

Vergaderjaar 2012–2013

**21 501-31**

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

**Nr. 319**

### **VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG**

Vastgesteld 30 juli 2013

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de vaste commissie voor Europese Zaken hebben op 18 juni 2013 overleg gevoerd met Minister Schippers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Staatssecretaris Van Rijn van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over:

- **de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, d.d. 11 juni 2013,**
- **Verslag informele Raad Dublin 4–5 maart 2013 en geannoteerde agenda formele raad Luxemburg 21 juni 2013 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 314);**
- **de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, d.d. 15 februari 2013, Verslag van de formele EU Gezondheidsraad van 7 december 2012, (Kamerstuk 21 501-31, nr. 303);**
- **de brief van de Minister van Buitenlandse Zaken, d.d. 15 maart 2013, Fiche inzake Verordening veiligheid consumentenproducten, (Kamerstuk 22 112, nr. 1589);**
- **de brief van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, d.d. 28 mei 2013, Stand van zaken met betrekking tot de herziening van de Europese Tabaksproductenrichtlijn, (Kamerstuk 33 522, nr. 5);**
- **de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, d.d. 23 mei 2013, Aanvullende informatie n.a.v. het algemeen overleg EU Gezondheidsraad, (Kamerstuk 21 501-31, nr. 310);**
- **de brief van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, d.d. 14 juni 2013, Reactie op algemene oriëntatie Europese Tabaksproductenrichtlijn (Kamerstuk 33 522, nr. 6).**

Van dit overleg brengt de commissie bijgaand geredigeerd woordelijk verslag uit.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Neppérus

De voorzitter van de vaste commissie voor Europese Zaken,  
Knops

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Teunissen

**Voorzitter: Pia Dijkstra**  
**Griffier: Teunissen**

Aanwezig zijn vijf leden der Kamer, te weten: Bruins Slot, Pia Dijkstra, Van Gerven, Rutte en Kuzu

en Minister Schippers en Staatssecretaris Van Rijn van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, die vergezeld zijn van enkele ambtenaren van hun ministerie.

Aanvang 16.46 uur

De **voorzitter**: Ik heet iedereen van harte bij dit algemeen overleg over de EU-Gezondheidsraad die op 21 juni aanstaande zal plaatsvinden. Wij zijn weliswaar veel later begonnen, maar wij streven er toch naar om de eindtijd van 18.00 uur te halen.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Voorzitter. Ik zal een algemene inleiding achterwege laten nu wij later beginnen. Ik ga direct over naar mijn vragen over de onderwerpen die op de agenda staan.

Ik begin met het voorstel voor een verordening voor medische hulpmiddelen. Uit de geannoteerde agenda blijkt dat Nederland een voorstel heeft ingediend over post-market surveillance. Is dit voorstel bij de andere lidstaten en de Commissie in goede aarde gevallen?

Een tweede verordening die op de agenda staat, heeft betrekking op klinische proeven. Kan de Minister een toelichting geven op de voortgang op dit dossier, het krachtenveld en de belangrijkste knelpunten? Ik heb bijvoorbeeld gehoord dat het Duitse parlement een motie heeft aangenomen waarin wordt gevraagd om meer waarborgen voor de veiligheid van proefpersonen. Welke visie heeft de Minister hierop? Ziet zij dit ook als een probleem?

De regering benadrukt dat er ruimte moet zijn voor verschillende opvattingen van lidstaten over het beschermingsniveau voor minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen. De regering verwacht eigenlijk een te strenge norm. Ik krijg graag een toelichting op dit punt, want bij dit onderwerp is voorzichtigheid toch geboden?

In het voorstel voor een herziening van de Tabaksproductenrichtlijn wordt een aantal maatregelen genoemd om roken door jongeren tegen te gaan. De CDA-fractie is daar voorstander van. 70% van de rokers begint voor het 18e jaar en als wij dat effectief kunnen terugdringen, moeten wij dat in een hoog tempo doen. Uit de toelichting van de Staatssecretaris blijkt dat de nodige discussie is ontstaan over de fotowaarschuwing. Blijft het percentage voor de fotowaarschuwing een minimum en kan een lidstaat kiezen voor een hoger getal?

Er komt nu een Europees smaakpanel. Welke verwachting heeft de Staatssecretaris hiervan? Het heeft niet zijn voorkeur. Wat verwacht hij van de discussie over menthol? Ik begrijp dat in landen als Polen een enorme lobby is om menthol wel toe te staan.

Ik dank de Staatssecretaris voor het feit dat het aantal delegatiebepalingen in de richtlijn aanzienlijk is verminderd. Dit is een belangrijke stap. Lukt het om deze richtlijn voor de Europese verkiezingen af te ronden en zodoende een snelle invoering mogelijk te maken?

De Europese Commissie zal de Raad informeren over de invoerwaarde voor de Active Pharmaceutical Ingredients (API's) in het kader van de Richtlijn vervalste geneesmiddelen. Het is bekend dat er nogal wat gedoe is over de administratieve lasten die daarmee gepaard gaan. Welke boodschap verwacht de Minister te krijgen?

Gaan de Minister en/of de Staatssecretaris naar de EU-Gezondheidsraad? De vorige keer zijn zij niet geweest. De Raad vergadert tweemaal per jaar en ik ben benieuwd of zij nu wel gaan.

De heer **Van Gerven** (SP): Voorzitter. Ik begin met het tabaksbeleid. Ik las dat er in het kader van de beperking van de internetverkoop wordt gediscussieerd over een kan-bepaling. Welke positie neemt het kabinet in op dit punt? Ik ben van mening dat landen daar een eigen beslissingsbevoegdheid in moeten hebben.

Wat is het standpunt van het kabinet in de discussie over menthol? Het is een belangrijke toegevoegde stof die kinderen aan het roken brengt. De SP is er daarom een groot voorstander dat dit bij het beleid wordt betrokken.

Een volgend punt betreft de uitzonderingen op de richtlijn voor sigaren, cigarillo's en pijptabak. Welk standpunt neemt het kabinet in? Als wij die producten ongelimiteerd toestaan, weet ik wel wat er zal gebeuren: er zal zo maar een kindercigarillo op de markt worden gebracht. In het buitenland zijn al voorbeelden van zo'n beweging van de industrie te zien. Het standpunt over het klinisch onderzoek vind ik eerlijk gezegd wat raar. Voor de veiligheid en productie van en onderzoek naar geneesmiddelen moet naar de mening van mijn fractie altijd een nationale bevoegdheid blijven bestaan. Het moet iedere lidstaat vrijstaan het op een andere manier te doen als hij vraagtekens bij het beleid plaatst met het oog op de volksgezondheid. Ik begrijp dat het kabinet een voorstander is van het voorstel, maar ik dring erop aan dat onze onafhankelijke positie gewaarborgd blijft.

Ik heb nog vragen over het fiche verordening veiligheid consumentenproducten. Zullen ambachtelijke producten daar ook onder vallen? Kan het kabinet de machtsverhoudingen schetsen bij het oordeel van de lidstaten over deze verordening? Welke vrijstelling krijgen fabrikanten, importeurs en distributeurs voor het melden van bepaalde verplichtingen aan de markttoezichtautoriteiten?

De heer **Rutte** (VVD): Voorzitter. Ik sluit mij kortheidshalve aan bij de vragen over de tabaksrichtlijn. Ik ben benieuwd naar het antwoord daarop.

Dit keer staan heel diverse onderwerpen op de agenda. Ik zal ze kort aanstippen. In Europa gaat het van groot tot klein en het is heel belangrijk dat wij ook regelmatig zeggen wat wij vinden van de kleine onderwerpen. Dat geldt ook voor dingen die nog niet officieel spelen maar waar men het wel over heeft. Zo las ik dat op 7 december een EU-alcoholstrategie is besproken. De VVD voelt daar helemaal niets voor. Hoe staat het kabinet hier tegenover? Is het het ermee eens dat dit soort zaken vooral niet Europees moeten worden geregeld?

