

Vergaderjaar 1999–2000

26 800 XVI

Vaststelling van de begroting van de uitgaven en de ontvangsten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2000

Nr. 104

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 juni 2000

Tijdens het plenaire overleg d.d. 25 januari jl. over de abortuspil heeft het kamerlid Van der Vlies gevraagd hoe het mogelijk is dat Ierland, Portugal en Italië de abortuspil niet hebben willen vrijgeven terwijl, volgens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Nederland dit middel vanwege het systeem van wederzijdse erkenning binnen de Europese Unie moeten vrijgeven.

Ter beantwoording van deze vraag wordt ingegaan op het bedoelde systeem van wederzijdse erkenning en op de toepassing van de abortuspil in overige landen van de Europese Unie.

De registratie van de abortuspil in ons land heeft plaatsgevonden via een zogenoemde nationale procedure op basis van wederzijdse erkenning. De wederzijdse erkenningsprocedure is een Europese registratieprocedure die berust op het erkennen van een handelsvergunning, afgegeven in één lidstaat (in onderhavige geval Frankrijk), door de andere lidstaten. De beoordelingsrapporten van het land dat de eerste handelsvergunning voor het desbetreffende product heeft afgegeven (reference member state – RMS –, Frankrijk dus) worden ter beschikking gesteld aan de andere lidstaten (concerned member states – CMS –). De betrokken lidstaten worden geacht deze handelsvergunning wederzijds te erkennen, tenzij men zwaarwegende bezwaren heeft omdat het middel als potentieel risico voor de volksgezondheid wordt beschouwd.

De registratieaanvragen worden door de fabrikant in ieder land afzonderlijk ingediend. De handelsvergunning wordt eveneens nationaal afgegeven.

De lidstaten hebben op grond van artikel 6 van richtlijn 65/65/EEG de bevoegdheid om op basis van de nationale wetgeving de verkoop, de verstrekking of het gebruik (dus niet de registratie) van een geneesmiddel als anticonceptivum of abortivum te verbieden of te beperken. In dat geval is registratie van het geneesmiddel niet opportuun en zal het middel vermoedelijk niet ter registratie worden aangeboden.

De Nederlandse regering zou de verkoop, de verstrekking en het gebruik van de abortuspil hebben kunnen verbieden als er bij de implementatie van Richtlijn 65/65/EEG voor zou zijn gekozen deze mogelijkheid in de wet op te nemen. De Nederlandse regering zag daar destijds geen aanleiding toe en huldigt deze opvatting nog steeds.

De vraag van de heer Van der Vlies is voorgelegd aan de Nederlandse ambassades in de landen van de EU met het verzoek hierover informatie te verstrekken. Thans kan ik u het volgende meedelen.

De abortuspil is in Italië, Portugal, Ierland niet geregistreerd omdat de fabrikant van het middel in deze landen geen verzoek tot registratie heeft ingediend. In Portugal en zeker in Ierland is abortus provocatus zo goed als onbespreekbaar. Van zowel Portugese als Ierse zijde is meegedeeld dat abortus provocatus verboden is en derhalve ook de abortuspil. Verdere mededeling wordt hierover niet gedaan.

In het Verenigd Koninkrijk en Zweden is de abortuspil geregistreerd, alhoewel deze landen niet zijn betrokken bij de wederzijdse erkenning. Waarschijnlijk was de abortuspil daar al via een nationale procedure erkend.

Volgens de verkregen informatie is mifepriston/myfegin via de procedure voor wederzijdse erkenning geregistreerd in: Denemarken, Duitsland, Oostenrijk, Frankrijk en in Griekenland. In Spanje is de abortuspil geregistreerd onder de naam RU 486. De verstrekking van het middel in deze landen geschiedt onder de voorwaarden dat het alleen mag worden voorgeschreven en toegediend door een gynaecoloog/obstetricus of een arts die bevoegd is om abortus provocatus te verrichten dan wel door artsen in ziekenhuizen of klinieken waar abortus provocatus is toegestaan en de vigerende regelgeving voor abortus provocatus in acht wordt genomen.

In een vervolgprocedure heeft de fabrikant om registratie verzocht in Luxemburg en Finland. In Finland is de abortuspil op 31 januari jl. geregistreerd. Implementatie moet nog plaatsvinden. Het gebruik van de abortuspil zal worden beperkt tot ziekenhuizen en speciale klinieken die een vergunning hebben voor het afbreken van zwangerschappen.

Van de zijde van Luxemburg is meegedeeld dat de abortuspil zal worden geregistreerd. Het is nog niet duidelijk of de abortuspil onder voorwaarden wordt verstrekt.

Praktisch gezien is er geen verschil met de situatie in ons land, waar de pil op grond van de Wet afbreking zwangerschap alleen kan worden verstrekt in ziekenhuizen en klinieken met een vergunning ingevolge de Wet afbreking zwangerschap.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers