

The politics of European Union health policy-making : an actor-centred institutionalist analysis

Citation for published version (APA):

Boessen, A. C. M. (2008). *The politics of European Union health policy-making : an actor-centred institutionalist analysis*. Datawyse / Universitaire Pers Maastricht. <https://doi.org/10.26481/dis.20081114ab>

Document status and date:

Published: 01/01/2008

DOI:

[10.26481/dis.20081114ab](https://doi.org/10.26481/dis.20081114ab)

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

DUTCH SUMMARY (SAMENVATTING)

DE POLITIEKE BESLUITVORMING RONDOM GEZONDHEIDSBELEID IN DE EUROPESE UNIE. EEN ACTOR-GECENTREERDE INSTITUTIONELE ANALYSE

Dit boek beschrijft de uitkomsten van een exploratief onderzoek naar besluitvorming in de Europese Unie (EU) op het terrein van gezondheidsbeleid. Aanleiding voor dit onderzoek is de vraag hoe we de totstandkoming van gezondheidsbeleid kunnen verklaren. De beperkte mogelijkheden die de Verdragsteksten bieden voor dit beleid en de uiteenlopende preferenties tussen lidstaten op een terrein waarbij soevereiniteit en nationale belangen hoog in het vaandel staan, maken het namelijk niet eenvoudig besluiten te nemen op dit terrein.

De EU kent diverse beperkingen voor wetgeving met betrekking tot gezondheid(szorg). Allereerst is de verdragsbasis voor een dergelijk beleid gering. Pas sinds 1993, met het Verdrag van Maastricht, mag de EU voorstellen doen op het vlak van volksgezondheid. Echter, harmonisatie van wetgeving tussen de lidstaten is expliciet uitgesloten (artikel 152(5)). Daarom zijn voornamelijk niet-bindende maatregelen mogelijk, zoals financiële steun voor onderzoek op dit terrein en rapporten van de Commissie.

Daarnaast worden gezondheid en gezondheidssystemen gekenmerkt door culturele en structurele verschillen, waardoor afstemming tussen de lidstaten complex is. Ook het economische belang van de zorgsector vormt een belangrijke reden om een rol voor 'Brussel' op dit terrein uit te sluiten. Hierbij verwijzen lidstaten naar het subsidiariteitsbeginsel, dat bepaalt dat beleid op het meest geschikte niveau - Europees, landelijk dan wel regionaal - moet worden ontwikkeld.

Terwijl economische groei, handel en concurrentiebeleid al sinds het ontstaan van de Europese Economische Gemeenschap (EEG) in de jaren vijftig centraal staan, behoort sociaal beleid, inclusief de organisatie en financiering van de gezondheidszorg, tot de (relatief) exclusieve bevoegdheid van de lidstaten. Er bestaat dus een zogenaamde constitutionele asymmetrie tussen economisch en sociaal beleid.

Bij de totstandkoming van gezondheidsbeleid dient evenwel de bredere context in acht te worden genomen. Gezondheidsbeleid raakt aan het vrije verkeer van personen, goederen, diensten en kapitaal. Dat de expliciete verdragsbasis wellicht beperkt is, betekent niet dat er geen beleid op Europees niveau gemaakt wordt. Veel gezondheidsbeleid heeft de interne markt als verdragsbasis; daarmee kan de scheiding tussen Europese economische integratie en nationaal sociaal beleid niet langer gehandhaafd worden. Echter, deze

constatering biedt op zich geen inzicht in de werkelijke problematiek van de totstandkoming van gezondheidsbeleid. In dit onderzoek staat de paradox van EU gezondheidsbeleid en de rol van verschillende actoren in dit besluitvormingsproces centraal.

Welke factoren beïnvloeden de kans op een overeenkomst met betrekking tot gezondheidsbeleid, gegeven de uiteenlopende preferenties, het subsidiariteitsbeginsel waar lidstaten een beroep op doen en de constitutionele asymmetrie?

Het actor-gecentreerd institutionalisme, zoals geoperationaliseerd in hoofdstuk 2, vormt de basis van dit onderzoek. Uitgangssituatie van het model is dat zowel actoren als instituties, zogenaamde formele en informele spelregels, van invloed zijn op het verloop van een besluitvormingsproces. De institutionele structuur waarbinnen een dergelijk besluit wordt genomen, beïnvloedt het strategische gedrag van actoren. Drie casussen zijn geselecteerd om inzicht te verkrijgen in het hoe en waarom van een besluit op het terrein van gezondheid(szorg) in de EU.