Ik lees dat het kabinet voorstander is van de intrekking van de Transparantierichtlijn. Mijn fractie kan zich daarin vinden. Hoe staat het er nu voor? Wordt die richtlijn werkelijk ingetrokken? Zo nee, wat zal dan de Nederlandse inzet zijn?

Ik onderschrijf de inzet van de Nederlandse regering op het fiche veiligheid consumentenproducten. Het is goed dat er een verordening komt. Verder is het goed voor de concurrentieverhoudingen dat er een level playing field in Europa wordt geregeld, maar niet als dat onnodige regel- en administratieve lastendruk met zich brengt. De regering maakt duidelijk dat zij zich daartegen verzet. Hoe liggen de verhoudingen in de Raad? Hoe gaat dit verder? Willen de bewindslieden de Kamer daarvan goed op de hoogte houden?

Ik heb eerder schriftelijke vragen gesteld over de e-sigaret. Ik lees nu dat de Nederlandse regering de shishapen, de niet-nicotinehoudende e-sigaret, onder de richtlijn wil brengen om toch iets te kunnen doen met gezondheidswaarschuwingen. Die shishapen is een rare ontwikkeling, maar wij weten er maar weinig van. Wij weten ook heel weinig van de gezondheidsrisico's. Is het niet zaak om eerst wat onderzoek te doen voordat dit soort stappen worden gezet?

Er zijn aanwijzingen dat op de verpakking van shagtabak straks nog maar 3% ruimte overblijft voor de merkuiting. Dat is plain packaging. Als men dat wil in Nederland, kan dat een keuze zijn, maar volgens mij was dat niet de inzet. Kan ik hierop een reactie krijgen?

Wij zijn in Brussel uitgebreid bijgepraat over de verordening voor medische hulpmiddelen. Het krachtenveld is divers. Zo wil Frankrijk dat ieder medisch hulpmiddel pre-market wordt getest. De VVD vindt het onverstandig om dat te doen, want dit zou de concurrentiepositie en de mogelijkheden voor innovatie ernstig aantasten. Ik krijg graag een toelichting op dat krachtenveld. Wat is de inzet van de Nederlandse regering? Komen wij waar wij willen zijn?

De VVD blijft erop hameren dat er meters worden gemaakt met de zwarte lijst. Ik lees nu dingen over patiëntveiligheid, zelfmanagement en dat soort zaken. Die zwarte lijst moet ertoe leiden dat Nederlandse prutsers niet in Duitsland aan de slag kunnen en vice versa en dat Europa-breed. Hoe staat het daarmee? Kan dit keer op keer opnieuw worden geagendeerd door de Nederlandse regering?

De heer **Kuzu** (PvdA): Voorzitter. Voor de Partij van de Arbeid staat voorop dat zorg liefst zo dicht mogelijk bij de burger moet worden georganiseerd. Soms is het echter in het belang van de volksgezondheid om bepaalde zaken in Europees verband te bespreken en in dat kader samen te werken. Dit kan zelfs leiden tot regulering.

Wij steunen op hoofdlijnen de inzet van het kabinet op drie punten, te weten de tabaksrichtlijn, medische hulpmiddelen en klinische proeven. Dit neemt niet weg dat ik daar een aantal vragen over heb en dat ik een paar kritische kanttekeningen wil plaatsen.

Het is goed dat door een Europese tabaksrichtlijn verdere harmonisering van regels en beleid in de betrokken lidstaten wordt nagestreefd. Mijn fractie steunt het compromisvoorstel zoals verwoord in de brief van 14 juni jongstleden en de positie die de Staatssecretaris daarin kiest. Ik deel het compliment van mevrouw Bruins Slot over de verandering van de delegatie- en implementatiebepalingen. De verlaging van de nicotine-waarde waardoor een sigaret sneller onder het relatief strengere regime van de Geneesmiddelenwet in plaats van de Warenwet valt, steunt mijn fractie ook van harte. Dit geldt ook voor het aan banden leggen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma met één adviespaneel op EU-niveau. Over het besluitvormingsproces wordt echter nog wel gediscussieerd. Welke positie neemt Nederland in die discussie in? Kunnen wij op dit onderwerp een doorbraak verwachten?

Voor een ingrediënteregulering voor alle tabaksproducten is helaas geen meerderheid te vinden, lees ik in de brief. Is het wel mogelijk om hiermee al een begin te maken op nationaal niveau?

Er komt helaas geen verbod op «slim sigaretten» vanwege economische consequenties. Kan de Staatssecretaris hier meer uitleg over geven?

Waarom laten tegenstanders het economische belang prevaleren boven misleidende informatie?

De PvdA onderschrijft de centrale aanpak voor harmonisatie van klinische proeven tussen lidstaten, maar niet vanuit het oogpunt van de internationale concurrentiepositie ten opzichte van bijvoorbeeld China, Brazilië en dat soort landen. Innovatie, minder administratieve rompslomp en snelheid moedigt mijn fractie van harte aan, maar de objectiviteit, uniformiteit en kwaliteit van het toetsingsproces zijn van wezenlijk belang en daarmee ook voldoende bescherming van proefpersonen. Deelt de Minister onze zorgen? Wat zijn de belangrijkste punten van de Nederlandse inzet? Verwacht de Minister dat lidstaten tijdens de Gezondheidsraad hierover een lans zullen breken ten opzichte van het Europees Parlement? Wat is de inzet van de Minister voor de doorlooptijd van klinische proeven, het «informed consent», de positie van de sponsor en

onderzoeker, en de regeling voor schadeloosstelling van de proefpersoon?

Afgelopen maandag is tijdens het notaoverleg al gesproken over medische hulpmiddelen. Wij zijn ervoor dat er meer eenduidigheid komt over de toegang van medische hulpmiddelen op de Europese markt. De autoriteiten van de verschillende lidstaten beoordelen de toegang van hulpmiddelen, zoals het beruchte PIP-implantaat, anders. De veiligheid van de patiënt komt daardoor in geding bij de import van medische hulpmiddelen. Wij steunen het voorstel voor de verordening, mede omdat de beoordeling van hulpmiddelen voordat zij op de markt worden gebracht, wordt verbeterd.

Wij zijn tevreden over de stappen die worden gezet bij de registratie van bijvoorbeeld implantaten. Hopelijk kunnen wij snel inzicht krijgen in de resultaten van de pilot die nog dit jaar zal beginnen. Mijn fractie is wel kritisch over het nadrukkelijke voorbehoud dat Nederland maakt waar de verordening neigt naar te veel belemmering van de markttoelating voor innovatieve producten. Waarom is dit voorbehoud zo nadrukkelijk gemaakt? Is de Minister het ermee eens dat de veiligheid van medische hulpmiddelen moet prevaleren boven het belang van snelle toetreding, zeker nu de registratie nog niet helemaal op orde is, nog niet is gestart, en de inbreng van de zogeheten «post-market surveillance» onvoldoende is verankerd?

De fractie van de Partij van de Arbeid is het ermee eens dat de post-marketfase na de toelating van een medisch hulpmiddel van essentieel belang is. Nederland heeft daartoe voorstellen gedaan. Is daarvoor een gekwalificeerde meerderheid in de Europese Raad? Hoe denkt de Europese Commissie over dit voorstel?

De heer **Rutte** (VVD): Ik hoor de heer Kuzu pleiten voor pre-marketcontrole bij medische hulpmiddelen. Kan hij mij een voorbeeld geven van een medisch hulpmiddel dat met een goede pre-marketscan niet op de markt was gekomen en waarmee uiteindelijk toch problemen zijn ontstaan?

De heer **Kuzu** (PvdA): Het gaat erom dat wij voldoende waarborgen hebben voor de patiëntveiligheid. Aan de voorkant moet zo goed mogelijk worden gekeken of een product veilig is voor de patiënt. De inzet van Nederland is dat aan de voorkant nadrukkelijk indicatoren worden vastgesteld om aan de achterkant te kunnen beoordelen of een product voldoende is gewogen op het punt van de patiëntveiligheid. Een voorbeeld heb ik niet een, twee, drie bij de hand.

