

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de regering over de informele EU-Gezondheidsraad d.d. 15 april 2019 te Boekarest.

De op 10 april 2019 toegezonden vragen en opmerkingen over de geannoteerde agenda informele EU-gezondheidsraad van 15 april 2019 in Boekarest (Kamerstuk 21 501-31, nr. 511).

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II. Reactie van de regering	7
III. Volledige agenda	7

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

1. Geannoteerde agenda informele EU-gezondheidsraad van 15 april 2019 in Boekarest – brief regering – Minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 29 maart 2019, 21 501-31, nr. 511

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad d.d. 15 april 2019 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 511). Deze leden hebben enkele vragen bij deze agenda en enkele aanverwante zaken.

Toegang tot geneesmiddelen

De leden van de CDA-fractie vragen waarom het krachtenveld binnen de Raad nog onbekend is op het gebied van toegang tot nieuwe geneesmiddelen voor de gehele Europese markt. Is dit Nederlandse voorstel nog niet eerder besproken in een (in)formele Raad? Deze leden vragen daarnaast of geneesmiddelentekorten in bepaalde landen van de Europese Unie meer voorkomen dan in andere landen. Overweegt de regering samen met deze landen op te trekken om hier binnen de Europese Unie actie op te ondernemen?

Hepatitis

De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze Nederland vanuit de solidariteitsgedachte een bijdrage kan leveren aan een effectieve aanpak van hepatitis in Zuidoost-Europa. Is de regering voornemens om hieraan meer bij te dragen dan alleen het ter sprake brengen van de genoemde voorbeelden van Nederlands beleid?

Patiëntenmobiliteit

De leden van de CDA-fractie vragen of inmiddels duidelijk is wat het Roemeens voorzitterschap ten aanzien van het onderwerp patiëntenmobiliteit wil bespreken.

Kwartaalrapportage VWS over lopende EU-wetgevingsonderhandelingen

Health Technology Assessment (HTA's)

De leden van de CDA-fractie vragen welke voortgang het Roemeens voorzitterschap heeft geboekt met de Verordening Health Technology Assessment.

ABC-verordening

De leden van de CDA-fractie vragen naar de stand van zaken rond de verordening betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen. Genoemde leden vragen of het klopt dat alleen de Europese Raad hier nog mee moet instemmen, en zo ja, wanneer het besluit hierover verwacht kan worden.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de agenda voor de informele EU-gezondheidsraad te Boekarest. Deze leden hebben nadere vragen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen specifiek na een mogelijk chaotische Brexit en over de toegang, de beschikbaarheid en de betaalbaarheid van geneesmiddelen op lange termijn.

De leden van de D66-fractie zien dat mede door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) grote inspanningen zijn geleverd om ook na een mogelijk chaotische no-deal Brexit levering van kritieke geneesmiddelen te borgen. Zij lezen in de brief van 29 maart 2019 dat voor veel middelen een oplossing is gezocht, en dat farmaceuten die dat nog niet hadden gedaan tot 30 maart 2019 een tijdelijke ontheffing konden aanvragen voor de kwaliteitscontrole. Nu die deadline is verstreken vragen genoemde leden of er geneesmiddelen resteren waarvoor farmaceuten geen ontheffing hebben aangevraagd en waarvoor onder-tussen nog geen oplossing is gevonden.

De leden van de D66-fractie lezen dat veel fabrikanten van hulpmiddelen tot het laatste moment lijken te wachten om voorbereidingen te treffen. Zij vinden dit zorgelijk. Deze leden lezen dat ten tijde van de brief van 29 maart 2019 nog niet duidelijk was hoe groot de gevolgen voor Nederlandse patiënten zouden zijn. Heeft de regering dat overzicht inmiddels? Welke knelpunten lijken te resteren en hoe wil de regering deze knelpunten oplossen?

De leden van de D66-fractie lezen dat de regering zich wil inzetten om toegang, beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen op de agenda van de Europese Commissie te krijgen en te houden. Genoemde leden zijn van mening dat de Europese lidstaten toegang en betaalbaarheid van geneesmiddelen het beste borgen wanneer zij hierover gezamenlijk onderhandelen met farmaceuten. Deelt de regering die inzet? Is dit ook de insteek van de regering wanneer bij de Nederlandse inzet gesteld wordt dat de Europese Commissie zich moet committeren aan concrete resultaten? Zo niet, welke andere concrete resultaten heeft de regering hierbij voor ogen? Verwacht de regering hiervoor een meerderheid in de Raad?

