

Vergaderjaar 1996–1997

21 501-19

Volksgezondheidsraad

Nr. 18

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Rijswijk, 1 november 1996

In vervolg op mijn brief d.d. 15 oktober 1996 (21 501–19, nr. 17) doe ik u een geannoteerde versie van de voorlopige agenda van de Gezondheid Raad d.d. 12 november a.s. toekomen. De bespreking van deze voorlopige agenda en de betreffende onderwerpen is in de vergadering van Permanente Vertegenwoordigers van de EU (COREPER) d.d. 30 oktober jl. afgerond.

Gaarne wil ik deze voorlopige agenda tijdens het Algemeen Overleg d.d. 7 november a.s. met u bespreken.

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

Raad van Ministers van Volksgezondheid 12 november 1996

Voorlopige Agenda

1. Goedkeuring van de voorlopige agenda
 2. Goedkeuring van de lijst van A-punten
 - Besluit van de Raad tot vaststelling van een communautair actieprogramma inzake preventie van drugsverslaving binnen het actiekader op het gebied van de volksgezondheid (1996–2000).
 - * Aannee van de tekst van het bemiddelingscomité inzake het actieprogramma preventie van drugsverslaving
 - Voorstel voor een Besluit van de Raad tot vaststelling van een communautair actieprogramma voor gezondheidsmonitoring binnen het actiekader op het gebied van de volksgezondheid.
 - * Aannee van een besluit om over te gaan tot de bemiddelingsprocedure
 - 3.1 Voorstel voor een Beschikking van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en bestrijding van besmettelijke ziekten in de Europese Gemeenschap.
 - * Oriënterend debat
 - 3.2 Oprichting van een «Task Force» EU-Verenigde Staten belast met het ontwikkelen en ten uitvoer leggen van een doeltreffend wereldwijd netwerk voor vroegtijdige waarschuwing met betrekking tot besmettelijke ziekten.
 - * Bespreking van de voortgang
 4. Ontwerp-Resolutie van de Raad inzake en strategie voor veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap
 - * Aannee
 5. Ontwerp-Resolutie van de Raad betreffende de terugdringing van het roken in de Europese Gemeenschap
 - * Aannee
 6. Bovine Spongiforme Encefalopathie/Besmettelijke Spongiforme Encefalopathie (BSE/TSE)
 - * Aannee van de ontwerp-Conclusies
 - * Debat over een eventueel rapport van de Commissiediensten
 7. Ontwerp-Resolutie van de Raad over de integratie van de eisen voor de bescherming van de volksgezondheid in de communautaire beleidsmaatregelen
 - * Aannee
 8. Europese gezondheidskaart
 - * Debat over een eventueel rapport van de Commissie diensten
- Diversen*
9. Snelle beschikbaarheid van belangrijke geneesmiddelen (verzoek van de Nederlandse delegatie).
 - * Debat aan de hand van een door Nederland aangeleverde notitie
 2. Goedkeuring van de lijst van A-punten

2.1 Besluit van de Raad tot vaststelling van een communautair actieprogramma inzake preventie van drugsverslaving binnen het actiekader op het gebied van de volksgezondheid (1996–2000).

Karakter van agendering

Aanname van de tekst van het bemiddelingscomité inzake het actieprogramma preventie van drugsverslaving.

Toelichting op de inhoud van het voorstel

Het programma beoogt bij te dragen tot de preventie van drugverslaving, met name door de samenwerking tussen de lidstaten te stimuleren, hun optreden te ondersteunen en de coördinatie van hun beleid en programma's op het gebied van preventie te bevorderen. De thans voorgestelde acties liggen op het gebied van gegevensverzameling, onderzoek, voorlichting, gezondheidsonderwijs en opleiding.

2.2 Voorstel voor een Besluit van de Raad tot vaststelling van een communautair actieprogramma voor gezondheidsmonitoring binnen het actiekader op het gebied van de volksgezondheid.