De heer **Rutte** (VVD): Dat klinkt allemaal heel mooi. De heer Kuzu maakt bezwaar tegen de opmerking van het kabinet dat wij met dit soort zaken de innovatie niet mogen smoren. Hij kan geen voorbeelden geven van zaken die goed zouden zijn gedaan als wij dit eerder wel zo hadden geregeld. Er bestaan toch echt wel zorgen over de innovatie. Waarom wil hij dit niet zo benadrukken?

De heer **Kuzu** (PvdA): Dan leg ik de vraag graag terug. Vindt de heer Rutte innovatie belangrijker dan een waarborg voor de veiligheid van de patiënt?

De heer **Rutte** (VVD): Dat is een valse tegenstelling. Het gaat erom dat er goed wordt gecontroleerd. Dit kan uitstekend post-market. Dat gebeurt al lang in Europa, al mag het wellicht strikter. Er zijn echter geen voorbeelden van risico's die zijn ontstaan doordat er nu geen pre-marketscans worden uitgevoerd.

De heer **Kuzu** (PvdA): Gelukkig zijn die voorbeelden er niet, maar ik ben van mening dat je nooit te veel kunt doen om de veiligheid van patiënten te waarborgen. Daar gaat het om.

#### **Voorzitter: Bruins Slot**

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66): Voorzitter. Ik sla mijn inleiding ook over. Ik sluit mij aan bij de vraag van mevrouw Bruins Slot of de bewindslieden dit keer naar de Raad gaan. De afstand naar Luxemburg zal in ieder geval geen probleem zijn.

De fractie van D66 steunt de modernisering van de Europese tabaksrichtlijn en de aanpassing ervan aan de laatste wetenschappelijke en medische ontwikkelingen. Daarbij staan voor haar eerlijke informatie en het aanpakken van misleiding centraal. Per slot van rekening is de volksgezondheid het belangrijkste argument. Ik kan mij daarom vinden in het aan banden leggen van de verkoop van sigaretten met bijvoorbeeld een drop- of een chocoladesmaakje. Je kunt dit het beste doen met één testpanel op EU-niveau. In tegenstelling tot het oorspronkelijke voorstel dat uitging van nationale panels, lijkt dat centrale panel er nu te komen. Wil het kabinet zich ervoor inzetten dat dit panel tot besluiten komt op basis van wetenschappelijke criteria?

Naast het beperken van smaakjes wordt gekozen voor plaatjes en waarschuwingen op de verpakkingen. Uit de brief van de Staatssecretaris heb ik opgemaakt dat de grootte van de gecombineerde waarschuwingen tijdens de onderhandelingen is teruggebracht van 75% naar 70%. Welke grens is voor de Staatssecretaris het uitgangspunt? Waar ligt de ondergrens? Hoe denkt de Staatssecretaris over het beperken van het aantal verkooppunten?

Sigaren, cigarillo's en pijptabak zijn uitgezonderd van die plaatjes. Ik wil voorkomen dat dit de overstap van sigaretten naar die producten in de hand werkt. Ik heb daar al eerder met de Staatssecretaris over gesproken. Heeft hij dit in Europa aan de kaak gesteld? Hoe kan dit overstappen worden voorkomen en hoe kun je dat meten?

Dan vraag ik aandacht voor preventie. In Europa heeft één op de vier kinderen overgewicht en één op de acht beweegt te weinig. Dit leidt tot een flinke toename van het aantal chronisch zieken en raakt op termijn aan de Europese arbeidsproductiviteit. Een Europese aanpak van preventie juichen wij toe. De samenwerkingsprojecten, «joint actions», zijn een mooi middel, maar er is op dit moment geen joint action met het hoofdthema preventie. Willen de bewindslieden zich hiervoor inzetten? Het kabinet sprak in Europa over de houdbaarheid van de Europese zorgstelsels en de impact van de economische crisis op de gezondheidszorg. Wat heeft de Minister daar als belangrijkste punten uit geleerd? Heeft zij nieuwe ideeën voor een beter en efficiënter stelsel opgedaan?

Ik sluit mij aan bij de opmerkingen over de Europese zwarte lijst van disfunctionerende artsen. Het is voor de fractie van D66 een prioriteit dat patiënten en instellingen weten of zij te maken hebben met een betrouwbare arts. Onlangs was er het geval van een psychiater die in een Duitse kliniek mensen schade heeft toegebracht. Dat moeten wij voorkomen. De Minister heeft beloofd dat zij gesprekken zal voeren met haar Duitse en Belgische collega's. Wanneer zullen die gesprekken plaatsvinden? Wil zij, om de vaart erin te houden, desnoods gesprekken op ambtelijk niveau bevorderen?

#### **Voorzitter: Dijkstra**

De vergadering wordt van 17.07 uur tot 17.16 uur

Minister **Schippers**: Voorzitter. Er zijn altijd een formele en een informele Raad. De informele Raad vindt plaats op de eerste maandag en dinsdag

van het zomerreces van de Kamer en ik zal daarnaartoe gaan. Om nog even verder te gaan met mijn reisschema: op de laatste dag voor het reces ga ik naar mijn Duitse collega, de heer Bahr, om te praten over de zwarte lijst. Dat komt lastig uit, maar het heeft veel moeite gekost om een afspraak te maken nadat ik een eerdere afspraak moest afzeggen vanwege het overleg over het zorgakkoord. Aangezien hij ook nog een kind krijgt, wat natuurlijk heel plezierig is, ben ik al lang blij dat ik daarvoor nog even in zijn agenda ben gekomen. Wij zullen dan in ieder geval spreken over de zwarte lijst.

Op 21 juni verschaft de Europese Commissie informatie over de import van API's. Nederland zal dat met belangstelling aanhoren. Ik weet natuurlijk niet wat de Commissie zal zeggen. De verwachting is dat zij zal ingaan op de situatie na 2 juli. Wij hebben al eerder gezegd dat wij een overgangssituatie willen als derde landen nog niet optimaal zijn voorbereid op de nieuwe Europese regelgeving. Overigens wil iedereen dat, want niemand wil die grondstoffen natuurlijk missen. Hoe dit zal gebeuren, moeten wij afwachten. Wij moeten afwachten waar de Commissie mee komt.

Begin mei hebben de rapporteurs de draft reports gepubliceerd in het Europees Parlement. Met name de rapporteur medische hulpmiddelen heeft verdergaande voorstellen gedaan voor de wijziging van het toelatingssysteem voor medische hulpmiddelen. Zij stelt deels een gedecentraliseerde markttoelating voor bij het Europese Geneesmiddelenagentschap EMA (European Medicines Agency), deels bij de lidstaten en deels bij aangewezen instanties. Een meerderheid van de lidstaten en de Europese Commissie kan op dit moment deze voorgestelde veranderingen niet steunen omdat die de veiligheid en beschikbaarheid van medische hulpmiddelen niet zullen verbeteren.

Ik steun deze voorstellen ook niet. Dat zal geen nieuws zijn, want ik heb dit al eerder laten weten. Daarom heb ik actief een voorstel ingediend in de Raad en in het Europees Parlement voor aanscherpingen van het systeem van de post-market surveillance. Juist in deze fase kunnen wij meer te weten komen over de veiligheid van producten en moeten wij sneller ingrijpen. Wij kunnen deze gegevens nooit vooraf in het klinisch onderzoek bij een beperkte groep patiënten verzamelen. De Raad is nog volop in onderhandeling over het voorstel voor de verordening. In juli stemt het Europees Parlement over de amendementen. De Raad zal dan ten behoeve van de eerste lezing de definitieve amendementen van het Europees Parlement bestuderen.

Er is gesproken over innovatie versus de veiligheid van medische hulpmiddelen. Ingrediënten zoals PIP-implantaten en metaal-op-metaal-heupimplantaten hebben laten zien dat patiënten ernstig gedupeerd kunnen raken door niet-functionerende medische hulpmiddelen. In de voorstellen zijn diverse aanscherpingen opgenomen die betrekking hebben op het toepassingsgebied van de wetgeving, de beoordeling van hulpmiddelen voor het in de handel brengen ervan – bijvoorbeeld extra eisen voor hulpmiddelen uit de hoogste risicoklasse – de controle als de middelen eenmaal in de handel zijn, de transparantie van de gegevens over de in de handel gebrachte hulpmiddelen en het beheer van het regelgevingsstelsel door de autoriteiten, dus de governance.

