatie. Mocht er achteraf iets mis blijken te zijn met een bepaalde partij medicijnen, dan kan men altijd achterhalen hoe het gemaakt is, wie het getest heeft, waar en welke grondstoffen er gebruikt zijn. Europa wordt overspoeld met illegale medicijnen en illegale ingrediënten. Voor een groot deel zijn deze illegale medicijnen juist uit Azië afkomstig. Dit is een structureel probleem waar GMP als oplossing is gekozen. Deze leden zouden het veel logischer vinden als China niet te gemakkelijk onder de uitzondering wordt geplaatst, omdat juist China met grote sprongen voorwaarts moet om de veiligheid van medicijnen te borgen. Het lijkt de leden van de CDA-fractie niet verstandig als de minister actief deze lobby van het Chinese bedrijfsleven in Brussel gaat uitdragen. De Nederlandse en Europese volksgezondheid moeten niet in gevaar komen.

II. REACTIE VAN DE MINISTER