2. Fiche: mededeling EU-kader hormoonverstorende stoffen – brief regering – Minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok – 14 december 2018, 22 112, nr. 2739

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie maken zich zorgen dat de eisen voor een definitie van hormoonverstorende stoffen dusdanig streng zijn dat schadelijke stoffen niet als zodanig zullen worden gedefinieerd. Genoemde leden vragen waar de regering de grens legt wat betreft «onaanvaardbare risico's». Wanneer is sprake van aanvaardbare risico's? Hoe verhoudt zich dit tot het voorzorgsprincipe, namelijk dat moet worden aangetoond dat producten geen schadelijke stoffen bevatten voordat ze toegang krijgen tot de markt? Wat houdt de regering tegen om schadelijke stoffen in consumentenproducten te verbieden?

Voorts vragen de leden van de SP-fractie of de regering kan aangeven welke actiepunten specifiek, meetbaarder en meer tijdsgebonden geformuleerd zouden moeten worden. Daarnaast vragen zij of de regering kan toelichten waarom de criteria in hun huidige vorm niet voor andere

regelgeving geschikt zijn en daarom een volledig horizontale aanpak in de weg staan. Waarom is de regering van mening dat minder ambitieuze regelgeving op Europees niveau efficiënter is dan ambitieuze regelgeving op nationaal niveau?

De leden van de SP-fractie horen graag van de regering of zij van mening is dat de effecten van hormoonverstorende stoffen op het menselijk lichaam voldoende bekend zijn, en zo ja, waarom? Zo niet, hoe denkt de regering deze kennis te verbeteren?

3. Gevolgen van een no-deal Brexit, in het bijzonder voor geneesmiddelen, medische technologie en medisch onderzoek – brief regering – Minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 20 december 2018, 23 987, nr. 297

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie (zie eerdere inbreng verslag bij deze brief)

No deal gevolgen voor andere beleidsterreinen van VWS

De leden van de SP-fractie vragen de regering hoe de assessment procedure eruit ziet voor Britse zorgverleners die in Nederland willen werken. Kan de regering verduidelijken hoe deze procedure eruit gaat zien, welke eisen deze procedure stelt en hoe lang deze procedure duurt?

Voorts vragen de leden van de SP-fractie de regering of zij aparte afspraken met het Verenigd Koninkrijk maakt over een waarschuwingsmechanisme voor disfunctionerende zorgverleners. Genoemde leden vragen om een uitgebreide toelichting hierop.

De leden van de SP-fractie vragen of Nederlandse zorgaanbieders voldoende op de hoogte zijn van het feit dat na het uittreden van het Verenigd Koninkrijk uit de EU, Britse burgers niet meer hun rekening bij het Centraal Administratie Kantoor (CAK) kunnen indienen en of maatregelen worden genomen om er zeker van te zijn dat de zorgaanbieders hun patiënten hier voldoende over zullen informeren?

Geneesmiddelen (ook experimentele geneesmiddelen)

De leden van de SP-fractie vragen hoe wordt beoordeeld en/of geïnventariseerd of er een dreigend tekort is en of er dus voldoende aanleiding is voor de werkgroep Geneesmiddelen tekorten om tijdelijk de export via parallelhandel stop te zetten.

4. Voortgang voorbereidingen op een no deal Brexit toegespitst op de sectoren geneesmiddelen en medische hulpmiddelen – brief regering – Minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 19 maart 2019, 23 987, nr. 331

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

Brexit

In de brief Voortgang voorbereidingen op een no deal Brexit toegespitst op de sectoren geneesmiddelen en medische hulpmiddelen d.d. van 19 maart 2019 geeft de regering aan dat handelsvergunninghouders van geneesmiddelen voor 30 maart 2019 een tijdelijke ontheffing konden aanvragen van de kwaliteitscontrole locatie die normaal gesproken binnen één van de EU27 lidstaten zou moeten worden ingediend. De leden van de CDA-fractie vragen de regering aan te geven hoeveel handelsvergunning-

houders gebruik hebben gemaakt van deze tijdelijke ontheffing. Is deze optie om een ontheffing aan te vragen door het uitstel van de Brexitdatum ook verlengd tot na 30 maart?

De leden van de CDA-fractie vragen of het nog steeds zo is dat naar schatting minstens 30% van het totaal aantal door Britse aangemelde instanties afgegeven certificaten voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica in het Verenigd Koninkrijk geregistreerd staan. Genoemde leden vragen of de regering aan kan geven welke stappen worden ondernomen, eventueel in samenspraak met andere EU27 lidstaten, om ervoor te zorgen dat de overige 30% van door Britse aangemelde instanties afgegeven certificaten overgezet zullen worden naar aangemelde instanties binnen de EU27. Deze leden vragen daarnaast wanneer de regering in kaart kan brengen bij welk deel van deze certificaten het producten betreft die op de Nederlandse markt gebruikt worden.

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering al meer duidelijkheid kan geven over stappen van de Europese Commissie om *contingency* maatregelen voor te stellen op het gebied van medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld als het gaat om het verlenen van tijdelijke ontheffingen.