Waarom maakt Nederland zo nadrukkelijk een voorbehoud voor wat wij als belemmeringen zien? Veiligheid moet toch prevaleren? Dat vind ik ook. Daartoe worden ook voorstellen gedaan voor de verordening. Ik steun de aanscherpingen in de verordening die zijn gericht op het verbeteren van de veiligheid van de hulpmiddelen. De patiënt moet zo veel mogelijk in zijn medische behoefte kunnen worden voorzien onder de strikte voorwaarde van voldoende aangetoonde veiligheid. Ik ben van mening dat zowel in de huidige wetgeving als in het actieplan en de toekomstige wetgeving beide belangen van veiligheid en innovatie in balans moeten zijn. Bij het bespreken van de individuele maatregelen in de Europese



Unie zal ik ook kritisch blijven volgen of deze balans er in zit. Ik maak een nadrukkelijk voorbehoud indien er te veel belemmeringen voor markttoelating van innovatieve producten dreigen.

Is er een gekwalificeerde meerderheid voor post-market surveillance in de Europese Raad en hoe is dat voorstel gevallen? Nederland heeft zeer recent het voorstel voor aanscherping van de eisen voor post-market surveillance gepresenteerd in de Raad. Het is door het merendeel van de lidstaten goed ontvangen. Ook de Europese Commissie heeft positief gereageerd. Ik vind dat de fabrikant gedurende de hele levenscyclus proactief zijn product moet volgen en evalueren. Hij moet klinisch onderzoek blijven uitvoeren en de nodige aanpassingen en maatregelen treffen als dat nodig is. Zo kunnen grootschalige incidenten beter worden voorkomen doordat sneller wordt ingegrepen. Nederland heeft de andere lidstaten opgeroepen om een reactie te geven op dit voorstel. De heer Kuzu heeft gevraagd of de Kamer snel inzicht kan krijgen in de resultaten van de pilot die binnenkort begint. Ik heb eerder deze week al gezegd dat wij dit jaar van start gaan. Wij zullen de Tweede Kamer uiteraard informeren over de bevindingen en de vervolgstappen.

De heer **Van Gerven** (SP): Het is goed dat het kabinet een voorstel tot aanscherping heeft gedaan. De voorbeelden van metaal-op-metaal en PIP hebben de laatste tijd veel aandacht gekregen. Stel dat de Minister haar zin krijgt en het gaat zoals zij in gedachten heeft, hoe zou dan het verloop zijn geweest? Zou een product dan bijvoorbeeld sneller van de markt zijn gehaald en hoe dan? Ik vraag specifiek naar de rol van de fabrikant in de post-market surveillance. Wie is in de «lead», de fabrikant of de toezichthoudende autoriteiten?

Minister **Schippers**: Naar mijn mening kun je vooraf een enorme berg opwerpen, maar dat had noch voor de PIP, noch voor metaal-op-metaal verschil gemaakt. De PIP was gewoon fraude. Als je iets laat toetsen voordat het op de markt komt en vervolgens wordt er rommel gebruikt omdat dat goedkoper is, is het fraude. Dat hadden wij er niet uitgehaald. Bij metaal-op-metaal is pas later gebleken wat daar allemaal aan mankeerde en welke schade dat tot gevolg heeft. Daarom is het ook zo belangrijk dat je zo'n product volgt. Je kunt niet iets op de markt brengen en dan denken: dit is het. Er moeten eisen worden gesteld aan de fabrikant; hij blijft altijd in de «lead» en is primair verantwoordelijk. Daarnaast moet het toezicht op de medische hulpmiddelen worden verbeterd. Ook daarvoor worden voorstellen gedaan in deze verordening. Ons voorstel voor de patiëntveiligheid zal veel meer betekenen dan vooraf allerlei eisen stellen waarvan je niet kunt zien hoe die in het gebruik zullen uitpakken.

De heer **Van Gerven** (SP): Laten wij het beperken tot de post-market surveillance. De Minister zegt dat de fabrikant in de «lead» is. Het gaat vaak om grote financiële belangen en het is de slager die zijn eigen vlees keurt en volgt. Wat is dan de rol van de toezichthoudende autoriteiten? De ervaring leert dat bij bijvoorbeeld geneesmiddelen die van de markt zijn gehaald, de fabrikant lang niet altijd de eerste was die daarop aandrong. Dat werd meestal ingegeven voor invloeden van buitenaf.

Minister **Schippers**: In deze verordening zitten allemaal aanscherpingen van het toezichthoudende systeem. Je houdt toezicht op elkaar. Nu is het net los zand doordat iedere lidstaat zijn eigen ding doet. Dat wordt juist door deze verordening veranderd waardoor het toezicht veel strenger zal worden.

De heer Van Gerven vraagt of klinische proeven altijd een nationale bevoegdheid moeten blijven. Vooral bij geneesmiddelen waarvoor één Europese markt bestaat, moeten wij niet onnodig dubbel werk doen. Daar

gaat het voorstel van de Europese Commissie ook over. Het is erop gericht dat belangrijke onderdelen van de beoordeling van het klinische onderzoek worden geharmoniseerd. Dit betekent dat niet langer iedere lidstaat op zich zal beoordelen of het betreffende onderzoek ook in die lidstaat kan worden uitgevoerd. Er zal echter altijd een nationale autoriteit bij de beoordeling betrokken blijven. Daarnaast zet ik mij ervoor in dat ook bij de centrale beoordeling gebruik wordt gemaakt van de expertise van alle deelnemende lidstaten. Nederland heeft daar met andere lidstaten voorstellen voor gedaan.

Wat zijn de belangrijkste punten van de Nederlandse inzet voor de verordening voor klinische proeven? Tijdens de onderhandelingen in de Raad heeft Nederland zich met name sterk gemaakt voor meer aandacht voor bescherming van de proefpersoon. De belangrijkste punten hebben betrekking op een goede verdeling van het beoordelingswerk tussen lidstaten. Het voorstel is de sponsor de keuze te laten maken wie het onderzoek beoordeelt. Wij vinden het belangrijk dat lidstaten onderling afspraken maken om zo tot een evenwichtig verdeelsysteem te komen. Het tweede punt is gericht op meer samenwerking tussen de lidstaten bij de beoordeling van de aanvragen. Het is goed om zo veel mogelijk dubbele beoordelingen door de lidstaten te voorkomen, maar tegelertijd is het belangrijk dat als de beoordeling door één lidstaat wordt gedaan daarbij ook rekening wordt gehouden met deskundig advies uit de andere deelnemende landen. Zo kun je ook kennis bundelen en wordt de zorgvuldigheid in de beoordeling vergroot.

Het derde punt is: geen stilzwijgende goedkeuring. De Europese Commissie stelt voor om onderzoek stilzwijgend goed te keuren als de beoordelende instantie niet op tijd reageert.

Het is uiteraard belangrijk dat het proces snel en efficiënt wordt vormgegeven. Ik heb het vermoeden dat de Kamerleden dat steunen. Dit mag echter niet ten koste gaan van de bescherming van proefpersonen.

Een volgend punt is: geen gedetailleerde normen voor onderzoek met kwetsbare groepen. Het is goed om in Europa het proces van toetsing te harmoniseren. Tegelijkertijd zullen wij elkaars verschillende ethische opvattingen moeten respecteren. In Europa bestaan hierover heel verschillende opvattingen. Voor een onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen en kinderen zou een zelfde algemeen kader in de verordening moeten gelden.