Het belangrijkste onderscheid tussen de casussen is dat het zwaartepunt iedere keer net iets anders ligt: bij besluitvorming omtrent *een verbod op tabaksreclame* is dit volksgezondheid; bij het proces rondom *verlenging van de periode van data exclusiviteit* is dit het bredere economische belang voor de farmaceutische industrie en bij de discussie over *toestaan van geneesmiddelenreclame* is dit de gezondheidszorg. Terwijl alle casussen gekenmerkt worden door politieke tegenstellingen met een botsing tussen gezondheids- en economische belangen, is de vraag welke verschillen bestaan tussen de besluitvormingsprocessen en hoe we die kunnen verklaren.

- Hoe vindt politieke besluitvorming in de EU plaats op het terrein van gezondheidsbeleid?
- Wie zijn de belangrijkste actoren in het besluitvormingsproces? Wat zijn hun preferenties?
- Op welke manier beïnvloedt de institutionele structuur het strategisch gedrag van de betrokken actoren?
- Welke rol speelt belangenbehartiging in besluitvorming omtrent gezondheidsbeleid?
- Welke interacties vinden plaats tussen gezondheids- en andere belangen in besluitvorming omtrent gezondheid?

De eerste casus betreft een volledig verbod op tabaksreclame en sponsoring. Het belangrijkste doel van deze maatregel is de bescherming van burgers en de verbetering van de volksgezondheid door het terugdringen van het aantal rokers (direct gezondheidsbeleid). Het is duidelijk dat een verbod op tabaksreclame botst met de belangen van de tabaks- en reclame industrie.

Het tweede besluitvormingsproces heeft betrekking op een verlenging van data exclusiviteit tot 10+1 jaar, onderdeel van een groter pakket aan maatregelen om de regelgeving rondom geneesmiddelen te vereenvoudigen en de concurrentiepositie van de Europese geneesmiddelenindustrie ten opzichte van de Verenigde Staten te versterken. Gedurende deze exclusiviteitsperiode mag niet gerefereerd worden aan de gegevens van (pre-)klinische studies aangeleverd voor het op de markt brengen van een nieuw geneesmiddel. In Europa zijn deze data voor een periode van 6 of 10 jaar niet beschikbaar voor producenten van generieke middelen. Hiermee heeft deze maatregel primair gevolgen voor de innovatieve en de generieke geneesmiddelenindustrie, resulterende in een botsing tussen uiteenlopende economische belangen (indirect gezondheidsbeleid). Echter, omdat data exclusiviteit ertoe kan leiden dat een generiek product later op de markt wordt gebracht, zijn er ook gevolgen voor de beschikbaarheid van goedkopere generieke middelen en daarmee voor de financiering van de gezondheidszorg.

Tenslotte, de derde casus betreft het toestaan van reclame voor voorgeschreven geneesmiddelen. Dit is de enige casus waar geen besluit is genomen en onderhandelingen nog steeds plaats vinden. De discussie wordt overigens niet in termen van reclame gevoerd, maar is geplaatst in het kader van patiënteninformatie. Een voorstel van de Europese Commissie om informatie toe te staan voor geneesmiddelen voor HIV/AIDS, astma en diabetes is door de lidstaten en het Europese Parlement (EP) afgewezen. Echter, daarmee is de discussie niet ten einde gekomen. Het debat wordt verder gevoerd op een ander niveau. De vraag of het hier direct of indirect beleid betreft is lastiger te duiden. Wanneer het gaat om verbetering van informatie over geneesmiddelen voor patiënten, dan zou men kunnen concluderen dat het hier zeker direct beleid betreft. Wanneer het toelaten van informatie (of reclame?) door de geneesmiddelenindustrie een manier is om de positie van de industrie te versterken, dan is het duidelijk indirect beleid. In beide gevallen heeft de maatregel duidelijk effect op financiering van de gezondheidszorg.

