

Vergaderjaar 2015–2016

21 501-31

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

Nr. 384

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 25 september 2015

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 17 september 2015 over de geannoteerde agenda voor de informele Gezondheidsraad van 24–25 september 2015 te Luxemburg (Kamerstuk 21 501-33, nr. 382) en over de brief van 18 augustus 2015 over het verslag van de formele Gezondheidsraad van 19 juni 2015 te Luxemburg (Kamerstuk 21 501-31, nr. 381).

De vragen en opmerkingen zijn op 23 september 2015 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 24 september 2015 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De griffier van de commissie,
Teunissen

Vragen en antwoorden

De leden van de **VVD-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de stukken die geagendeerd staan voor de informele EU-Gezondheidsraad d.d. 24–25 september 2015. Zij hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

Verslag van de formele Gezondheidsraad van 19 juni 2015 te Luxemburg

Alcoholbeleid

Tijdens de formele Gezondheidsraad d.d. 19 juni 2015 is gesproken over een nieuwe EU-strategie voor alcoholbeleid. De raad heeft Slovenië vrijwel unaniem gesteund. Commissaris Andriukaitis heeft gemeld dat binnen de Commissie moet worden beoordeeld welke stappen er nu genomen kunnen worden. De leden van de VVD-fractie vragen zich af of Nederland Slovenië heeft gesteund ondanks dat het kabinet eerder stelde dat alcoholbeleid een nationale aangelegenheid is. Op welke aspecten is het kabinet van mening dat de Europese Unie een toegevoegde waarde kan hebben? Op welke termijn wordt meer duidelijk over de stappen die nu kunnen worden genomen? Kan de Minister de Tweede Kamer informeren zodra duidelijk is welke stappen kunnen worden genomen en wat de vervolgstراتيجية van de Commissie is?

Het standpunt van Nederland is dat, in het kader van subsidiariteit, alcoholbeleid primair een nationale bevoegdheid is en dient te blijven. Voor Nederland is het belangrijk dat een eventuele alcoholstrategie zich dan ook alleen focust op grensoverschrijdende activiteiten met een duidelijke meerwaarde bij de uitvoering van nationaal beleid. Daarbij kan gedacht worden aan alcoholmarketing waaraan minderjarigen worden blootgesteld (onder meer via sponsoring, internet, sociale media). Daarnaast is Nederland een voorstander van een onderzoek door de Commissie naar de internetverkoop van alcohol en in het bijzonder naar het niet naleven van de alcoholregelgeving (bijvoorbeeld met betrekking tot leeftijdslimieten). Tenslotte kan gedacht worden aan mogelijk verplichte alcohol etikettering – weergave van de ingrediënten- en voedingswaarde van alcoholhoudende dranken – en een eventuele definitie van «alcopops» (zoete alcoholhoudende dranken). Het is nog niet duidelijk op welke termijn meer duidelijkheid is over de stappen die hierin worden ondernomen. Ik zal u informeren wanneer hier meer duidelijkheid over is.

Geannoteerde agenda informele Gezondheidsraad Luxemburg 24–25 september 2015

Dementia: improving care policies and practices

Nederland zal ervoor pleiten dat een integrale visie op dementie uitgangspunt zou moeten zijn voor initiatieven op Europees niveau. De leden van de VVD-fractie vragen of de Minister kan aangeven in hoeverre op dit moment sprake is van samenwerking om te komen tot een gemeenschappelijke EU-aanpak op het terrein van onderzoek gericht op cure, care en preventie? Op welke termijn zou een gemeenschappelijke EU-aanpak tot stand kunnen komen? Op welke manier worden nationale voorbeelden en praktijken meegenomen in een gemeenschappelijke aanpak?

Een gemeenschappelijke aanpak van onderzoek naar dementie bestaat al sinds 2009 in het Joint Programming Initiative Neurodegenerative

Diseases Research. Hieraan nemen de 28 EU lidstaten en geassocieerde landen en Canada deel. De daarbij opgestelde research strategy kan de basis vormen voor het onderzoeksdeel van een gemeenschappelijke Europese aanpak van dementie. Een exacte termijn waarop een gezamenlijke integrale aanpak kan worden gerealiseerd, is nog moeilijk te geven, aangezien dit onder meer afhankelijk is van de feitelijke bereidheid van de lidstaten om dit te realiseren en van de snelheid waarmee de vereiste EU-procedures doorlopen kunnen worden.

Voorts vraagt de VVD-fractie naar de mogelijkheden om goede voorbeelden uit te wisselen. Dit kan nu al in beperkte mate via de informal group of governmental experts on dementia van DG Sante. Vanaf begin 2016 kan dit ook via de Joint Action Dementia 2 gerealiseerd worden, die dan naar verwachting zijn activiteiten zal starten.

Health and the European Semester

De leden van de VVD-fractie onderschrijven volledig het standpunt van het kabinet dat de gezondheidszorg niet prominenter moet worden opgenomen in het Europees Semester. Zij vragen het kabinet dit ook expliciet aan te geven bij deze bijeenkomst.

De leden van de VVD-fractie zijn voorstander van kennisuitwisseling tussen lidstaten over uitdagingen in de gezondheidszorg, waaronder de houdbaarheid en verbetering van kwaliteit. Welke goede praktijken en voorbeelden kan de Minister meenemen uit andere Europese landen als het gaat om goede informatievoorziening in de zorg en outcome-indicatoren voor het meten van kwaliteit?

Er is steeds meer uitwisseling van kennis tussen lidstaten over de uitdagingen in de zorg. De EU draagt daaraan bij, maar ook de OECD, de WHO en andere partijen. Daardoor krijgen we een steeds beter beeld van onze eigen zorg. Wel blijft goede onderlinge afstemming nodig om dubbel werk te voorkomen. Uiteraard zijn er vele goede voorbeelden waarvan we kunnen leren. Zo kent Zweden al sinds vele jaren een uitgebreid systeem van quality registries, waardoor de kwaliteit van zorg er relatief erg transparant is. Implementatie van internationale best-practices is echter lastig. Door hun specifieke karakter zijn zorgsystemen, niet zomaar onderling uitwisselbaar vaak ook niet op onderdelen. Ik ben er voorstander van juist over de implementatie en transplantatie van institutionele best-practices meer kennis wordt uitgewisseld.