De leden van de CDA-fractie vragen tenslotte of de regering kan ingaan op de opmerkingen van Eurocommissaris Katainen¹ waarin aangegeven wordt dat er geen reden is voor patiënten om zich zorgen te maken dat zij hun medicijnen niet meer krijgen in geval van een no-deal Brexit. Deelt de regering die conclusie? Zo ja, waarom?

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben vragen over medische hulpmiddelen met een CE-certificaat die nog geregistreerd staan bij een Brits aangemelde instantie en waarop toezicht vanuit de EU niet meer mogelijk is. De aansprakelijkheid voor (de kwaliteit van) deze hulpmiddelen, waarvoor een ontheffing is verleend, zal volledig bij de fabrikant komen te liggen. Worden patiënten geïnformeerd indien zij hulpmiddelen krijgen die niet aan de gebruikelijke controle zijn blootgesteld? Mocht zich een incident of calamiteit voordoen met een dergelijk hulpmiddel, hoe wordt van patiënten en zorgverleners verwacht dat zij hier melding van doen als de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) hier geen toezicht op uitoefent?

Voorts vragen de leden van de SP-fractie welke maatregelen andere lidstaten op dit vlak getroffen hebben, bij afwezigheid van Europese *contingency*-maatregelen. Hoe streng zijn de eisen in andere lidstaten op het gebied van vorm, voorwaarden en duur en hoe groot is de kans dat via de Europese interne markt deze producten in Nederlandse zorginstellingen zullen worden gebruikt?

5. Europees traject inkoop en aanbesteden in het sociaal domein – brief regering – Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, H.M. de Jonge – 17 maart 2019, 34 477, nr. 56

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de verschillende geagendeerde onderwerpen en hebben nog enkele vragen over de brief van de regering betreffende het Europees traject inkoop en aanbesteden in het sociaal domein.

¹ Politico, «Katainen: EU patients should not worry about med shortages in no-deal Brexit», 4 april 2019

Genoemde leden delen de ambitie van de regering om onnodige drempels op Europees niveau te slechten. Deze leden horen graag van de regering welke specifieke knelpunten gemeenten respectievelijk aanbieders ervaren in het jeugddomein als gevolg van Europese aanbestedingsregels. Graag zien zij dit toegelicht met enkele voorbeelden. Ook zijn deze leden benieuwd welke oplossingen Nederlandse gemeenten al hebben toegepast om belemmeringen te verminderen.

In genoemde brief lezen de leden van de VVD-fractie verder dat de regering in kaart zal brengen hoe andere lidstaten vormgeven aan hun zorgplichten op het terrein van het sociaal domein en of zij daarbij vergelijkbare problemen ervaren. Kan de regering op basis van haar eerste bevindingen toelichten welke vergelijkbare, maar ook andere problemen, lidstaten ervaren? Tevens vragen deze leden welke knelpunten die in Nederland ervaren worden in andere lidstaten niet voorkomen. Daarnaast zijn genoemde leden benieuwd of andere lidstaten oplossingen hebben bedacht om binnen de huidige wetgeving administratieve lasten te verlichten, waar Nederlandse gemeenten mogelijk van kunnen leren.

Tenslotte lezen de leden van de VVD-fractie dat de regering aangeeft dat de problematiek die in Nederland wordt ervaren ook in andere lidstaten wordt herkend. Kan de regering aangeven welke lidstaten deze problemen wel en niet herkennen en met welke gelijkgestemde lidstaten samen wordt gewerkt om een Europese oplossing te vinden? Op welke wijze probeert de regering in overleg met andere Europese regeringen deze problemen op te lossen?

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie vinden het een goed streven dat de regering af wil van de verplichting tot Europese aanbestedingen in de zorg die door de gemeenten wordt georganiseerd. Genoemde leden wijzen op het eerder aangenomen voorstel van wet van het lid Leijten tot wijziging van de Wet maatschappelijke ondersteuning ter bevordering van de kwaliteit van de maatschappelijke ondersteuning en in verband met de aanbesteding van huishoudelijke verzorging (Kamerstuk 31 353). Deze leden zijn van mening dat concurrentie en marktwerking ten koste gaan van kwaliteit, scholing en arbeidsomstandigheden van personeel. Daarnaast leidt aanbesteden tot concurrentie op prijs en niet tot verbetering van de tarieven en kwaliteit.

De leden van de SP-fractie lezen in de voorliggende brief dat de regering van mening is dat de aanbestedingsrichtlijn ten aanzien van opdrachten voor diensten op het gebied van het sociaal domein moeten worden geëvalueerd en zo nodig aangepast. Kan de regering aangeven welke elementen van de aanbestedingsrichtlijn zouden moeten worden aangepast en waarom. Tevens vragen genoemde leden of de regering kan aangeven in hoeverre de aanbestedingsrichtlijn op dit moment dwingend werkt voor de inkoop van gemeentelijke zorg. Bestaan er nu niet al verschillende alternatieven die het mogelijk maken om buiten de invloedssfeer van de aanbestedingsrichtlijn de gemeentelijke zorg te organiseren?