Om bovenstaande vragen te kunnen beantwoorden, is gekozen voor een exploratieve, inductieve casestudy benadering. De methoden van dataverzameling zijn literatuurstudie, documentenanalyse (beleidsdocumenten, persberichten, rapporten met standpunten en archiefgegevens van de tabaksindustrie) en semi-gestructureerde interviews (n=25).

Een verbod op tabaksreclame

In hoofdstuk 3, 4 en 5 wordt het besluitvormingsproces rondom het verbod op tabaksreclame geanalyseerd. In het derde hoofdstuk wordt onderzocht waarom het zolang onmogelijk was om een akkoord te vinden tussen de betrokken actoren. In hoofdstuk 4 wordt het belang van een juiste juridische basis voor een wetsvoorstel bestudeerd en de invloed van deze institutie op het onderhandelingsproces. Tenslotte wordt in het vijfde hoofdstuk bekeken hoe lobbyisten – zowel van de tabaksindustrie als van niet-gouvernementele organisaties (NGOs), waaronder anti-roken organisaties en organisaties voor kankerbestrijding – gebruik maken van de institutionele structuur.

In het kader van het programma van ‘Europa tegen kanker’ heeft de Europese Commissie een aantal anti-rook maatregelen voorgesteld. In 1991 heeft de Commissie een verbod op tabaksreclame op de agenda geplaatst. Eerder, in 1989, was al een voorstel gedaan voor beperking van reclame. Het EP wilde echter verder gaan en stelde een totaalverbod voor. Ontwikkelingen in die richting in verschillende lidstaten (waaronder Frankrijk) motiveerden de Commissie om een ambitieuze maatregel voor te stellen. De Commissie had het voorstel in het kader van de interne markt geplaatst en beargumenteerde dat regelgeving met betrekking tot tabaksreclame in heel Europa geharmoniseerd moest worden om te voorkomen dat verschillen tussen landen tot oneerlijke concurrentie zou leiden.

Echter, diverse lidstaten waren mordicus tegen een verbod. Duitsland, Nederland, Groot-Brittannië (GB), Griekenland en Denemarken vormden een blokkerende minderheid. De onderhandelingen duurden dan ook bijna tien jaar. Het antwoord op de vraag waarom uiteindelijk toch een overeenkomst mogelijk was, hangt samen met de institutionele rol van de Commissie. De Commissie bepaalt de agenda met haar recht op initiatief en heeft gedurende de onderhandelingen in het EP en de Raad een centrale rol. Ze is bij iedere bijeenkomst vertegenwoordigd en kent daarom de posities van alle belanghebbenden. Wanneer een proces geblokkeerd is, kan de Commissie diverse strategieën aanwenden om de impasse te doorbreken.

Zoals reeds aangegeven, deed de Commissie in 1991 een vergaand wetsvoorstel. Dit is opmerkelijk gezien het feit dat anti-rook beleid nog in de kinderschoenen stond. Bovendien waren verschillende lidstaten tegen iedere rol die Europa zich toeigende op dit terrein. Economische belangen van de tabaks- en reclame industrie leken hierbij doorslaggevend te zijn, hoewel de juridische basis van het wetsvoorstel een belangrijk argument tegen vormde.

Tot 1993 was er geen juridische basis met betrekking tot volksgezondheid en toen die later wel in het verdrag stond, werd harmonisatie expliciet uitgesloten. Uitwijken naar de algemene rechtsbasis (artikel 308) zou betekenen dat een besluit in de Raad unaniemiteit

vereiste. Bovendien zou de rol van het EP beperkt worden. Een rechtsbasis voor het voorstel was dus problematisch en noodzakelijkerwijs gebruikte de Commissie daarom de retoriek van de interne markt. Het vraagstuk rond de juridische basis werd gedurende de onderhandelingen een middel om discussies over de echte politieke controverse te omzeilen.

Tegelijkertijd pleitte de tabaksindustrie voor vrijwillige afspraken en slaagde erin een overeenkomst met enkele jaren te vertragen. De industrie gebruikte zowel op Europees als nationaal niveau ‘voice’ strategieën onder andere via mediacampagnes en de inzet van Formule 1 journalisten. Echter, met name toegangsstrategieën (*access*) waren van belang. Directe betrekkingen tussen de industrie en beleidsmakers en politici op hoog niveau bleken zeer effectief.