Lunch: Trans Fatty Acids

Het kabinet pleit voor een Europese wettelijke maximumnorm voor het gebruik van transvetzuren, terwijl het ook een Europese aanpak steunt voor zoutreductie en calorieën. De leden van de VVD-fractie vragen welke ambities het kabinet heeft op het gebied van Europese wet- en regelgeving als het gaat om zoutreductie en calorieën naast de aanpak van transvetzuren? Welke stappen hoopt de Minister tijdens de lunch te kunnen zetten, zodat tijdens het Nederlands voorzitterschap gewerkt kan worden aan een sterke, gezamenlijke EU-actie?

De aanpak voor transvetzuren en zout, verzadigd vet en calorieën zijn aan elkaar gerelateerd. Voor beide, zet ik me in om de gezonde keuze makkelijker te maken en streef ik vanwege de interne markt (ook) naar een Europese aanpak.

Tijdens het AO Preventie in 2013 heb ik aangegeven dat ik mij actief zou gaan inzetten voor het stellen van eisen aan producten op Europees niveau, zoals een maximum zoutgehalte (Kamerstuk 32 793, nr. 98). Ik heb eerder aangegeven dat er nog onvoldoende draagvlak is in de EU voor

wettelijke maatregelen op het gebied van zout, verzadigd vet en calorieën. Ik vind een normatief kader echter nodig omdat ik het onacceptabel vind dat mensen die een over het algemeen gezond voedingspatroon hebben, alsnog teveel ongezonde voedingsstoffen consumeren. Ik grijp het Nederlands voorzitterschap daarom aan om extra aandacht te vragen voor productverbetering en wil met lidstaten en het bedrijfsleven bespreken hoe we hier samen stappen in kunnen zetten. Over de ambities en verwachte resultaten van het EU-voorzitterschap informeer ik u zoals toegezegd bij het AO Gezondheidsraad 17 juni jongstleden (Kamerstuk 21 501-3, nr. 378), per brief in oktober 2015.

Daarnaast zet ik in op wettelijke normen voor transvetzuren op Europees niveau. Het is nog onduidelijk of er voldoende steun is voor een wettelijke norm voor transvetzuren. De discussie over de aanpak van transvetzuren zal plaatsvinden na de verschijning van een rapport van de Commissie (dit rapport had eind 2014 moeten verschijnen). Het nog te verschijnen rapport omschrijft naar verwachting ook andere opties, zoals verplichte etikettering of geen maatregelen nemen op EU niveau. De verwachting is dat het betreffende rapport nog geen concreet voorstel van de Commissie bevat.

Tijdens de lunchbijeenkomst van aankomende Informele Raad zal ik mijn standpunt over transvetzuren herhalen, waarbij ik de koppeling zal maken naar het belang van productverbetering in het algemeen. Ik zal hierbij nadrukkelijk aangeven dat zowel het perspectief van volksgezondheid als dat van de interne markt aanleiding voor mij zijn om hier sterk op in te zetten. Tot op heden wordt in de EU met name vanuit volksgezondheidsperspectief over dit onderwerp gesproken. Ik zal benadrukken dat ik samenwerking met bedrijfsleven en andere organisaties hierbij noodzakelijk acht. Dit is voor lang niet alle lidstaten vanzelfsprekend. Ten slotte zal ik mijn collega's attenderen op de conferentie die ik in februari in Amsterdam organiseer. Daar beoog ik een levendige discussie tussen overheden en bedrijfsleven te laten plaatsvinden met een gezamenlijke roadmap als resultaat.

Met veel interesse hebben de leden van de fractie van de **PvdA** kennis genomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU-gezondheidsraad die op 24–25 september a.s. plaatsvindt onder het Luxemburgse voorzitterschap.

Deze leden zijn verheugd met de focus op het voorkómen van dementie en het vertragen van symptomen. Dementie zal naar verwachting door vergrijzing steeds meer vragen van de gezondheidszorg en flankerend beleid. Het is daarom goed dat lidstaten zo veel mogelijk van elkaar leren op het gebied van diagnostiek, het vertragen van symptomen en het ondersteunen van dementiepatiënten in het dagelijks leven. Wel vragen zij zich af hoe deze Europese activiteiten aansluiting vinden bij het Deltaplan dementie. Verwacht de regering van andere lidstaten te kunnen leren op het gebied van een dementievriendelijke samenleving? Welke lidstaten voeren volgens de regering een goed beleid om dementiepatiënten in hun eigen omgeving zorg te verlenen? Wat wil de regering van deze lidstaten leren? Welke innovaties verwacht de regering op dit gebied waar Europese lidstaten gezamenlijk in kunnen optrekken? Moeten daarbij niet ook andere ministeries betrokken worden, bijvoorbeeld als het gaat om technische innovaties zoals kookplaten die vanzelf uitgaan? Ook vragen genoemde leden zich af hoe de regering Europese samenwerking op het gebied van onderzoek en het delen van data voor zich ziet? Welke meerwaarde verwacht de regering? Hoe wil de regering in de Europese samenwerking bij het delen van goede voorbeelden rekening houden met culturele verschillen tussen lidstaten?

De leden van de PvdA fractie vragen hoe de Europese activiteiten aansluiting vinden bij het Deltaplan Dementie. De aanpak van het Deltaplan Dementie ligt aan de basis van de integrale visie die ik in de EU wil uitdragen. De combinatie van onderzoek, zorginnovatie en sociale innovatie is ontstaan binnen het deltaplan. De activiteiten binnen de EU worden in samenwerking met het deltaplan uitgevoerd.

Lidstaten als het VK, België en Duitsland hebben al grote stappen gezet naar een dementievriendelijke samenleving. Kennisuitwisseling kan van grote waarde zijn voor ons land. Dit blijkt ook uit de samenwerking op dit punt bijvoorbeeld bestaat tussen Zuid-Limburg en aangrenzende regio's in Duitsland en België.