Mevrouw Bruins Slot heeft gevraagd naar de inzet van Nederland in Brussel bij de bespreking van het voorstel voor onderzoek waarbij minderjarigen en wilsonbekwame proefpersonen worden betrokken. De Europese Commissie heeft voorgesteld de bepalingen van de huidige richtlijn te handhaven. Voor kinderen is dat een ruime norm, voor wilsonbekwame volwassenen is die echter bijzonder beperkt. Ik zie graag dat er voldoende ruimte is voor onderzoek bij beide groepen. In aansluiting op het Deltaplan Dementie is het van belang dat er mogelijkheden zijn om nieuwe therapieën tegen alzheimer te ontwikkelen. Het is essentieel dat patiënten daarbij kunnen worden betrokken. Daarom pleit ik ervoor dat in de verordening meer ruimte voor onderzoek met deze groep wordt gecreëerd.

De Europese Commissie wil dat de normen voor alle landen gelijk worden. Dit zal in de praktijk heel lastig worden. Nu lopen in de lidstaten de grenzen voor onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwame proefpersonen erg uit elkaar. Als wordt gezocht naar harmonisatie van deze norm, bestaat het risico dat die harmonisatie alleen kan worden gevonden door alle beperkingen bij elkaar op te tellen. Daardoor zouden de mogelijkheden voor onderzoek verder worden beperkt dan nu is voorzien in het wetsvoorstel dat op basis van het rapport van de commissie-Doek aan de Kamer is voorgelegd en is een discussie over verdere verruiming op basis van het amendement-Tellegen zinloos. Ik pleit er in Brussel dan ook voor om in de verordening een algemeen kader

te schetsen dat voldoende ruimte biedt voor individuele invulling per lidstaat en het aan de lidstaten over te laten deze invulling verder vorm te geven. Op die manier kunnen wij ook in de Kamer een zinvol debat voeren over de vraag waar de grenzen aan onderzoek met dergelijke kwetsbare groepen moeten worden getrokken. Ik vind belangrijk dat wij dat hier in het nationale parlement kunnen doen.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Heeft de Minister enig idee hoe andere lidstaten naar dit voorstel voor een algemeen kader in de verordening ten behoeve van proeven met wilsonbekwame personen en minderjarigen kijken? Is er al wat rondvraag gedaan?

Minister **Schippers**: Ik begrijp – als ik goed kan liplezen – dat dit heel positief is ontvangen.

Er is gevraagd naar het Europese krachtenveld bij de verordening klinische proeven. De Europese Commissie heeft aangegeven dat het proces van beoordeling veel sneller moet. Zij heeft daarbij goed gelet op de belangen van de industrie. Vrijwel alle lidstaten zijn van mening dat de voorgestelde termijnen te kort zijn en dat er onvoldoende waarborgen in het beoordelingsproces zijn opgenomen. In het Europees Parlement zijn dezelfde zorgen geuit en is aangegeven dat de rol van ethische commissies duidelijker in de verordening naar voren moet komen. Veel lidstaten steunen die gedachten.

Het voorstel voor de verordening klinische proeven is inmiddels besproken in de voorbereidende commissie van het Europees Parlement. Het wordt ook besproken in Raadswerkgroep. De eerste lezing is bijna afgerond. Over een aantal punten moet nog overeenstemming worden bereikt. Het tweede deel van dit jaar zal in dat teken staan.

Een volgende vraag is of proefpersonen in de nieuwe verordening voldoende worden beschermd. Het is van belang dat Europa interessant blijft voor klinisch geneesmiddelenonderzoek. Daarvoor is het niet nodig het onderzoek in elk land opnieuw op dezelfde punten te laten toetsen. Dat werkt vertragend en het levert onnodig dubbel werk op voor de verschillende lidstaten. De kwaliteit van de gecentraliseerde toets moet goed zijn. Door de toetsing bij één lidstaat neer te leggen, wordt de efficiency verbeterd. Het is wel belangrijk dat de kwaliteit gewaarborgd blijft en daarom hebben wij in Brussel om aanvullende waarborgen bij het voorstel van de Europese Commissie gevraagd. Het gaat daarbij om samenwerking en onafhankelijkheid. Ik heb die punten zojuist al genoemd.

Ik weet niet in hoeverre in de Gezondheidsraad zal worden gesproken over de verordening. Ik heb de Kamer toegezegd haar bij deze gelegenheid te informeren over de voortgang op het dossier. Met name in Raadswerkgroepen wordt met alle lidstaten over het voorstel gesproken en wordt een gezamenlijke visie geformuleerd. Ik ben in overleg met diverse lidstaten om tot een gewogen voorstel voor de verordening te komen. Overigens is het goed te zien dat in het Europees Parlement de doelstellingen van de verordening worden onderschreven en dat daar deels dezelfde kritiek wordt geuit als in de Raadswerkgroepen naar voren is gekomen.

Over de bescherming van de proefpersonen merk ik nog op dat veel waarborgen uit internationale verdragen en richtsnoeren in de verordening zijn opgenomen. Ik noem de Verklaring van Helsinki en het ICH GCP-richtsnoer. De bescherming is in dat kader dus goed vormgegeven. De verordening lijkt primair uit te gaan van een vereenvoudiging en versnelling van het toetsingsproces. Ik heb al gezegd dat Nederland van mening is dat de termijnen veel te kort zijn.

Daarnaast is gevraagd naar mijn inzet voor het «informed consent» bij de klinische proeven zoals opgenomen in het voorstel voor de nieuwe verordening. De voorwaarden in het voorstel voor geïnformeerde

toestemming sluiten voor het overgrote deel aan bij de bestaande regels zowel in Nederland als internationaal. Uitgangspunt daarbij is dat steeds schriftelijke toestemming wordt gevraagd van de proefpersoon die vooraf goed is geïnformeerd over de consequenties van de deelname. Alleen in heel bijzondere gevallen kan hiervan worden afgeweken, zoals in noodsituaties. Het is goed dat de verordening ook voor die situaties oplossingen aandraagt. In Nederland kennen wij die mogelijkheden al langer en het zou jammer zijn als daarvoor geen Europees kader zou komen.

De heer Kuzu vroeg ook nog naar mijn inzet voor de positie van de sponsor en de onderzoeker in het voorstel voor een nieuwe verordening klinische proeven. De taken en verantwoordelijkheden van de sponsor komen in de verordening op hoofdlijnen overeen met wat daarover nu in de richtlijn staat. Daarmee is de positie dezelfde als wij nu kennen voor de verrichter in de Wet medische wetenschappelijk onderzoek met mensen. Hetzelfde geldt voor de onderzoeker; in onze wet de «uitvoerder» genoemd. Tegelijkertijd probeert de verordening tegemoet te komen aan de belangen van zowel sponsors als onderzoekers. De voorgestelde centrale beoordeling met korte termijnen moet de sponsor tegemoetkomen in diens belang om snel met het onderzoek te kunnen beginnen. Door ook onderzoek met weinig risico's een aparte status te geven, kunnen de verplichtingen meer worden toegesneden op het soort onderzoek dat wordt gedaan. Dat is niet alleen in het belang van de sponsors, maar ook van onderzoekers en toezichtinstanties.

Ik kom nu op mijn inzet voor de regeling voor schadeloosstelling van proefpersonen. De Europese Commissie heeft voorgesteld om van overheidswege compensatie te bieden aan proefpersonen van onderzoek dat niet is bedoeld voor marktautorisatie. Het is bedoeld om publiek gefinancierd onderzoek tegemoet te komen. De Commissie is van mening dat daarbij veel publiek geld in de zakken van commerciële verzekeraars verdwijnt. Ik deel de visie van de Commissie niet. In Nederland wordt deze dekking voor proefpersonen bij publiek gefinancierd onderzoek in de meeste gevallen ondergebracht bij onderlinge waarborgmaatschappijen. Deze maatschappijen hebben geen winstoogmerk. Wat aan het einde van het jaar overblijft, vloeit weer terug naar de deelnemers van de verzekering. In Nederland wordt publiek geld daarmee uiterst doelmatig ingezet en is er geen noodzaak voor een fonds uit publieke middelen.

Dit betekent overigens niet dat niet gekeken zou mogen worden naar een alternatieve compensatieregeling voor proefpersonen. Op dat punt ben ik al geruime tijd in overleg met alle bij het onderzoek in Nederland betrokken partijen. Ik zal de uitkomsten nog voor het zomerreces aan de Kamer doen toekomen.