De financiële middelen die de industrie beschikbaar stelde voor het lobbyen tegen het verbod op tabaksreclame maakten deze tweeledige aanpak mogelijk. Bovendien was tabaksreclame een onderwerp waar vrijwel iedereen een mening over had. De veelal agressieve manier van lobbyen heeft er echter toe geleid dat vele partijen niets meer met deze tak te maken willen hebben. De geloofwaardigheid van de industrie is in het geding gekomen. Om alsnog te kunnen lobbyen, maakt de industrie gebruik van derde – schijnbaar onafhankelijke – partijen.

Begin jaren negentig, toen de tabaksindustrie al grote mediacampagnes had opgezet, moesten NGO's op het terrein van volksgezondheid op Europees niveau nog gecreëerd worden. De Europese organisatie tegen kanker (ECL) werd de eerste organisatie die de Commissie steunde in haar anti-roken beleid. Een van de strategieën van de Commissie is het ondersteunen van netwerken die haar informatie kunnen verschaffen en haar positie in de onderhandelingen kunnen versterken. Voor haar eigen ondersteuning en informatievoorziening financierde de Commissie het Europese Bureau voor Rokenpreventie (BASP). Daarnaast werden financiële middelen beschikbaar gesteld voor het opzetten van een Europees netwerk van organisaties voor kankerbestrijding en anti-roken organisaties. Met name BASP werd een belangrijke pleitbezorger tegen de tabaksindustrie. Echter, in 1994 hield de financiering op omdat diverse lidstaten het te ver vonden gaan dat de Commissie subsidie verleende aan een lobbyist. Een neutralere partij werd in het leven geroepen om de Commissie van informatie te voorzien.

De toegang van NGOs tot de Commissie samen met de ‘voice’ strategieën resulteerden in een evolutie richting strengere maatregelen. Echter, de NGOs hadden geen toegang tot belangrijke politici in de lidstaten. Daarnaast hadden ze niet de middelen en de positie om een juridische weg te bewandelen via het Europese Hof van Justitie.

Een overeenkomst leek pas mogelijk op het moment dat Duitsland of GB voorstander zou worden van een verbod. De Commissie wist dat een nieuwe regering in GB de enige kans was op een dergelijke verandering. Dit laat zien dat de bredere beleidscontext, in dit

geval verkiezingen in een lidstaat, een belangrijke rol speelde. De Commissie wachtte hierop terwijl ze het voorstel op de agenda hield en bouwde aan haar netwerk.

In 1997 bleek een overeenkomst mogelijk nadat Labour een nieuwe regering vormde in GB en voorstander was van een verbod op tabaksreclame. De onderhandelingen verliepen bijzonder moeizaam, maar uiteindelijk maakte Griekenland een compromis mogelijk door akkoord te gaan wanneer Griekse kiosken uitgesloten waren van het verbod. Het EP ging op verzoek van public health organisaties schoorvoetend akkoord met dit compromis en daarmee was er in 1998 een algeheel verbod op tabaksreclame en sponsoring.

Echter, de eerdere keuze om het verbod te baseren op de interne markt bleek uiteindelijk juridisch niet houdbaar. De stap van Duitsland naar het Europese Hof van Justitie (EHJ) resulteerde in het doorhalen van Richtlijn 98/43/EC.

Verlenging van data exclusiviteit

In hoofdstuk 6 wordt het onderhandelingsproces rondom data exclusiviteit genanalyseerd. In 2001 heeft de Europese Commissie een periode van 10+1 jaar data exclusiviteit voorgesteld. Het wetsvoorstel was onderdeel van een groot pakket aan maatregelen onder de noemer van de geneesmiddelenherziening. Voor de uitbreiding van de EU met tien nieuwe lidstaten in mei 2004 wilden de betrokken partijen het geneesmiddelenbeleid aanpassen en vereenvoudigen waar nodig.

Eerder, in 1987, hadden de lidstaten besloten tot een periode van tien jaar voor alle (bio)technologische geneesmiddelen en zes jaar voor de overige producten. De lidstaten konden vrijwillig deze periode van zes jaar opschroeven tot tien jaar in het kader van 'bescherming van de volksgezondheid'. Frankrijk, Duitsland, GB, Italië, Nederland, België en Zweden kozen voor deze laatste optie. Denemarken, Finland, Ierland, Luxemburg, Spanje, Portugal, en Griekenland hielden vast aan de periode van zes jaar. Hoewel de Commissie initieel had ingezet op harmonisatie van de data exclusiviteitsperiode, resulteerde de overeenkomst in diverse perioden.