Waar het gaat om het blijven wonen in de eigen omgeving kan bijvoorbeeld Zweden als voorbeeld dienen. Hierbij moet ook in het oog gehouden worden dat landen waar institutionele zorg op een lager niveau staat, juist de community care beter ontwikkeld is. Meer concrete voorbeelden zullen verzameld worden in de Joint Action Dem2 die naar verwachting begin volgend jaar van start gaat. In deze Joint Action worden onder meer goede voorbeelden verzameld voor integrale dementiezorg en het voorkomen van crisisopnamen. Bij het selecteren van goede voorbeelden en implementatie daarvan in verschillende lidstaten zal bijzondere aandacht besteed worden aan het omgaan met culturele verschillen.

Concrete innovaties verwacht ik bij de dementievriendelijke samenleving, community care en gebruik van technologie. Bij de ontwikkeling van technologische middelen worden uiteraard ook andere ministeries betrokken. Dit is nu ook al het geval in het EU joint programming initiative active and assisted living, waar ook Nederland aan deelneemt.

Europese samenwerking op het terrein van onderzoek bestaat al sinds 2009 in het EU joint programming Initiative neurodegenerative diseases research (JPND). In het door de deelnemende landen gefinancierde onderzoek op basis van de door JPND ontwikkelde research strategy werken onderzoekers uit minimaal 3 landen samen. Een van de voorwaarden van honorering van onderzoeksvoorstellen is dat de onderzoeksdata gedeeld worden met andere onderzoekers. Nederland is sinds de start van JPND deelnemer. Meerwaarde van deze samenwerking is de geïntensiverde investering in wetenschappelijk onderzoek naar onder andere dementie in de deelnemende landen, toegenomen waardering voor de competenties van Nederlandse onderzoekers en stimulering van internationale samenwerking door onderzoekers.

De leden van de fractie van de PvdA zijn het eens met de regering wanneer zij stelt dat iedere lidstaat vrij moet zijn om hun gezondheidszorg te organiseren. De regering stelt dat in het Europese semester tot nu toe alleen vanuit het oogpunt van financiële houdbaarheid en kosteneffectiviteit naar de zorg gekeken is en dat verruiming naar toegankelijkheid wat haar betreft onwenselijk is. Geldt deze stelling van de regering ook voor het geneesmiddelenbeleid? Hoe verhoudt deze stelling zich ten opzichte van het pleidooi van de regering om op Europees niveau een vuist te maken tegen de farmaceutische industrie? Zou de insteek die het Luxemburgse voorzitterschap voorstelt voor het Europees semester juist geen mooie gelegenheid zijn voor de regering om haar pleidooi voor Europese samenwerking op het gebied van inkoop van dure, nieuwe geneesmiddelen en het transparant maken van geneesmiddelenprijzen krachtig te verwezenlijken? Waarom lijkt het nu alsof de regering de uitspraken van haar Minister van Volksgezondheid, welzijn en sport op het Economic World Forum in China niet direct wil omzetten naar daden, in aanloop naar haar Europese voorzitterschap in 2016? Graag een toelichting van de regering.

Lidstaten zijn en blijven primair zelf verantwoordelijk voor de organisatie van hun gezondheidszorg. Afspraken rondom het Europees semester mogen daar wat de regering betreft geen afbreuk aan doen. Wel is de regering van mening dat meer samenwerking in Europa onontkoombaar is om ook in de toekomst snelle toegang tot veilige, innovatieve en betaalbare geneesmiddelen voor de (Nederlandse) patiënt te waarborgen. Om die reden zet de regering onder meer in op informatie delen en samenwerking tussen lidstaten op het terrein van geneesmiddelenprijzen in Europa tijdens het Nederlandse EU-voorzitterschap 2016, en zoals ook voorgesteld in een lange termijn agenda van het Luxemburgs voorzitterschap, waar Nederland actief aan bijgedragen heeft. De recentelijk gestarte Nederlands-Belgische samenwerking kan hierbij als voorbeeld dienen en kan geleidelijk worden uitgebreid met andere geïnteresseerde en bereidwillige lidstaten. Voor deze samenwerking tussen lidstaten is geen wijziging in de bestaande bevoegdhedenverdeling tussen lidstaten en EU niveau nodig noch wenselijk. Daarnaast acht de regering het van belang dat de farmaceutische sector haar maatschappelijke verantwoordelijkheid neemt door realistische prijzen te vragen en meer transparant te worden rondom prijsvorming en effectiviteit van geneesmiddelen.

De leden van de fractie van de PvdA vinden het belangrijk dat mensen in grensregio's terecht kunnen in nabijgelegen buitenlandse ziekenhuizen voor verzekerde zorg. Dat lijkt goed geregeld en houdt ook in dat patiënten uit het buitenland terecht kunnen in Nederlandse ziekenhuizen. Genoemde leden vragen de regering of zij inzicht heeft op de invloed die de Europese Patiëntenrichtlijn heeft op wachtlijsten in Nederlandse ziekenhuizen.

Ik onderschrijf het belang van grensoverschrijdende zorg. Mede dankzij de Patiëntenrichtlijn is zorg, met name in de grensregio's beter bereikbaar. Ook kan zorg in het buitenland soms beter aansluiten bij de behoefte van de patiënt. Andersom kunnen Nederlandse zorgaanbieders – zoals gespecialiseerde academische centra – aantrekkelijk zijn voor patiënten vanuit het buitenland. Hoogwaardige zorgverlening aan betalende buitenlandse patiënten kan een waardevol onderdeel zijn van ons verdienvermogen en kan voordelen bieden voor de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de gezondheidszorg in Nederland. Een ruim internationaal zorgaanbod geeft zorgaanbieders daarnaast prikkels om zich te onderscheiden op prijs en kwaliteit.

Wat betreft de effecten van de Patiëntenrichtlijn, geeft de richtlijn de mogelijkheid voor Nederlandse verzekerden om naar het buitenland uit te wijken. Anderzijds kan de Patiëntenrichtlijn ook tot een toename leiden van patiënten uit het buitenland die zorg willen ontvangen in Nederland. Mij zijn geen signalen bekend dat dit in de praktijk tot problemen heeft geleid. Ik ga er vanuit dat de effecten daarmee in balans zijn.

Ook zijn zij benieuwd op welke wijze zorgverzekeraars hun verzekerden kunnen informeren over de kwaliteit van zorg in ziekenhuizen over de grens.