De heer Rutte vroeg naar de Nederlandse inzet als de herziene Transparantierichtlijn niet wordt ingetrokken. Mijn inzet is erop gericht om de bepalingen die te veel ingrijpen in de bevoegdheden van de lidstaten, uit de richtlijn te halen. Het gaat dan met name om het gegeven dat de beslistermijnen voor beprijzing en vergoeding van geneesmiddelen niet eenzijdig van de kant van de Commissie dwingend dienen te worden opgelegd. Het is in het belang van de lidstaten om korte beslistermijnen aan te houden, maar omdat ieder land eigen procedures heeft, kan dit niet eenzijdig worden opgelegd. Wij streven ernaar dat deze bepalingen niet in de richtlijn terechtkomen.

De Transparantierichtlijn wordt momenteel door de lidstaten en de Europese Commissie besproken op het niveau van de Raadswerkgroep. Het blijkt dat veel landen de Nederlandse bezwaren tegen het concept van de Commissie steunen. De lidstaten zijn van mening dat een aantal bepalingen te belemmerend zal werken op het gebied van vergoeding en prijsstelling van geneesmiddelen. Dit geldt met name voor de bepalingen waarin beslistermijnen voor vergoeding en prijsstelling dwingend worden

voorgescreven. Nederland streeft ernaar dat deze bepalingen niet in de richtlijn terechtkomen.

De zwarte lijst heeft mijn aandacht. Er zijn twee trajecten: bilateraal en Europees. Ik heb met mijn collega van het Verenigd Koninkrijk gesproken. Binnenkort spreek ik mijn Duitse collega. Ik zal uiteraard hetzelfde doen met mijn Vlaamse collega. Ik zal proberen om en marge van de Raad in Litouwen andere collega's hierover te spreken. Dit is ook een kwestie van herhalen en herhalen en kijken welk klein stapje je met elkaar kunt zetten. Met mijn collega van het Verenigd Koninkrijk heb ik gesproken over de noodzaak van het uitwisselen van gegevens over onbevoegde zorgverlening van beide kanten. Dat gaat met het Verenigd Koninkrijk al goed, omdat wij onze lijsten al met elkaar uitwisselen. Sinds maart 2013 is er een nauwe samenwerking tussen het BIG-register in Nederland en de General Medical Council, de registratieautoriteit voor artsen in het Verenigd Koninkrijk. Zij sturen elkaar periodiek een lijst van respectievelijk zorgverleners en artsen die in eigen land een straf- of tuchtrechtelijke maatregel hebben gekregen. Daarnaast zijn contactinformatie en contactpersonen van beide registratieautoriteiten uitgewisseld opdat men elkaar actief kan benaderen bij vragen over bepaalde personen. Eind juni aanstaande zal de website van het BIG-register ook in het Engels toegankelijk zijn. Ik heb met mijn collega afgesproken dat er vervolgens een link komt tussen de website van het BIG-register en de website van de General Medical Council. Zo kan vrij gemakkelijk inzicht worden verkregen.

Ook Finland heeft een lijst aangeleverd; die is verwerkt. Van Zweden en Denemarken wordt de informatie medio 2013 verwacht. Vanwege de verschillende bevoegdheden van de federale overheid, regio's en deelstaten is het gecompliceerder om hierover afspraken te maken met België en Duitsland. Wij gaan toch kijken hoe wij dit in de praktijk in het vat kunnen gieten. Op federaal niveau hebben België en Duitsland bereidheid getoond om actief informatie te gaan uitwisselen. Er zijn alleen nog geen concrete afspraken gemaakt. Ik zal daar op 4 juli over spreken. Naast de gesprekken die ik zo veel mogelijk probeer te voeren met mijn collega's, wordt er ambtelijk stug doorgewerkt om bilateraal stappen te zetten.

De heer **Rutte** (VVD): Ik heb veel waardering voor de enorme inzet van de Minister op dit dossier. Het lijkt mij hard werken, want het is allemaal bilateraal en gaat stukje bij beetje. Het is ook complex, zo bleek tijdens ons bezoek aan Brussel. Ieder land heeft een eigen systeem en dat maakt het ingewikkeld. Maar wij hebben toch juist Europese samenwerking om datgene wat nu zo moeizaam bilateraal wordt geregeld, gecoördineerd en centraal op te pakken? Als wij van mening zijn, althans als sommigen van mening zijn dat wij in Europees verband wel over overgewicht kunnen praten, waarom kan er dan niet op zijn minst een principe-uitspraak komen dat wie een beroepsverbod heeft in het ene land, per definitie niet in een ander land van de Europese Unie mag praktiseren als arts? Kan die stap ergens op een centraler niveau worden gezet?

Minister **Schippers**: Aan mij zal het niet liggen. Het lastige is dat ik 26 collega's heb die daar anders over denken. In Europa heeft ook niet altijd de overheid daar zeggenschap in. Je hebt ook landen waarin de beroepsgroep het onderling regelt. «Zwarte lijst» is sowieso een term die in Europa not done is. Veel lidstaten hebben ook privacywetten die daarop invloed hebben. Wij hebben daarom twee trajecten ingezet. Wij proberen dit te regelen via de richtlijn met betrekking tot erkenning beroepskwalificaties op Europees niveau. Als je elkaars diploma's accepteert, moet je ook elkaars schorsingen accepteren. Het is nog niet zo ver. Met deze richtlijn hebben wij nu een waarschuwingsmechanisme. Dat wil zeggen dat de bevoegde autoriteiten elkaar waarschuwen. Ik heb dit

enige tijd geleden ingebracht en het werd heel enthousiast ontvangen, ook door de toenmalig Europese Commissie. De conclusie was dat dit het beste kon worden ingebracht in deze richtlijn. Daar wordt nu aan gewerkt. Omdat dit alleen een waarschuwingsmechanisme is, zou ik graag zien dat wij met de landen die veel verder zijn en dichterbij ons systeem zitten, als voorlopers actief informatie uitwisselen en bij elkaar meekijken. Nederland heeft, overigens ook pas sinds een jaar, een systeem dat een schorsing elders na een toets automatisch wordt overgenomen. Wij werken op die twee sporen stug door. Ik ben het ermee eens dat bilateraal veel tijd kost. Je moet er iedere keer weer voor op reis en in Europa heb je in een klap iedereen bij elkaar.

De heer **Rutte** (VVD): Dat is een helder antwoord, maar het blijft onbevredigend. Ik verwijt dit de Minister niet, maar ik kan me moeilijk verenigen met het feit dat Europa zich ook op gezondheidsgebied met van alles en nog wat bemoeit, terwijl juist datgene wat grensoverschrijdend zou moeten worden geregeld, niet voor elkaar komt, althans niet volledig. Dit is zo'n onderwerp en je zou van de Europese Commissaris op zijn minst mogen verwachten dat hij die ambitie heeft, want ik heb begrepen dat Europese Commissarissen op gezondheidsgebied vaak heel veel ambities hebben. Voor nu laat ik het hierbij, want ik verwacht niet dat de Minister daar op dit moment veel aan kan veranderen.

Minister **Schippers**: Ik deel dit, maar je moet je grenzen kennen en dan moet je creatief zijn. Dat probeer ik te zijn door die twee sporen te volgen. Ik kan zo nog wel een aantal onderwerpen noemen, bijvoorbeeld anti-bioticaresistentie of infectieziekten. Op al die gebieden zouden wij veel meer kunnen doen in Europa.

Recentelijk is een gezamenlijke conferentie over zorgstelsels gehouden door de WHO, de OESO en de Europese Unie. In de Europese Unie wordt ook met enige regelmaat over dit onderwerp gesproken. Het is ook geagendeerd voor de informele Raad in Litouwen. In die discussies kun je wel enig idee opdoen, maar veel nieuws komt er vaak niet uit. Ik hoop dat altijd wel, maar die discussies verlopen langs patronen die je al tevoren kunt uittekenen. Misschien word ik begin juli verrast. Als ik een echt heel nieuw idee hoor, zal ik dat de Kamer laten weten. Overigens is het natuurlijk wel nuttig om dit met elkaar uit te wisselen.