De geneesmiddelenherziening bood de Commissie een nieuwe kans om harmonisatie van de periode te realiseren. Echter, diverse lidstaten samen met de generieke geneesmiddelenindustrie en de tien toetredende landen waren tegen deze zeer lange bescherming van de data. Vertraging van de introductie van van generieke middelen op de markt zou invloed hebben op de financiering van de gezondheidszorg in de afzonderlijke lidstaten. De Europese Commissie, de innovatieve industrie en een aantal lidstaten waar deze industrie sterk vertegenwoordigd is, beweerden dat de maatregel een extra stimulans voor innovatie zou zijn. Daarmee zou het uiteindelijk een positief effect hebben op de volksgezondheid en de gezondheidszorg. Echter, gedurende de onderhandelingen werd er geen enkel bewijs voor deze bewering geleverd. Om ook de generieke industrie tegemoet

te komen, bood de Commissie de mogelijkheid tot het voorbereiden van een marktvergunning zonder dat hiermee het patent geschonden werd (Bolar maatregel). Daarmee presenteerde de Commissie het geheel als een gebalanceerd voorstel met voor ieder wat wils.

Binnen de geneesmiddelenherziening vormde data exclusiviteit een heet hangijzer. Het EP voorzag een andere balans en stelde 8+2+1 jaar voor. De onderhandelingen in de Raad resulteerde in sterk uiteenlopende voorstellen. Uiteindelijk bleek dat harmonisatie op een niveau van het Commissievoorstel voor sommige landen te ver gaan. In het gemeenschappelijk standpunt kwam de Raad tot een bescherming van 10+1 jaar voor geneesmiddelen goedgekeurd via de centrale procedure (Europese autorisaties) en 8+2 jaar voor de wederzijdse erkenningsprocedure (geharmoniseerde nationale autorisaties). De informele dialoog resulteerde alsnog in het voorstel van het EP.

De vraag is waarom de Commissie een dergelijk ambitieus voorstel op de agenda plaatste en hoe een overeenkomst mogelijk was gegeven de invloed op de financiering van de gezondheidszorg in de lidstaten. Een belangrijke verklaring is de interactie tussen de Commissie en de innovatieve geneesmiddelenindustrie. DG Ondernemingen was verantwoordelijk voor het wetsvoorstel en de agenda liep in dit geval parallel aan die van de innovatieve industrie. Hoewel de Commissie voorafgaand aan het voorstel een evaluatie had laten uitvoeren, speelde de uitkomsten hiervan geen rol. De Commissie had reeds achter gesloten deuren afspraken gemaakt met de industrie. Pas nadat diverse andere belanghebbenden hun onvrede hadden uitgesproken over deze gang van zaken, organiseerde de Commissie een consultatie in januari 2001. Echter, de belangrijkste gesprekken hadden toen al plaatsgevonden.

Ook tijdens de onderhandelingen hield de Commissie vast aan haar eigen voorstel en toonde zich niet bereid tot het vormen van een compromis. De Commissie hamerde daarbij steeds op de noodzaak van een overeenkomst voor de uitbreiding met tien nieuwe landen. Hoewel ze halverwege de onderhandelingen wel reeds in de Raad vertegenwoordigd waren, werden ze volledig gepasseerd in dit proces.

Een ander probleem was het gebrek aan vertegenwoordiging van consumenten/patiënten - en public health organisaties. In de EU bestond voor de geneesmiddelenherziening geen organisatie die zich specifiek richtte op geneesmiddelenbeleid. Pas in 2002 werd het medicijnen-in-Europa forum (Medicines in Europe Forum) opgericht. Aangezien de agenda toen reeds geformuleerd was en onderhandelingen al begonnen waren, richtte het forum haar pijlen op het EP. Omdat data exclusiviteit een vrij complexe kwestie was, bestond er geen aandacht vanuit de media, terwijl dat juist een belangrijke strategie is voor NGOs.