Wat kan hier nog in verbeterd worden?

Ik vind het belangrijk dat burgers goed geïnformeerd keuzes kunnen maken. Zorgverzekeraars spelen een belangrijke rol in de informatieverstrekking. Zij zijn hier in de eerste plaats ook verantwoordelijk voor naar hun verzekerden.

Daarnaast is met het opzetten van de nationaal contactpunten (NCP's) in de lidstaten een stap in de goede richting gezet. De NCP's hebben niet alleen een rol bij het informeren van verzekerden die in het buitenland zorg willen ontvangen, maar informeren ook «inkomende patiënten» over

o.a. de kwaliteits- en veiligheidsnormen met betrekking tot de zorg, inclusief informatie over de vraag op welke zorgaanbieders deze normen van toepassing zijn. Burgers kunnen zich met dergelijke vragen dus richten tot het NCP van het land waar de zorg geleverd wordt. De NCP's in de lidstaten hebben ook een doorverwijsfunctie naar de NCP's in de andere lidstaten. Dit is geregeld in de Patiëntenrichtlijn. De Patiëntenrichtlijn bepaalt overigens ook dat zorgaanbieders in het land waar de behandeling plaatsvindt relevante informatie dienen te verstrekken over o.a. de kwaliteit en de veiligheid van de gezondheidszorg.

In het kader van zorg over grenzen heen en met het oog op de brief van de regering over zorg voor asielzoekers, waaruit blijkt dat strenge controles en vaccinaties op basis van risicoselectie plaatsvinden, vragen genoemde leden of het naar de visie van de regering helpt om deze risicoselectie en gezondheidscontroles meer in EU-verband aan te pakken. Gebeurt dit nu al voldoende en wat kan er volgens de regering nog beter? Gaat de regering dit punt inbrengen in Luxemburg? Daarnaast vinden deze leden het van belang dat dat iedere asielzoeker de zorg krijgt die nodig is. In hoeverre is dat nu het geval? Hoe gaat de regering garanderen dat asielzoekers de benodigde zorg krijgen? Omdat het vaak om voor de EU onverzekerden gaat, is een EU-aanpak op dit punt wenselijk wat de regering betreft?

Het European Centre for Disease Control (ECDC) vervult voor Europa de belangrijkste rol in het beoordelen van gezondheidsrisico's in EU. Zij adviseren de lidstaten over maatregelen zoals essentiële screenings en prioriteiten bij het op peil brengen van de vaccinaties van vluchtelingen en migranten. Zij doen dat op basis van actuele gegevens over infectieziekten die eventueel voorkomen en de vaccinatiegraad in de landen van herkomst. Dit is afgelopen woensdag in de Health Security Committee nog eens bevestigd door de afspraak dat het ECDC de lidstaten op korte termijn hierover nader adviseert. Nederland ziet geen noodzaak voor aanvullende Europese structuren.

Vanuit de vreemdelingenketen wordt door het COA, op verzoek van het Ministerie van Veiligheid en Justitie, medische zorg voor asielzoekers ingekocht voor de asielzoekerscentra. Ook voor de nieuwe locaties. Hiermee wordt de toegankelijkheid van de medische zorg voor asielzoekers gegarandeerd. De Inspectie voor de Gezondheidszorg voert toezicht uit op de medische zorg in asielzoekerscentra en kijkt nauwlettend toe hoe de zorg op de nieuwe locaties tot stand komt en op welke termijn. De vergoeding van deze zorg verloopt via de Regeling Zorg Asielzoekers. Zowel de inkoop van zorg als de vergoeding hiervan vallen onder de verantwoordelijkheid van het Ministerie van Veiligheid en Justitie. Vooralsnog is het niet wenselijk om hier op EU niveau op in te zetten.

Tot slot zijn genoemde leden verheugd dat de regering de discussie over een Europese wettelijke maximumnorm voor transvetzuren aangrijpt om aan te dringen op verbreding naar zout, verzadigd vet en calorieën. Zij zijn blij dat de regering deze verbreding ook tot prioriteit heeft gemaakt voor het Nederlandse voorzitterschap in 2016. Het feit dat Europese normen voor transvetzuren op de Europese agenda staat, laat zien dat er blijkbaar draagvlak is voor Europese normen in het levensmiddelenaanbod. Zij vragen de regering om zich blijvend in te zetten voor verbreding naar zout, verzadigd vet en calorieën, omdat de enige effectieve insteek om levensmiddelen gezonder te maken een Europese is. Zij vragen de regering de Kamer goed op de hoogte te houden van ontwikkelingen.

Graag verwijs ik u naar de gelijklopende vragen van de leden van de VVD-fractie.

Verslag formele EU Gezondheidsraad 19 juni 2015 te Luxemburg

De Minister schrijft dat Duitsland de «gedeeltelijke algemene oriëntatie» op het dossier medische hulpmiddelen als enige lidstaat niet steunt. De leden van de **CDA**-fractie vragen welke bepalingen volgens Duitsland grote impact heeft op patiënten, industrie en financiën. Kan de Minister daarnaast aangeven wat de impact volgens Duitsland van deze bepalingen is, zo vragen deze leden? Ten slotte vragen de leden van de CDA-fractie wat het standpunt is van de Nederlandse regering op deze bepalingen, en waarom dit standpunt afwijkt van het Duitse standpunt.

In het verslag van de formele raad van Luxemburg van 19 juni 2015 heb ik uw Kamer geïnformeerd over de bezwaren die Duitsland heeft geopperd tijdens het debat in de Raad. Duitsland heeft in deze laatste formele Raad ondermeer haar zorgen geuit over het netwerk van experts dat opgericht zou moeten worden, ondermeer vanwege hun betrokkenheid bij de extra voorgestelde markttoelatingsprocedure voor hoogrisico implantaten. Duitsland maakt zich zorgen over het nut, de haalbaarheid en de kosten van deze extra procedure, ondermeer vanwege het managen van dit netwerk van experts en of er wel voldoende experts zijn om dit werk te doen. Daarnaast wenst Duitsland dat de experts andere taken krijgen dan deze procedure.