De leden van de SP-fractie zijn nieuwsgierig naar de submittie die de regering heeft ingediend bij het REFIT-platform. Kan de regering nader toelichten wat de inhoud van deze submittie precies is geweest? Genoemde leden constateren dat de submittie heeft geleid tot een opinie van het REFIT-platform (advies aan de Europese Commissie) die op 14 maart is aangenomen. Wanneer verwacht de regering dat de Europese Commissie hierop reageert? Deze leden vragen tevens of de regering

bereid is de Kamer te informeren wanneer de aanbevelingen van de Europese Commissie gepubliceerd zijn. Zo nee, waarom niet?

De leden van de SP-fractie vragen de regering in hoeverre de uitkomst in het REFIT-platform zich verhoudt tot de gesprekken die de regering voornemens is aan te gaan met Eurocommissarissen die verantwoordelijk zijn voor aanbestedingsregelgeving in de gezondheidszorg. Hoe gaat de regering de Kamer op de hoogte houden van dit proces? Wat is de verwachting over de uitkomsten van dit proces, aangezien een evaluatie van de richtlijn en een eventueel wetgevingstraject op Europees niveau nog jaren kan duren? Ziet de regering in de tussentijd mogelijkheden voor gemeenten om af te wijken van aanbestedingen en voor andere vormen te kiezen zoals een subsidierelatie of een Open House constructie? Deze leden vragen de regering hier een uitgebreide reactie op te geven.

De leden van de SP-fractie lezen dat de Europese Commissie is uitgenodigd om Nederland te bezoeken om van aanbestedende diensten en zorgaanbieders uit de eerste hand te vernemen waar men in de praktijk tegenaan loopt. Genoemde leden vragen of bij dit bezoek ook gemeenten worden betrokken die tegen de bureaucratische aanbestedingen aanlopen. Zij ontvangen hierop graag een reactie.

6. Fiche: Aanbeveling voor een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, brief regering – Minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok – 15 maart 2019, 22 112, nr. 2785

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie vragen hoe haalbaar de gestelde doelen voor een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers zijn, terwijl het op nationaal niveau al een grote uitdaging blijkt om toegang tot zorgdata te bewerkstelligen op een manier waarbij de persoonlijke levenssfeer van patiënten voldoende gerespecteerd wordt. Genoemde leden vinden het wenselijker om systemen eerst op nationaal niveau in staat te stellen op een verantwoorde en veilige manier te communiceren, ook vanwege de grote bureaucratische en administratieve uitdaging waarmee zorgverleners dagelijks geconfronteerd worden, alvorens over te gaan op inspanningen op Europese schaal. Deze leden ontvangen hierop graag een reactie.

II. Reactie van de regering

III. Volledige agenda

Geannoteerde agenda informele EU-gezondheidsraad van 15 april 2019 in Boekarest – brief regering – Minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 29 maart 2019, 21 501-31, nr. 511

Verslag van de formele EU-Gezondheidsraad van 7 december 2018 te Brussel – brief regering – Minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 8 januari 2019, 21 501-31, nr. 505

Fiche: mededeling EU-kader hormoonverstorende stoffen – brief regering – Minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok – 14 december 2018, 22 112, nr. 2739

Gevolgen van een no-deal Brexit, in het bijzonder voor geneesmiddelen, medische technologie en medisch onderzoek – brief regering – Minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 20 december 2018, 23 987, nr. 297

Voortgang verhuizing Europees Geneesmiddelen Agentschap naar Nederland – brief regering – Minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 9 januari 2019, 29 477, nr. 536

Verslag van de OJCS-Raad (onderdelen Jeugd en Sport) van 26 en 27 november 2018 – brief regering – Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, P. Blokhuis – 16 januari 2019, 21 501-34, nr. 308

Fiche: Mededeling Tweede actieplan bestrijding illegale tabakshandel 2018–2022 – brief regering – Minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok – 1 februari 2019, 22 112, nr. 2765

Voortgang voorbereidingen op een no deal Brexit toegespitst op de sectoren geneesmiddelen en medische hulpmiddelen – brief regering – Minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 19 maart 2019, 23 987, nr. 331

Europees traject inkoop en aanbesteden in het sociaal domein – brief regering – Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, H.M. de Jonge – 17 maart 2019, 34 477, nr. 56

Fiche: Aanbeveling voor een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, brief regering – Minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok – 15 maart 2019, 22 112, nr. 2785

Europese gezamenlijke aankoop pandemisch griepvaccin – brief regering – Minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 29 maart 2019, 32 793, nr. 369