Karakter van agendering

Aanname van een besluit om over te gaan tot de bemiddelingsprocedure.

Toelichting op de inhoud van het actieprogramma

Het actieprogramma is bedoeld om een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling van een beleidsgeoriënteerd systeem voor gezondheidsmonitoring teneinde:

- 1 de gezondheidstoestand, trends en determinanten van gezondheid te meten in de hele Gemeenschap
- 2 planning, controle en evaluatie van communautaire programma's/acties te vergemakkelijken
- 3 de Lidstaten vergelijkende gezondheidsindicatoren en gegevens te bieden die hun nationale informatiesystemen een meerwaarde verlenen.

Stand van zaken

De Raad heeft niet alle amendementen van het Europees Parlement na de tweede lezing van het voorstel overgenomen. Dientengevolge zal het bemiddelingscomité bijeen worden geroepen.

3.1 Voorstel voor een Beschikking van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en bestrijding van besmettelijke ziekten in de Europese Gemeenschap.

Karakter van agendering

Oriënterend debat. Het Iers Voorzitterschap heeft voorgesteld de discussie in de Raad te concentreren rond de drie volgende vragen:

1. Is er behoefte aan een EU-netwerk ?
2. Wat moet dit netwerk afdekken ?
3. Dient het alleen te gaan om epidemiologische surveillance of ook om controle-aspecten ?

Toelichting op de inhoud van het voorstel

Dit voorstel borduurt voort op de conclusies van de Raad in december 1993. Daarin is gesteld dat in de Gemeenschap een netwerk voor surveillance en bestrijding van besmettelijke ziekten moet worden opgezet, waarvan het hoofddoel erin zou bestaan de informatie van de surveillancesystemen in de Lidstaten te verzamelen. In principe vloeit het voorstel voort uit het voorstel voor het communautair actieprogramma in verband met de preventie van AIDS en van bepaalde andere besmettelijke ziekten.

3.2 Oprichting van een «Task Force» EU-Verenigde Staten belast met het ontwikkelen en ten uitvoer leggen van een doeltreffend wereldwijd netwerk voor vroegtijdige waarschuwing met betrekking tot besmettelijke ziekten.

Karakter van agendering

Bespreking van de voortgangsrapportage

Toelichting op de inhoud van het voorstel

De oprichting van een EU-VS Task Force inzake besmettelijke ziekten maakt onderdeel uit van de Nieuwe Transatlantische Agenda en van het Gezamenlijke Actieprogramma EU-VS met het oog op de uitbreiding en verdieping van de betrekkingen tussen de EU en de VS (december 1995).

De Task Force zal belast worden met de ontwikkeling en implementatie van een wereldwijd netwerk voor vroegtijdige signalering en bestrijding van besmettelijke ziekten. De Task Force staat een pragmatische aanpak voor, waarin voortgebouwd wordt op bestaande structuren en programma's. Het zal de nadruk leggen op het efficiëntere gebruik van bestaande financiering en de noodzaak voor additionele fondsen onderzoeken. Het activiteitspectrum varieert van de versterking van technische samenwerking en coördinatie tussen de EU en de VS, tot versterking van technische samenwerking met WHO, andere multilaterale instituten en ontwikkelingslanden. De Task Force zal de verantwoordelijkheid krijgen om prioriteiten te stellen en werkparameters te definiëren gebaseerd op de volgende vier thema's:

1. Informatie uitwisseling
2. Identificatie prioriteiten
3. Inventarisatie bestaande fondsen
4. Evaluatie en selectie van typen van noodzakelijke responsen

De Commissie heeft te kennen gegeven dat er geen substantieel rapport van de Task Force wordt verwacht binnen 1 à 2 jaar.

4. Ontwerp-Resolutie van de Raad inzake en strategie voor veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap

Karakter van agendering

Aanname van de ontwerp-Resolutie

Toelichting op de inhoud van de ontwerp-Resolutie

Door het Ierse voorzitterschap is een Conferentie georganiseerd (4–6 september, Adare, Ierland) over zes verschillende aspecten van het onderwerp veiligheid en zelfvoorziening van bloed in de Lidstaten nl.

