

21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 465 Brief van de minister voor Medische Zorg

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 november 2017

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda voor de formele EU-
Gezondheidsraad van 8 december in Brussel aan.

Deze ontvangt u mede namens de staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport, Paul Blokhuis.

De minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins

Geannoteerde agenda formele EU-Gezondheidsraad 8 december, Brussel

Onder Ests voorzitterschap staan op de agenda van de formele EU-Gezondheidsraad twee sets Raadsconclusies ter aanneming en het mede door Nederland ingebrachte discussiepunt over geneesmiddelenbeleid in de EU. De Raadsconclusies gaan over de bestrijding van schadelijk gebruik van alcohol en gezondheid in de digitale samenleving.

Raadsconclusies schadelijk gebruik van alcohol

Inhoud

De bestrijding van schadelijk gebruik van alcohol, is één van de prioriteiten van het Ests EU-voorzitterschap. De Raadsconclusies richten zich op grensoverschrijdende aspecten, zoals etikettering van alcoholische dranken, grensoverschrijdende marketing en handel. Zo worden lidstaten opgeroepen de mogelijkheden te verkennen om grensoverschrijdende effecten te beperken, om samenwerking te continueren en goede voorbeelden te delen. Daarnaast wordt de Commissie uitgenodigd een nieuwe EU-alcoholstrategie te ontwikkelen, de vorige dateert uit 2006. Ten slotte wordt de Commissie gevraagd om, indien de voorstellen van de industrie wat betreft etikettering niet voldoende zijn, een *impact assessment* te starten. Dit *impact assessment* zou tot nieuwe maatregelen moeten leiden voor etikettering van alcoholische dranken.

Inzet Nederland

Nederland is van mening dat alcoholbeleid primair op het terrein van de lidstaten ligt, waarbij de Europese Commissie een aanvullende rol heeft (artikel 168 Verdrag van Lissabon). Nederland vindt het daarom belangrijk dat de EU zich focust op grensoverschrijdende activiteiten met een duidelijke meerwaarde en heeft dat ook benadrukt tijdens de onderhandelingen over de Raadsconclusies.

Aangezien de tekst bevoegdheden van lidstaten in acht neemt en er een meerwaarde zit in Europese samenwerking op sommige aspecten van alcoholbeleid zoals onderzoek en etikettering, steunt Nederland deze Raadsconclusies.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees Parlement

De onderhandelingen zijn op het moment van versturen van deze brief aan uw Kamer nog gaande. Naar verwachting zullen alle lidstaten instemmen met de Raadsconclusies over alcohol. Er is geen rol voor het EP voorzien.

Raadsconclusies gezondheid in de digitale samenleving

Inhoud

Daarnaast heeft het Estse Voorzitterschap het thema eHealth (gezondheid in de digitale samenleving) geagendeerd. In de Raadsconclusies geldt als uitgangspunt dat burgers centraal moeten staan bij datagedreven zorginnovatie, inclusief optimale ondersteuning van de zorgprofessionals daarbij. Burgers moeten in staat zijn om eigen gezondheidsdata op een veilige en betrouwbare manier te verzamelen, aan te vullen en te delen. Nieuwe technologieën en instrumenten dienen de zorg efficiënter en veiliger te maken, en bij te dragen aan meer integrale zorg. Daarnaast kan het stimuleren van onderzoek en innovatie leiden tot nieuwe kennis over preventie en nieuwe behandelingen. Dat vraagt om meer eenheid van taal en techniek, aandacht voor informatieveiligheid en privacy en voldoende digitale vaardigheden bij zorgprofessionals, maar ook bij burgers en patiënten. In de Raadsconclusies wordt benadrukt dat gezondheidssystemen tot de nationale competentie van de lidstaten behoren. Niettemin is coördinatie en samenwerking tussen lidstaten van belang om eensluidende eisen te stellen aan digitale zorg om tot snellere ontwikkeling en implementatie binnen de EU te komen. De conclusies benadrukken dan ook het belang van grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens. Daarnaast pleit voorzitter Estland voor een set aan concrete acties om digitale zorg binnen de digitale interne markt te realiseren. Hierbij zal ook aandacht uitgaan naar de privacyaspecten (standaarden en interoperabiliteit) van al deze ontwikkelingen. Een van de acties is de lancering van het *Digital Health Society*-initiatief met verschillende werkgroepen, waarover Estland van 16 tot en met 18 oktober jongstleden een internationale *high-level* conferentie heeft georganiseerd.