Een ander heikel punt voor Duitsland betreft de overgangstermijnen. Duitsland maakt zich zorgen over de beschikbaarheid van bepaalde hulpmiddelen, doordat er veel nieuwe en strengere vereisten bijgekomen zijn om aan te voldoen. Dit zou bovendien een te grote belasting vergen voor notified bodies, die op zichzelf ook aan nieuwe vereisten moeten voldoen en opnieuw moeten worden aangewezen volgens de toekomstige regels. Duitsland wenst daarom ruimere overgangstermijnen.

Ten algemene is het zo dat Duitsland al vanaf het begin van de onderhandelingen in 2012 zich zeer kritisch heeft opgesteld tegen deze wetsvoorstellen. Duitsland maakt bezwaar tegen het feit dat het hier gaat om verordeningen in plaats van richtlijnen. Hier gaat in tegenstelling tot een richtlijn, een directe werking van uit. Dat is voor Duitsland lastiger dan voor Nederland, omdat Duitsland veel eigen nationale regelgeving heeft ontwikkeld voor de markttoelating van medische hulpmiddelen, rekening houdend met de verschillende Duitse deelstaten. Met de huidige richtlijn was hier veel meer ruimte toe. Door de toekomstige verordeningen zal bepaalde Duitse regelgeving verloren gaan.

Diverse voorzitterschappen zijn gedurende de onderhandelingen voor een groot deel aan de Duitse bezwaren tegemoet gekomen. In het onderhandelingsproces moet echter rekening worden gehouden met de wensen van 28 lidstaten en het huidige resultaat is – in mijn ogen – een gebalanceerd compromis. Nederland waardeert in het bijzonder de verbeteringen ten aanzien van post-market surveillance door fabrikanten, het systeem van notified bodies, de markttoelating van hoogrisico hulpmiddelen, het klinisch onderzoek en de informatie aan patiënten. Uiteraard zullen er uitdagingen zijn voor alle partijen om aan de nieuwe regels te gaan voldoen en zullen er pragmatische oplossingen voor implementatieproblemen gevonden moeten worden.

In het belang van de patiëntveiligheid acht ik het nu juist van belang om de inwerkingtreding van deze regelgeving niet verder te vertragen.

Op 23 september heeft COREPER besloten het voorstel voor de «algemene oriëntatie» («general approach») voor te leggen aan de EPSCO-Raad (Sociale Zaken) van 5 oktober a.s. Wanneer de Raad hiermee

instemt, kunnen de onderhandelingen met het Europees parlement en de Europese Commissie (de trilogie) van start gaan.

Op verzoek van Slovenië is alcoholbeleid op de agenda gekomen. Op zich delen de leden van de CDA-fractie de notie dat alcoholmisbruik een groot probleem voor de samenleving is. Deze leden vragen of Slovenië een directe en concrete aanleiding had om dit nu te willen agenderen en aan te geven dat er een groot probleem voor de Europese samenleving is.

De leden van de CDA-fractie zijn van mening dat alcoholbeleid een nationale aangelegenheid is. Deze leden vragen daarom over welke grensoverschrijdende aspecten van Europees alcoholbeleid gesproken is.

Graag verwijs ik u naar de gelijklopende vragen van de leden van de VVD-fractie.

Italië, Griekenland, Cyprus en Malta geven aan dat de opvang van migranten in hun lidstaten een gevaar voor de volksgezondheid in de EU is. De leden van de CDA-fractie vragen of deze landen deze stelling hebben onderbouwd, en zo ja, wat deze onderbouwing is. Zijn er bijvoorbeeld specifieke risico's benoemd, zoals tuberculose en polio? Kan de Minister in haar beantwoording aangeven op welke wijze het signaal van Italië, Griekenland, Cyprus en Malta heeft meegespeeld in haar beslissing om bij vluchtelingen niet meer standaard op tuberculose te screenen?

Het is overduidelijk dat de grote stroom migranten en vluchtelingen een zware druk legt op de operationele capaciteiten van verschillende lidstaten maar dat vormt niet per definitie een risico voor de volksgezondheid. Dit is ook de analyse van de WHO en de experts van het European Centre for Disease Control. Signalen uit de genoemde landen hebben niet mee gespeeld in het aanpassen van onze eigen afweging, namelijk dat TBC onder Syrische vluchtelingen zelden voorkomt en de screeningscapaciteit ingezet moet blijven worden op hoogrisico groepen.

Aangekondigd is dat het Health Security Committee (HSC) half juli een werkgroep op zou zetten in het kader van hulpverlening aan migranten. De leden van de CDA-fractie vragen of dit inmiddels gebeurt is en welke voorstellen/resultaten deze werkgroep inmiddels heeft opgebracht. Richt deze werkgroep zich op de gezondheidsrisico's van de grootschalige migratie? Richt deze werkgroep zich op afstemming en coördinatie van hulpverlening aan migranten? De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast of deze werkgroep zich alleen richt op de hulpverlening aan migranten in Italië, Griekenland, Cyprus en Malta, of ook op de hulpverlening aan migranten in andere landen?

De Health Security Committee (HSC) heeft inmiddels een werkgroep ingesteld die kijkt naar de best practices bij het signaleren, behandelen en de preventie van infectieziekten bij immigranten in de gehele EU. Deze werkgroep kijkt niet naar afstemming en coördinatie van hulpverlening die niet gericht is op infectieziekten. De aanleiding van de werkgroep kan weliswaar worden gevonden in de toename van immigranten en vluchtelingen in het Middellandse Zeegebied maar moet nadrukkelijk leiden tot het delen van best practices binnen de gehele EU, zodat ook de landen die uiteindelijk vluchtelingen opnemen daar gebruik van kunnen maken. Deze werkgroep heeft nog geen voorstellen gedaan.

Naar aanleiding van het geval van difterie in Spanje heeft de Europese Commissaris in het overleg aangegeven dat er tekortkomingen zijn in het verwerven van vaccins binnen Europa. Een oplossing kan volgens hem

zijn dat er door de EU een voorraad van relevante vaccins verwezenlijkt zou kunnen worden. De leden van de CDA-fractie vragen wat de Minister van dit idee vindt. Deze leden vragen daarnaast of het hier bij alleen een idee blijft, of dat dit punt ook daadwerkelijk uitgewerkt wordt of zal gaan worden.