Reclame voor voorgeschreven geneesmiddelen

De laatste casestudie heeft betrekking op het proces rondom reclame voor voorgeschreven geneesmiddelen. Dit is de enige casus waar nog geen overeenkomst gesloten is. In de Verenigde Staten (VS) is geneesmiddelenreclame toegestaan en in 2001 heeft de Europese Commissie een pilot studie voorgesteld als onderdeel van de geneesmiddelenherziening. Gedurende vijf jaar zouden geneesmiddelenfabrikanten patiënten kunnen voorzien van informatie voor producten bedoeld voor HIV/AIDS, diabetes en astma.

Het voorstel van de Commissie was om verschillende redenen verbazingwekkend. Allereerst laten de resultaten van wetenschappelijk onderzoek geen eenduidig resultaat zien met betrekking tot de effecten van geneesmiddelenreclame. Wetenschappelijk onderzoek kan daarom niet de basis vormen voor dit voorstel, dat zoals is gebleken vanuit een politiek perspectief benaderd dient te worden. Ten tweede, uit onderzoek blijkt dat geneesmiddelenreclame tot een hogere consumptie van medicijnen leidt. De lidstaten in de EU zijn daarom tegen het toestaan van reclame uit angst voor een explosieve toename en daarmee druk op de financiering van hun gezondheidszorg. Hiermee heeft een dergelijke maatregel invloed op een gezondheidszorgsysteem. De Commissie moest toch op de hoogte zijn van deze afwijzende houding van vele belanghebbenden voor haar voorstel voor een pilot studie? Lidstaten gebruikten het subsidiariteitsbeginsel als rechtvaardiging om het af te wijzen en ook een grote meerderheid in het EP stond afwijzend tegenover het Commissie voorstel.

Hoofdstuk 7 vormt een analyse van het proces rondom geneesmiddelenreclame in de EU en met name de rol van de Europese Commissie hierin. Hoewel de pilot studie in 2004 werd afgewezen, is de Commissie er namelijk in geslaagd de discussie op andere niveaus voort te zetten. Het proces laat zien dat de Commissie als doelgerichte opportunist (purposeful opportunist) haar doel op diverse manieren nastreeft zonder hiervoor perse over een mandaat te beschikken.

De geneesmiddelenindustrie oefende druk uit op DG Ondernemingen om het op de Europese agenda te plaatsen, nadat de VS het had toegestaan. De Ronde Tafel discussies onder Commissaris Bangemann van DG Ondernemingen en de Transatlantische Bedrijven Dialoog (TABD) werden hiervoor gebruikt. DG Ondernemingen zag haar kans schoon om de kwestie op de Europese agenda te plaatsen ("window of opportunity"). Een belangrijke strategie was het omschrijven van geneesmiddelenreclame als patiënteninformatie. DG Ondernemingen en de industrie probeerden de discussie te sturen door de nadruk op informatie te leggen.

In 2001 vormde de pilot studie plotseling onderdeel van de geneesmiddelenherziening. DG Ondernemingen negeerde daarmee de eerdere discussie en de evaluatie van het geneesmiddelenbeleid door onafhankelijke consultants, waaruit bleek dat er geen interesse

was voor geneesmiddelenreclame in de EU. Het voorstel was ook niet besproken tijdens een van de consultaties. DG Ondernemingen had sowieso reeds besloten dat public health en consumentenorganisaties niet tot de belanghebbenden behoorden, terwijl de industrie en sommige patiëntenorganisaties wel toegang hadden tot DG Ondernemingen. Het DG beschouwde deze groepen gesprekspartners van DG Gezondheid- en Consumentenbescherming. Echter, dit DG was geen sterke partij en kon niet op tegen DG Ondernemingen, dat eindverantwoordelijke is in de formulering van het geneesmiddelenbeleid.

Hoewel de public health en consumentenorganisaties waren gepaseerd door de Commissie, zochten ze de publiciteit op en presenteerden hun belangen bij het EP. Zoals hierboven reeds aangegeven, waren het EP en de lidstaten tegen het voorstel van de Commissie. Het EP stelde voor de Commissie onderzoek te laten doen naar patiënteninformatie en daarover verslag uit te brengen. Wanneer daaruit zou blijken dat een maatregel op Europees niveau nodig was om de informatievoorziening te verbeteren, behoorde dit tot de mogelijkheden.