Inzet Nederland

Nederland verwelkomt de agenda van het Estse voorzitterschap en de aandacht voor het thema digitale zorg. Nederland is door Estland in een vroeg stadium betrokken bij de ontwikkeling van deze Raadsconclusies en werkt ook mee aan het *Digital Health Society*-initiatief. Dit initiatief betreft niet alleen overheden van lidstaten, maar alle betrokken partijen die te maken hebben met digitalisering van gezondheidszorg. Het inzetten van digitale zorg om mensen meer regie te geven over hun eigen gezondheid en zorgprofessionals optimaal te ondersteunen, sluit goed aan bij onze nationale eHealth doelstellingen. In Europa is dit een fris nieuw geluid, wat wij zullen blijven uitdragen.

Samenwerking binnen de EU is nodig om onze nationale doelstellingen te bereiken. Nederlandse staatsburgers willen de best mogelijke zorg in andere Europese lidstaten krijgen als dat nodig is en Nederlandse zorgprofessionals willen de best mogelijke zorg kunnen verlenen aan Europeanen, hier in Nederland. Grensoverschrijdende uitwisseling van zorggegevens is dus noodzakelijk. Nederland alleen is daarnaast een te kleine speler om eisen aan

digitale zorg en betrokken (internationale) partijen te stellen. Om ervoor te zorgen dat de keuzevrijheid voor goede en passende leveranciers van zorg en ICT zo groot mogelijk te maken, is de digitale eengemaakte markt voor zorginformatievoorziening van groot belang. Internationale standaarden spelen daarbij een belangrijke rol.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees Parlement

De onderhandelingen zijn op het moment van versturen van deze brief aan uw Kamer nog gaande. Naar verwachting zullen alle lidstaten instemmen met de Raadsconclusies over eHealth. Er is geen rol voor het EP voorzien.

Geneesmiddelenbeleid in de EU

Het Ests voorzitterschap heeft tevens een discussie over het geneesmiddelenbeleid in de EU geagendeerd voor de komende EU-Gezondheidsraad. Hierbij wil het voorzitterschap terugkijken naar de Raadsconclusies die vorig jaar onder Nederlands EU-voorzitterschap zijn aangenomen. In deze Raadsconclusies zijn diverse acties geformuleerd die de lidstaten en Europese Commissie in de komende jaren kunnen uitvoeren. Ons land heeft aan deze acties gevolg gegeven, onder meer door de intensieve samenwerking in het BeNeLuxA-initiatief en door de discussie over het EU-geneesmiddelenstelsel proactief te blijven voeren. Het recente initiatief dat door voormalig minister Schippers is genomen rondom *'Equal access to medicines'* is daarvan een ander voorbeeld. Het voorzitterschap wil tevens inventariseren of er nieuwe ontwikkelingen zijn in het EU-geneesmiddelenbeleid die op EU-niveau besproken moeten worden.

Andere acties die de komende tijd op Europees vlak aan de orde zullen komen, betreffen onder andere de uitkomsten van de studie van de Europese Commissie naar beschermingsconstructies intellectueel eigendom, die in EU-geneesmiddelenwetgeving zijn opgenomen. Dit is een belangrijk onderdeel van de Raadsconclusies voor de Nederlandse en EU-agenda. Hier zullen landen en de industriële lobby die argumenteren dat innovatie niet in gevaar mag komen, pleiten voor handhaven van de prikkels in het huidige systeem, veel NGOs en landen die een verandering van de farmasector voor ogen hebben, zullen pleiten van terugdringen van deze prikkels.

Ook zal de Europese Commissie naar verwachting dit jaar nog een wetsvoorstel over hechtere EU-samenwerking rondom *Health Technology Assessments* (HTA) op het vlak van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen indienen bij de Raad en het Europees Parlement. Gevoeligheid hierbij is in hoeverre het voorstel (of de schijn daarvan) reikt met betrekking tot de bevoegdheden van de individuele lidstaten omtrent vergoeding (*reimbursement*). Nederland wil meer technische samenwerking en vrijwillige

samenwerking tussen lidstaten, maar geen overheveling van bevoegdheden naar de Europese Commissie.

Daarnaast zal de discussie over geneesmiddeltekorten en de relatie met parallelhandel in geneesmiddelen aan de orde komen. Zo wil de Roemeense minister van volksgezondheid het punt van parallelhandel aan de orde stellen tijdens de komende Gezondheidsraad. Landen als Roemenië ondervinden negatieve gevolgen van parallelhandel wanneer groothandelaren essentiële geneesmiddelen in grote hoeveelheden exporteren naar rijkere EU-landen. Ook het inkomende Bulgaarse voorzitterschap, wil de EU-discussie over geneesmiddeltekorten een nieuwe impuls geven. Dit is een reëel agendapunt waar we voorzichtig mee om moeten gaan. Onbekend is in hoeverre de Nederlandse groothandelaren bijdragen aan deze problematiek.