De Europese Commissaris heeft met name gesuggereerd dat het bundelen van inkoopkracht van de lidstaten kan helpen tegen eventuele vaccintekorten. Dit wordt Joint Procurement genoemd. Het is niet de bedoeling dat er een Europese voorraad komt. Wel is het van belang dat lidstaten elkaar helpen als een bepaald vaccin schaars is. De Europese Commissie wil voor noodgevallen procedures ontwikkelen. Nederland is positief over het Joint Procurement Initiatief (Kamerstuk 32 793, nr. 67). Wij zullen de inzet van de Commissie op dit punt ondersteunen.

Geannoteerde agenda informele gezondheidsraad 24–25 september 2015

De leden van de CDA-fractie vragen waarom Nederland zal pleiten dat een integrale visie op dementie uitgangspunt zou moeten zijn voor initiatieven op Europees niveau op het gebied van dementie. Deze leden vragen of de Minister van mening is dat er in andere lidstaten een andere visie op dementie is dan in Nederland, en zo ja, waarin de verschillen zitten.

De visie op dementie verschilt inderdaad in verschillende lidstaten en als een afgeleide daarvan ook de aanpak. In sommige landen is zelfs het besef dat we hier te maken met grote maatschappelijke uitdagingen nog maar recent doorgedrongen. Oplossingen worden in meer of mindere mate gezocht in een aanpak via medicijnen of diagnostiek, maar er is nog maar weinig aandacht voor preventie en het respect voor menselijk bestaan en de mantelzorgers. Ook kan de zorg voor mensen met dementie in sommige lidstaten nog verder ontwikkeld worden.

De leden van de CDA-fractie vragen wanneer het wetsvoorstel waarin het nationaal *contactpunt* (NCP) wettelijk wordt geregeld, volgens planning naar de Tweede Kamer gestuurd wordt. Deze leden vragen daarnaast naar de noodzaak om dit wettelijk vast te leggen, aangezien het NCP al sinds oktober 2013 functioneert.

De planning is om dit wetsvoorstel nog voor het einde van het jaar naar uw Kamer te sturen. In het Met Redenen Omkleed Advies over de omzetting van de Patiëntenrichtlijn heeft de Europese Commissie aangegeven dat Nederland onvoldoende heeft aangetoond dat er een NCP aangewezen is. In reactie op dit advies heb ik de Europese Commissie laten weten dat het NCP in praktijk reeds functioneert, maar dat ik de aanwijzing nog in wet vast zal leggen.

De leden van de CDA-fractie vragen voor welke vormen van zorg in Nederland mensen die in het buitenland wonen in aanmerking kunnen komen.

Deze mensen hebben recht op zorg op grond van de Wet langdurige zorg (Wlz) en op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzekerd voor de Wlz en verzekeringsplichtig voor de Zvw zijn in beginsel ingezetenen van Nederland en niet-ingezetenen die loonbelasting in Nederland betalen.

Specifiek vragen deze leden of het NCP Nederlanders, die (net) over de grens wonen maar waarvan de kinderen in Nederland op school zitten en jeugdzorg nodig hebben, kan helpen om deze jeugdzorg ook in Nederland te krijgen. Als bijvoorbeeld jeugd-GGZ in een buitenland door een

ziektekostenverzekeraar aldaar wordt vergoed, kan dan aanspraak gemaakt worden op jeugd-GGZ in Nederland, met als reden dat deze zorg beter aansluit bij de zorg die het kind via de school krijgt?

Jeugd-GGZ valt sinds 1 januari 2015 onder de Jeugdwet. De Jeugdwet gaat uit van het woonplaatsbeginsel. Dit betekent dat jeugdhulp op grond van de Jeugdwet in principe bestemd is voor kinderen die in Nederland wonen. Nederlanders die net over de grens wonen en die verzekerd zijn voor de Zvw hebben dan ook geen aanspraak op vergoeding van de kosten van jeugd-ggz op grond van de Zvw, omdat het geen Zvw-verzekerde zorg betreft. Het NCP in Nederland kan die personen niet helpen om de jeugdzorg in Nederland te krijgen.

Indien die zorg wel is opgenomen in het verstrekkingenpakket van het woonland, kunnen gezinsleden van Zvw-verzekerden als zogenaamde «verdragsgerechtigden» in het woonland aanspraak maken op die verstrekking. Er bestaat recht in de omvang en volgens voorwaarden van de wetgeving die van toepassing is in het woonland. Als deze wetgeving het mogelijk maakt dat de desbetreffende zorg ook kan worden ingeroepen bij in een ander land gevestigde zorgaanbieders, is vergoeding in beginsel mogelijk. Verdragsgerechtigden zijn ingeschreven bij het ziekenfonds in hun woonplaats. Dat ziekenfonds kan de benodigde informatie verstrekken.

De Minister schrijft dat Nederland blij is met de richtlijn omdat deze goed is voor de patiëntmobiliteit. De leden van de CDA-fractie onderschrijven dit. Ziet de Minister enige mogelijkheid om het probleem van «grenskinderen» daarom op deze manier op te lossen?

Binnen het kader nationale wetgeving-patientenrichtlijn-verordening zie ik geen mogelijkheden kinderen die in het buitenland wonen en in Nederland naar school gaan, in Nederland in aanmerking te laten komen voor jeugd-ggz.

De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van de agenda voor de informele EU bijeenkomst op 24 en 25 september 2015. De leden willen graag op één punt een suggestie aan de Minister mee willen geven. De leden van de D66-fractie zijn ervan overtuigd dat dementie, zeker in het kader van de toenemende aantallen van dementie binnen onze samenleving, vraagt om een nationale, integrale aanpak. De leden van de D66-fractie verzoeken de Minister de eerste «best-practices» uit ons Deltaplan Dementie mee te nemen tijdens de gesprekken over een integrale visie op dementie op Europees niveau.

Dat zal ik doen.

Het nastreven van een Europese aanpak ondersteunen de leden van de D66-fractie maar deze Europese aanpak moet wel recht doen aan het subsidiariteitsbeginsel.

Verder delen de leden van de D66-fractie de Nederlandse standpunten en hebben hier verder geen vragen over.