«public awareness», donor selectie, donorscreening, kwaliteitsgarantie, inspectie, hemovigilantie en optimaal gebruik van bloed.

Op basis van de uitkomsten van de Conferentie is een ontwerp-Resolutie opgesteld. In de ontwerp-Resolutie wordt gesteld dat de Conferentie voorziet in concrete stappen om een strategie tot stand te brengen teneinde het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen te versterken en de zelfvoorziening in de Gemeenschap door middel van vrijwillige en gratis afgifte te bevorderen. De Raad dringt in de Resolutie verder aan op samenwerking met de Raad van Europa op het gebied van bloedtransfusie. Tenslotte wordt de Commissie verzocht voorstellen in te dienen om het optreden van de Lid-Staten te ondersteunen en de ontwikkeling van een gecoördineerde aanpak op het gebied van de veiligheid van bloedtransfusie te bevorderen.

5. Ontwerp-Resolutie van de Raad betreffende de terugdringing van het roken in de Europese Gemeenschap

Karakter van agendering

Aanname van de ontwerp-Resolutie.

Toelichting op de inhoud van de ontwerp-Resolutie

In de ontwerp-Resolutie wordt de Commissie verzocht op, voor tabak(sproducten) relevante beleidsterreinen, rekening te houden met de nadelige effecten van roken op de gezondheid. Tevens wordt de Commissie verzocht te onderzoeken welke effectieve maatregelen in de Lidstaten genomen zijn om het roken terug te dringen en welke maatregelen de Gemeenschap zou kunnen nemen om de activiteiten van de Lidstaten te ondersteunen. Ook wordt de Commissie verzocht de inspanningen van de Lidstaten om het roken terug te dringen te steunen. Tenslotte verzoekt de Raad aan de Commissie om regelmatig rapportages uit te brengen waarin verslag wordt gedaan van de vorderingen die de Gemeenschap maakt als het gaat om bevordering van de coördinatie van het beleid gericht op het terugdringen van roken tussen de Lidstaten.

6. Bovine Spongiforme Encefalopathie/Besmettelijke Spongiforme Encefalopathie (BSE/TSE)

Karakter van agendering

Aanname van ontwerp-Conclusies en debat over het rapport van de Commissiediensten

Toelichting op de inhoud van de ontwerp-Conclusies

In de ontwerp-Conclusies over TSE wordt met name aangedrongen op:

- uitbreiding van een bepaald epidemiologisch surveillance systeem voor Creutzfeldt Jakob ziekte van vijf (NL, F, D, VK en It) naar vijftien Lidstaten.
- uitwisseling van informatie tussen de Lidstaten over TSE's
- samenwerking met competente internationale organisaties waar nuttig
- bevordering van onderzoekstrategieën gericht op preventie van TSE's waarbij rekening gehouden dient te worden met behoeften op het terrein van «public health», en wetenschappelijk advies van expert-groepen.

N.B. Het rapport van de Commissiediensten is nog niet beschikbaar op het moment van afronding van deze annotatie.

7. Ontwerp-Resolutie van de Raad over het tweede Verslag inzake de integratie van de eisen voor de bescherming van de volksgezondheid in de communautaire beleidsmaatregelen

Karakter van agendering

Aanname van de ontwerp-Resolutie evt. bespreking van de Mededeling over de integratie van de eisen voor de bescherming van de volksgezondheid in de communautaire beleidsmaatregelen.

Toelichting op de inhoud van het verslag en de ontwerp-Resolutie

Dit tweede verslag geeft een overzicht van de ontwikkelingen op het gebied van de gezondheid in de Gemeenschap in het jaar 1995. Het eerste verslag, dat op 1994 betrekking had, werd in 1995 gepubliceerd.