Tot slot kom ik op de vraag of ik de Kamer op de hoogte wil houden van de ontwikkelingen met betrekking tot het Nederlandse streven om onnodige administratieve lasten in de verordening productveiligheid te voorkomen. Ik zal de Kamer na het zomerreces een brief sturen waarin ik inga op de ontwikkelingen in het Raadstraject voor de verordening veiligheid consumentenproducten. Dan kom ik ook terug op de vragen over ambachtelijke producten en de inschatting van het krachtenveld.

Staatssecretaris **Van Rijn**: Voorzitter. Aan mij zijn vooral vragen gesteld over de tabaksrichtlijn. Het is een belangrijke richtlijn voor het beleid dat wij gezamenlijk ontwikkelen om jongeren te beschermen. De vraag is nu of die richtlijn binnen dat beleid past. Het waren overigens geen gemakkelijke onderhandelingen. De afgelopen vijf maanden is de werkgroep volksgezondheid zo'n dertien keer bijeengekomen. Ik wil vanaf deze plaats de medewerkers een compliment maken en bedanken omdat zij dit zo goed mogelijk voor elkaar hebben gebracht.

Mevrouw Bruins Slot heeft gevraagd of de voorwaarde voor de fotowaarschuwing een minimum is. Dat is het geval, lidstaten mogen verder gaan. Daar moet natuurlijk wel een goede reden voor zijn en de juridische positie is natuurlijk anders als je iets anders wilt. Je moet dat extra motiveren, maar die mogelijkheid is er dus wel. Voor ons is 70% nu het uitgangspunt.

Het voorstel bepaalt dat sigaretten, shag en rookloze tabaksproducten met een kenmerkend aroma in de toekomst worden verboden. Producten met een mentholsmaak zullen dan ook te zijner tijd van de markt verdwijnen. Dit is een lastig punt, want een aantal lidstaten is hiertegen vooral met het oog op de economische consequenties. De meeste lidstaten, waaronder Nederland, zijn hier echter voor. Producten met een kenmerkend aroma worden inderdaad in toenemende mate door jongeren gebruikt, zo blijkt uit onderzoek van de Duitse tegenhanger van het RIVM. Die producten lijken vooral op de markt te worden gebracht om het roken voor jongeren aantrekkelijker te maken.

Ik heb al gezegd dat een meerderheid van de lidstaten voorstander is. Polen, Tsjechië, Slowakije en Portugal zijn ertegen. Er is vooral discussie over de inrichting van het besluitvormingsproces. Nederland heeft inderdaad gepleit voor een oplossing in de vorm van een testpanel op EU-niveau dat zowel door de EU als door de lidstaten kan worden geconsulteerd. Het voorzitterschap is hieraan tegemoetgekomen. Overigens verwacht ik dat dit maar voor een beperkt aantal producten nodig is, omdat het voor de meeste producten zonder meer duidelijk is. Daarvoor is geen expert opinion nodig. Alleen twijfelgevallen moeten worden getest. De precieze invulling van het panel is aan het Comité van Experts. Dit sluit aan bij de wens van Nederland om de criteria zo veel mogelijk op wetenschappelijke basis vast te stellen.

Het is dus niet helemaal duidelijk hoe het besluitvormingsproces zal verlopen. Lidstaten kunnen een verdacht product aanmelden. Het wordt dan aan een test onderworpen. Dat gaat vrij ver. Je kunt denken aan smaakpanels, maar ook aan hersenscans of bepaalde checklists. De lidstaten kunnen dan vervolgens op basis daarvan een product verbieden. Als ten minste drie lidstaten een bepaald product hebben verboden, zal een maximum hoeveelheid voor een smaak of een combinatie van smaakjes worden bepaald. Het leidt in ieder geval op wetenschappelijke basis tot verdere richtlijnen.

Het is heel belangrijk dat dit op één niveau gebeurt om te voorkomen dat ieder land zijn beleid bepaalt. Dat leidt ook tot allerlei juridische discussies. Dat lijkt mij zowel voor het beleid als voor de werking van de industrie niet handig.

Mevrouw Bruins Slot vroeg naar de procedure van de richtlijn. Het Iers voorzitterschap heeft er alles aan gedaan om tot een compromis te komen. Dat is belangrijk omdat voor het einde van het jaar met het Europees Parlement over de richtlijn moet worden onderhandeld. Dat wordt nog een hele hijs. Als dit niet op dat moment kan worden afgerond, komen wij in het verkiezingsjaar terecht en dan kunnen de werkzaamheden niet worden afgemaakt. Dit zou ook kunnen betekenen dat een nieuwe Commissie niet met het huidige voorstel of compromis verder wil. Dan moet het opnieuw worden besproken. In dat geval kan het nog jaren duren voordat de richtlijn in werking treedt. Wij zullen van onze kant wijzen op het belang dat dit compromis wordt geaccepteerd. Wij zullen daarop aandringen, ook al bevat het een aantal elementen die wij ook niet zo prettig vinden. Een snel compromis lijkt ook voor het Nederlandse beleid beter dan te lang vasthouden aan een aantal punten.

De fotowaarschuwingen voor sigaretten en shagtabak hebben vooral een afschrikwekkend effect op jongeren, dat is althans de bedoeling. De Commissie heeft andere producten uitgezonderd, omdat sigaren en dergelijke producten vrijwel niet door jongeren worden gebruikt. Wij kunnen ons daar wel in vinden. Wij hebben ons wel geschaard achter het voorstel om de verplichting uit te breiden naar waterpijptabak. Die doet in andere landen, maar ook in Nederland, steeds meer opgeld. Het beleid voor fotowaarschuwingen is dus vooral bedoeld om roken door jongeren te voorkomen.

Wij zullen dit goed in de gaten houden. De heer Van Gerven waarschuwde voor een soort «upcoding» naar pijpen of cigarillo's. Dan moet worden

bezien of wij de toepassing van fotowaarschuwingen verder uitbreiden. Ik ben van mening dat dit een aanvaardbaar compromis is.

De heer Van Gerven vroeg verder naar de internetverkoop. Het lijkt een heikel punt te worden of dat in de richtlijn komt. Dit wordt door vrijwel alle landen als een probleem ervaren. Daarom zoekt men naar een EU-aanpak. Ik zou graag zien dat Nederland daarover kan besluiten. Je kunt wel een Europees verbod afkondigen, maar als er maar weinig zicht is op de handhaving van de verkoop via internet dan weten wij niet wat wij doen. Het lijkt er nu op dat het compromisvoorstel wel een verbod zal behelzen, omdat de meeste landen daarvoor zijn. Daarover wordt nu gesproken, maar wij blijven vraagtekens houden bij de handhaafbaarheid ervan. Wij hadden liever een ander voorstel gezien. Het is mogelijk dat dit in het compromis blijft staan om iedereen binnen boord te houden. Dat is misschien belangrijker dan al te principieel te blijven, maar nogmaals, wij hebben vraagtekens bij de handhaafbaarheid hiervan. Als het al tot zo'n verbod komt, zullen er nog discussies komen over de handhaving.

De heer **Van Gerven** (SP): Mag ik dan concluderen dat de verwachting is dat de verkoop via internet wordt verboden?

Ik kom nog even terug op de cigarillo's. Er zou eerder sprake zijn van «degrading» dan van «upcoding». Er is ervaring opgedaan in bijvoorbeeld Canada. Daar is gebleken dat de industrie hierop inspeelt en allerlei leuke dingetjes maakt voor de jeugd. Is het in die wetenschap dan niet wat naïef om te veronderstellen dat dit in Europa niet zal gebeuren?

Staatssecretaris **Van Rijn**: Tot nu toe hebben wij daar nog geen signalen over ontvangen. De Europese Commissie maakt die uitzondering, ook vanwege de proportionaliteit. Dat heeft naar mijn mening ook een goede juridische basis. Wij zullen dit goed in de gaten houden. «Degrading» is inderdaad een betere term en als daarvan sprake zou zijn, zullen wij dit op EU-niveau aan de orde stellen.