De leden van de **fractie van de PvdD** hebben kennis genomen van het verslag van de formele Gezondheidsraad van 19 juni 2015 te Luxemburg is opgenomen. Zij willen daar graag nog enkele vragen over stellen.

Hormoonverstorende stoffen in Medische Hulpmiddelen

Op de Gezondheidsraad van 19 Juni is gesproken over de verordening Medische hulpmiddelen. Op dit moment is de dialoog tussen de Commissie, de Raad en het Europees parlement bezig die zijn einde zal vinden tijdens het Nederlands voorzitterschap. De herziening van deze verordening is een mogelijkheid tot het verbannen van hormoonverstorende stoffen in medische hulpmiddelen.

Nederland heeft als prioriteit voor tijdens zijn voorzitterschap – eerste helft 2016 – hormoonverstorende stoffen opgenomen. Bovendien maakt Nederland deel uit van de zogenaamde REACH UP landen, waarbij vergaande maatregelen om blootstelling aan hormoonverstorende stoffen tegen te gaan hoog op de agenda staan. Dit alles betekent dat er nu actief ingezet kan worden door Nederland in de herziening van de verordening medische hulpmiddelen op een ambitieus niveau, om de volksgezondheid te beschermen tegen blootstelling aan schadelijke hormoonverstorende stoffen. De leden van de PvdD-fractie zijn benieuwd welke concrete plannen de Minister heeft om dat te doen?

Nederland zal als voorzitter tijdens eventuele onderhandelingen met het Europese parlement (trilogie) in 2016 gehouden zijn aan het mandaat dat door de Raad is verleend. Dat mandaat wordt vastgesteld op basis van de nog te verwachten «algemene oriëntatie». De «algemene oriëntatie» staat op de agenda van de EPSCO (sociale zaken) van 5 oktober as. De nog te verwachten «algemene oriëntatie» van de Raad richt zich ten aanzien van hormoonverstorende stoffen en kankerverwekkende (CMR-) stoffen op het zover als mogelijk reduceren van de risico's van stoffen die uit hulpmiddelen vrij zouden kunnen komen en op de labelling van deze stoffen. Bij gevoelige doelgroepen als kinderen of zwangere vrouwen, zullen fabrikanten extra moeten onderbouwen waarom het gebruik van dergelijke stoffen gerechtvaardigd is. De positie van de Raad richt zich niet op het uitfasen of een verbod van het gebruik van deze stoffen. Na akkoord op 5 oktober kunnen de onderhandelingen met het Europees parlement gestart worden, de zogenoemde Trilogie. Het is niet te zeggen hoe de onderhandelingen zullen verlopen. Ik kan daarop ook niet vooruitlopen. Zoals gezegd zal Nederland als voorzitter in 2016 de Raadspositie in de onderhandelingen moeten vertegenwoordigen. Ten algemene hecht ik er waarde aan dat de nieuwe regelgeving zo snel mogelijk tot stand komt, zodat het systeem voor de markttoelating voor medische hulpmiddelen gericht verbeterd kan worden in het belang van de patiënt en met behoud van innovatie.

De leden van de PvdD-fractie wijzen erop dat hormoonverstorende stoffen in medische hulpmiddelen ervoor zorgen dat de blootstelling aan deze schadelijke stoffen aan een toch al kwetsbare groep mensen, leidt tot extra hoge en bijkomende gezondheidsrisico's. Pasgeboren baby's op de neonatologie afdeling zijn een extreem kwetsbare groep en moeten beschermd worden tegen de effecten van hormoonverstorende stoffen, deelt de Minister deze mening? Is zij het met deze leden eens dat de gehele patiëntenpopulatie niet blootgesteld zou mogen worden aan deze stoffen aangezien er veilige alternatieven in medische hulpmiddelen voorhanden zijn, die bijvoorbeeld het Westfries Gasthuis gebruikt¹?

Ik ben mij bewust van de gevoeligheid van vroeggeborenen en kinderen voor blootstelling aan schadelijke stoffen. De blootstelling kan afkomstig zijn van medische hulpmiddelen die medisch noodzakelijk zijn voor de behandeling en waarvoor mogelijk geen alternatieve hulpmiddelen beschikbaar zijn met een vergelijkbaar medisch nut. Om medische

¹ <http://www.wemos.nl/news/?v=6&lid=1&id=332#.VgKQqyyy4Vh>.

hulpmiddelen op de markt te mogen brengen, moet het medische nut van het medisch hulpmiddel gewogen worden ten opzichte van de risico's. De vraag is of alternatieven, bijvoorbeeld BPA-analogen, niet ook gezondheidsrisico's met zich meebrengen. Naar veel genoemde alternatieven is namelijk veel minder onderzoek gedaan en het is dus ook minder goed bekend wat de mogelijke schadelijke effecten (toxicologisch profiel) daarvan zijn dan bijvoorbeeld bij BPA en DEHP. Dit wordt ook aangegeven door de Gezondheidsraad in hun briefadvies «De gezondheidsrisico's van bisfenol A-analogen» (2014). Hierin wordt geconcludeerd dat er nog te weinig bekend is over de gezondheidskundige eigenschappen van BPA-analogen. Zij vindt het daarom voorlopig niet raadzaam om bisfenol A door BPA-analogen te vervangen. Ook het HCWH-rapport geeft aan dat er nog erg weinig bekend is over eventuele alternatieven voor bisfenol A.²

Ook recente SCENIHR rapporten doen een gewogen aanbeveling: het is beter hulpmiddelen te gebruiken waar geen BPA uit vrijkomt, maar ook bij het gebruik van alternatieven moet er goed gekeken worden naar de uiteindelijke medische prestatie van het hulpmiddelen en de mogelijke schadelijke effecten van de alternatieven.³

Dit zou ook in de wetgeving verankerd moeten worden door de stoffen waar mogelijk te verbieden en te vervangen, zo vinden de leden van de PvdD-fractie. In de Zembla uitzending van 10 juni 2015⁴ wordt duidelijk dat de blootstelling aan deze stoffen tot extra kosten leidt. De Universiteit Utrecht heeft de kosten van blootstelling aan schadelijke hormoonverstorende stoffen voor Nederland op 5,8 Miljard Euro geschat.⁵

De leden van de PvdD-fractie vinden het van belang dat de positie van het Europees parlement t.o.v. hormoonverstorende stoffen wordt overgenomen in de onderhandelingen van de dialoog, omdat deze de volksgezondheid beter zal beschermen dan de met de huidige positie van de Raad of de Commissie. De Raad pleit voor etikettering van hormoonverstorende stoffen in medische hulpmiddelen⁶, terwijl het Europees parlement pleit voor een verbod op hormoonverstorende stoffen⁷, voor zover dat mogelijk is, in ieder geval met concentraties boven 0,1% gewicht. Het rapport van Healthcare Without Harm biedt goed inzicht in de risico's van hormoonverstorende stoffen in medische hulpmiddelen⁸. Is de Minister bereid zich actief in te zetten voor een verbod op hormoonverstorende stoffen in medische hulpmiddelen waar mogelijk in de onderhandelingen van de verordening? Zo nee, waarom niet?