De Commissie was zich bewust van de gevoeligheid van haar voorstel en had parallel aan de voorbereidingen voor de geneesmiddelenherziening een G10 Groep opgestart, waar discussies en consultaties leidden tot een voorstel voor een publiek-privaat partnerschap. Verder moest een onderscheid gemaakt worden tussen reclame en informatie. Voortbordurend op deze twee ingangen, het partnerschap en het rapport, kwam de Commissie met een aantal Communicaties en nog een discussiegroep in de vorm van het Pharmaceutische Forum. Nogmaals vonden diverse, deels overlappende, consultaties plaats. Opmerkelijk is dat de conclusie, ongeacht de uiteenlopende reacties, steeds neerkomt op de noodzaak de industrie te betrekken bij het bieden van informatie. Recentelijk, in van februari tot april 2008, heeft de Commissie opnieuw een consultatie gehouden over een wettelijk voorstel rondom patiënteninformatie onder andere via TV, radio en tijdschriften. En daarmee verschuiven de onderhandelingen wederom van discussies en consultaties naar wetgeving.

Conclusie

Uit de empirische analyse van de drie casestudies volgt een aantal factoren die in combinatie de kans op een overeenkomst over van EU gezondheidsbeleid kunnen verklaren, gegeven de uiteenlopende preferenties, het subsidiariteitsbeginsel en de constitutionele asymmetrie.

In het laatste hoofdstuk worden deze factoren onder de loep genomen. Allereerst spelen de preferenties van de lidstaten een belangrijke rol. Dit is op zichzelf niet zo verbazingwekkend. Wanneer voorgenomen gezondheidsbeleid echter negatieve economische gevolgen heeft, blijkt dat sommige lidstaten het subsidiariteitsbeginsel

strategisch inzetten. De uitgangssituatie van dit onderzoek, waarbij werd aangenomen dat het subsidiariteitsbeginsel een rol speelt bij gezondheidsbeleid dient daarom genuanceerd te worden. De elasticiteit van het principe leidt tot strategisch gebruik ervan. De tweede factor is de rol van de Europese Commissie, waarbij specifiek aandacht uitgaat naar het belang van het institutionele recht van initiatief, het gebruik van retoriek om de discussie te sturen en haar rol als *policy entrepreneur*. De Commissie lijkt de meeste speelruimte te hebben (ten opzichte van de Raad en het EP) om binnen de institutionele structuur strategieën aan te wenden die een overeenkomst mogelijk moeten maken. Opmerkelijk hierbij is dat de Commissie niet zozeer streeft naar een compromis, maar haar eigen belangen centraal plaatst.

Een andere factor van belang is de invloed die het Europese Parlement kan uitoefenen. De rol van het EP hangt sterk samen met de preferenties van de lidstaten en de kans op een overeenkomst. De rol van het EP lijkt mede bepaald te worden door pragmatisme. Wanneer de kans aanzienlijk is dat wijzigingen vanuit het EP leiden tot het stuklopen van de onderhandelingen, verkiest het EP een overeenkomst zonder verdere aanpassingen, zoals bij de tabakscasus. Een dergelijke situatie doet zich eerder voor wanneer een aantal lidstaten liever geen Europese regelgeving ziet. Wanneer alle lidstaten de voorkeur geven aan Europese regels, maar de preferenties uiteenlopen over hoe daaraan invulling te geven, dan kan het EP hier gebruik van maken en haar positie versterken.

De vierde factor is de invloed van belanghebbenden via de lobby. Zowel de beschikbare financiële middelen en de toegang (*access*) tot de Commissie als agendavormer, als de beschikbare expertise, geloofwaardigheid en reputatie spelen hierbij een rol. Hoewel het onderzoek gezondheidsbeleid betreft, hebben bedrijven een sterkere positie. De toegang tot de Commissie en andere actoren is afhankelijk van wie verantwoordelijk is voor het beleid. Vooral binnen de Commissie is het Directoraat-Generaal bepalend voor toegangsstrategieën van de belanghebbenden.

Tenslotte vormt de bredere beleidscontext een belangrijke factor. Hoewel dit een relatief abstracte factor is, die per proces verschillend is, laat het onderzoek zien dat met name de Commissie strategisch gebruik van deze bredere context maakt.