Wij hebben het uiteraard over grensoverschrijdende internetverkoop. Als ik naar de inzet van de andere partijen kijk, verwacht ik dat het die kant opgaat. Wij blijven onze vraagtekens houden, maar omwille het compromis is dit wat ons betreft next best.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66): Mag ik daar een vraag aan toevoegen? De Staatssecretaris zegt dat hij dit in de gaten zal houden. Op welke manier kun je monitoren dat wordt overgestapt op andere producten die nu niet door jongeren worden gebruikt, maar die wellicht voor hen interessant worden gemaakt door de industrie?

Staatssecretaris **Van Rijn**: Dat kunnen wij periodiek volgen in de huidige monitoring. Het RIVM kijkt hier natuurlijk ook naar. Als uit de cijfers blijkt dat het die kant opgaat dan kunnen wij dat ogenblikkelijk bespreken, zowel hier als in EU-verband.

De heer Rutte vroeg naar de mening van het kabinet over de oproep van bepaalde landen voor een nieuw EU-alcoholbeleid. Die oproep vloeit voort uit het feit dat er een EU-alcoholstrategie was. Een aantal landen heeft erop aangedrongen dat een nieuwe strategie wordt gemaakt. Wij hebben daar grote aarzelingen over en wij zullen ons niet achter die oproep scharen. Wij ontwikkelen een goed nationaal alcoholbeleid en wij verwachten niet dat een Europese alcoholstrategie daar veel aan toevoegt. Wij zijn wel voorstander van de uitwisseling van best practices en een goede informatievoorziening, maar wij zitten niet te wachten op een nieuwe EU-alcoholstrategie.

Dan weer terug naar de tabak. De niet-nicotine bevattende e-sigaretten komen niet onder de richtlijn te vallen tenzij ze tabak bevatten; dan vallen ze onder de rookloze tabaksproducten. Als er kruiden in zitten, worden de sigaretten als een kruidenproduct gekwalificeerd. Nederland heeft



voorgesteld om het bereik van het artikel over kruidenproducten zodanig uit te breiden dat een shishapen die kruiden bevat, ook daaronder valt. Die pennen vallen echter niet onder de tabaksrichtlijn.

Nederland kreeg weinig bijval voor die opstelling. Het is wel gelukt om een zogenoemde rapportageverplichting te maken en die uit te breiden naar de kruidenproducten en de categorie e-sigaretten die straks onder de maximaal toegestane hoeveelheid nicotine vallen. Voor het beeld: je hebt rookwaren en daarnaast sigaretten die nicotine bevatten. De richtlijn zal ertoe leiden dat die laatste vanaf een bepaalde grens tot een geneesmiddel moeten worden verklaard. De sigaretten die geen nicotine bevatten, kunnen misschien onder de «kruidenrichtlijn» vallen, maar ze vallen niet onder de tabaksrichtlijn. Er zit namelijk geen tabak in.

Wij vragen wel aandacht voor de shishapen. Wij hebben erop gewezen dat een shishapen die kruiden bevat, onder de richtlijn voor kruidenproducten moet vallen. Alleen Finland, Estland en Oostenrijk zijn Nederland daarin bijgevalen. Ik heb eerder al aan de Kamer gemeld dat wij het RIVM hebben gevraagd te onderzoeken of de smaakstoffen of rookproducten van de shishapen schadelijk zijn voor de volksgezondheid. Op basis daarvan kunnen wij bekijken of wij nader beleid zullen bepalen. Overigens kijkt de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op grond van de Warenwet of de producten veilig zijn. Wij houden dit dus langs twee lijnen in de gaten.

De heer Rutte heeft nog gevraagd of de kerftabakindustrie de dupe wordt van een nieuwe etiketteringsrichtlijn. Een van de medewerkers heeft een pakje shag gekocht om dit uit te zoeken. (De Staatssecretaris toont een voorbeeldpakje.) Het lijkt wel mee te vallen. Als hierop een boodschap van 70% komt, blijft er nog 30% over en ook aan de binnenkant van de flap blijft nog voldoende ruimte voor reclame. Dat is allemaal berekend en uitgezocht. Mijn medewerker heeft met een geodriehoek nagerekend of het allemaal klopt. Er schijnen ook nog voorstellen te worden voorbereid om aan de onderkant en de zijkant reclame of waarschuwingen aan te brengen. Van plain packaging zal de facto geen sprake zijn, hoewel de waarschuwing wel sterk wordt uitgebreid naar 70%.

De heer Kuzu heeft gevraagd of ik een voorstander ben van het verbod op dunne sigaretten. Oorspronkelijk was een verbod voor dunne sigaretten, de zogenaamde slims, in de richtlijn opgenomen. Ze zouden worden verboden omdat ze misleidend zijn en de indruk wekken minder schadelijk te zijn. In andere landen wordt zelfs reclame gemaakt met de boodschap dat dergelijke sigaretten overwicht zouden tegengaan. Met name jonge vrouwen zouden hierdoor worden aangezet tot roken. Nederland heeft in lijn met het eerder besproken BNC-fiche aangegeven positief te staan tegenover een verbod, omdat het misleidende informatie betreft. Een groot aantal lidstaten is tegen zo'n verbod, onder andere vanwege de economische consequenties.

Nog los van de vraag hoe je daarover denkt, zou misleidende reclame een goede reden zijn om hiertegen te zijn. Aan de andere kant mag de vorm van een product natuurlijk niet bepalend zijn voor een verbod. Het gaat uiteindelijk om de volksgezondheid. Wij betreuren dit besluit, maar omwille van het compromis en ook omdat dit nu ook weer niet zo'n heel heikele zaak is, gaan wij mee in het compromisvoorstel van het voorzitterschap. De general approach en de snelheid die nu is geboden met deze richtlijn, zijn belangrijker dan een principiële discussie op dit punt.

Mevrouw Dijkstra heeft gevraagd naar de mogelijkheid van een beperking van het aantal verkooppunten van tabak. Ik heb eerder al gezegd dat er nogal wat maatregelen op de rol staan voor tabak. Die gelden niet alleen de leeftijd, maar ook de implementatie van deze richtlijn en een aantal andere inspanningen op het gebied van voorlichting en communicatie. Het lijkt mij verstandig om eerst de doorwerking van deze maatregelen goed in ogenschouw te nemen. Wij kunnen dan altijd nog naar andere instrumenten kijken. Dit zal ongetwijfeld ook aan de orde komen, maar ik

geef er de voorkeur aan nu eerst alle voorgenomen maatregelen door te voeren en goed te kijken wat wij daarmee bereiken. Vervolgens kunnen wij kijken of er nog aanvullende maatregelen nodig zijn. Ten slotte vroeg mevrouw Dijkstra naar onze inspanningen voor preventie. Daarover wordt inderdaad meer en meer gesproken. Dat is ook gebeurd tijdens de informele Raad in Dublin. Er is een aantal activiteiten voorgesteld. In het platform Nutrition wordt gesproken over voeding en obesitas. Er is een joint action op dat terrein om na te gaan of best practices kunnen worden uitgewisseld. Eurocommissaris Borg heeft tijdens de informele Raad gezegd dat hij met lidstaten die daartoe bereid zijn, graag wil bekijken hoe een preventiebeleid verder vorm kan krijgen en hoe zij meer van elkaar kunnen leren. Nederland is daar positief over. Wij maken een Nationaal Programma Preventie en het zal heel goed zijn om daarbij ook de internationale ervaringen te betrekken. Wij zullen hieraan graag meewerken en op dit gebied een inspanning leveren. Het antwoord op de vraag of wij ons ook op Europees niveau voldoende inzetten voor preventie, is dus positief.

De **voorzitter**: Dank u wel. Ik stel vast dat er geen behoefte is aan een tweede termijn. De vragen en opmerkingen zijn dus afdoende beantwoord. Ik dank de bewindslieden en hun ambtelijke ondersteuning.

Sluiting: 18.03 uur.