De leden van de PvdD-fractie wijzen erop dat de medische hulpmiddelen verordening een eerste kans biedt om de criteria die momenteel op Europees niveau worden vastgelegd te gebruiken in Europese wetgeving, niet enkel zoals deze in REACH geïdentificeerd worden. De positie van het Europees parlement biedt de mogelijkheid gebruik te maken van de criteria rondom hormoonverstorende stoffen die wel opgesteld, maar niet vastgesteld zijn, waar deze leden al vaker met het kabinet over hebben gesproken (Kamerstuk 21 501-08, nr. 575). Deze leden vinden het van groot belang dat de oorspronkelijke belofte van de Europese Commissie

² HCWH rapport: Alternatives for BPA and Phthalates in Medical Devices <https://noharm-europe.org/edcs-report>.

³ SCENIHR rapporten: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm.

⁴ <http://zembla.vara.nl/seizoenen/2015/afleveringen/10-06-2015>.

⁵ <http://zembla.vara.nl/seizoenen/2015/afleveringen/10-06-2015/hormoonverstorende-stoffen-kosten-samenleving-jaarlijks--58-miljard>.

⁶ <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9763-2015-ADD-1/en/pdf>.

⁷ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P7-TA-2013-0428&language=EN&ring=A7-2013-0324>.

⁸ <https://noharm-europe.org/edcs-report>.

om zo snel mogelijk uit te faseren dan ook zo snel mogelijk gestand wordt gedaan, deelt de Minister deze mening?. Als er nu in deze Europese wetgeving niet gelijk gebruik gemaakt gaat worden van deze criteria zullen we opnieuw moeten wachten tot een herziening van de verordening medische hulpmiddelen en zullen patiënten onnodig blootgesteld worden aan hormoonverstorende stoffen. Is de Minister bereid oom in de Raad te pleiten voor het hanteren van deze criteria en niet enkel voor de definitie van hormoonverstorende stoffen zoals in REACH is opgenomen? Zo nee, waarom niet?

De leden van de PvdD-fractie wijzen erop dat de industrie momenteel niet niet grootschalig geneigd zijn in een niche markt voor ziekenhuizen – die het toch al financieel zwaar hebben in tijden van bezuinigingen – te investeren in vervangende medische hulpmiddelen. Het is daarom van belang een gelijk speelveld te maken en de wetgeving op Europees niveau ambitieus vast te leggen. Hiermee kan Nederland laten zien dat zij kwetsbare patiënten die medische hulpmiddelen gebruiken het best te willen beschermen tegen schadelijk hormoonverstorende stoffen. Graag een reactie.

Is de Minister bereid zich in te zetten om de criteria die momenteel door de EU worden gemaakt om hormoonverstorende stoffen aan te duiden al te hanteren in deze verordening, om op die manier de volksgezondheid beter te beschermen en kosten voor de volksgezondheid in te perken? Zo nee, waarom niet?

Zoals gezegd ben ik mij bewust van de mogelijke risico's van blootstelling aan dergelijke schadelijke stoffen en de gevoeligheid bij kwetsbare doelgroepen, als ook het feit dat er bij het gebruik ervan in medische hulpmiddelen een gedegen risico-batenafweging zal moeten plaatsvinden. Als Voorzitter van de Raad in 2016 zal ik in de onderhandelingen gehouden zijn aan de Raadspositie ten aanzien van dit punt. Graag verwijs ik eveneens

naar mijn antwoorden op uw eerdere vragen in de tekst hierboven.

Nadat Frankrijk succesvol een verbod op hormoonverstorende stoffen in voedselverpakkingsmaterialen heeft ingevoerd in 2010 en 2012, heeft het Franse constitutioneel gerechtshof onlangs besloten dat delen hiervan niet proportioneel waren in verband met de Europese vrije markt. Het verbod op de verkoop en import van BPA in voedselverpakkingsmaterialen is in Frankrijk nog altijd van kracht. De leden van de PvdD-fractie wijzen erop dat het dus wel degelijk mogelijk is om op nationaal niveau maatregelen te nemen om de volksgezondheid te beschermen. Hieruit blijkt dat Frankrijk nog altijd prioriteit geeft aan de nationale volksgezondheid. Helaas staat de Europese vrije markt momenteel niet toe met dit verbod ook andere landen zogenaamd economisch te benadelen, terwijl het wel de Franse volksgezondheid beschermd. Is de Minister ook bereid tot het nemen van nationale maatregelen zoals een verbod op BPA in voedselverpakkingsmaterialen in Nederland, om de Nederlandse bevolking te beschermen tegen directe blootstelling aan BPA? Zo nee, waarom niet?

Begin dit jaar heeft de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) geconcludeerd dat er geen gezondheidsrisico is bij de huidige blootstelling vanuit voedsel en voedselcontactmaterialen. Zij baseert haar oordeel op gegevens tot en met 2012. Ook na die datum zijn nog veel onderzoeksrapporten verschenen over Bisfenol A (BPA).

Daarom heb ik het RIVM gevraagd om een overzicht te maken van de belangrijkste nationale en internationale risicobeoordelingen over BPA voor mens en milieu, en de onzekerheden daarin. Hierbij worden ook onderzoeken van recentere datum meegenomen. Dit rapport wordt begin

2016 verwacht. Indien het RIVM rapport daar aanleiding voor geeft, zal ik maatregelen treffen.