Deze rapportages worden uitgebracht overeenkomstig een besluit van de Commissie in de context van de goedkeuring van de Mededeling van de Commissie betreffende het meerjaren actiekader op het gebied van de volksgezondheid.

De Raad heeft op basis van het verslag over 1994 een resolutie aangenomen over de inpassing van gezondheidseisen in de communautaire beleidsmaatregelen, en daarin de Commissie verzocht om in toekomstige verslagen in het bijzonder aandacht te besteden aan bepaalde gebieden van communautaire activiteiten, te weten het economisch beleid, het sociaal en werkgelegenheidsbeleid, het vrije verkeer van goederen en personen, het landbouw- en voedingsmiddelenbeleid, het consumentenbeleid, onderzoek en technische ontwikkeling, alsmede milieu en vervoer.

Het tweede verslag begint met een overzicht van de communautaire programma's en activiteiten op het gebied van de volksgezondheid. Daarna volgt een samenvatting van de activiteiten op een aantal -voornoemde- prioritaire gebieden.

In de ontwerp-Resolutie wordt de Commissie opgeroepen maatregelen te nemen ter ondersteuning van een debat tussen en binnen de Lidstaten en ter verdere bevordering van de transparantie en de discussie in verband met gezondheidsvraagstukken in de Gemeenschap.

8. Europese gezondheidskaart

Karakter van agendering

Bespreking van de stand van zaken met betrekking tot de ontwikkeling en het gebruik van de gezondheidskaart binnen de Europese Gemeenschap en eventueel aanname van ontwerp-conclusies van het voorzitterschap.

Toelichting op de inhoud van het voorstel en de ontwerp-Conclusies van het voorzitterschap

Op initiatief van de Ierse voorzitter is het onderwerp van de gezondheidskaart geagendeerd. In de ontwerp-Conclusies wordt aangedrongen op de ontwikkeling van een «European Health Card». Tijdens de Raads-werkgroepbesprekingen bleek dat zowel de Commissie als de meeste Lidstaten (waaronder NL) het onderwerp niet prioritair vonden en dat voorzichtig met het onderwerp omgegaan dient te worden. Dit vanwege het feit dat er aan onder andere randvoorwaarden voor de invoering van een dergelijk kaart nog niet voldaan kan worden. Omdat de Lidstaten dit

onderwerp niet prioritair achten zullen er waarschijnlijk slechts conclusies van het voorzitterschap worden aangenomen en niet van de Raad.

Mogelijk komen de Commissiediensten nog met een rapport over de Europese Gezondheidskaart voor de Raad.

Diversen

9. Snelle beschikbaarheid van belangrijke geneesmiddelen (verzoek van de Nederlandse delegatie).

Karakter van agendering

Debat aan de hand van een door Nederland aangeleverde notitie.

Toelichting op de inhoud van het voorstel

De introductie van nieuwe doorbraakgeneesmiddelen in de Lidstaten van de Europese Unie kan stuiten op een aantal problemen ten aanzien van de snelle beschikbaarheid van het nieuwe product voor patiënten. Door verschillen tussen registratieprocedures en criteria voor registratie in Europa en de Verenigde Staten kan de situatie ontstaan, dat behandelingen beschikbaar zijn voor patiënten in de Verenigde Staten vóór deze in Europa beschikbaar zijn. Verschillen tussen Lidstaten m.b.t. de financiering van doorbraakgeneesmiddelen vóór de officiële toelating tot de markt kunnen tot rechtsongelijkheid binnen de Europese Unie leiden. Bovendien kan dit tot de situatie leiden, dat de farmaceutische industrie ongewenste druk kan uitoefenen op Lidstaten om producten te financieren vóór deze officieel tot de markt zijn toegelaten, door naar andere Lidstaten te wijzen waar deze producten wél gefinancierd worden.

NL heeft een aantal aangrijpingspunten om deze situatie aan te pakken onder de aandacht van de Raad gebracht:

1. Versnellen van de Europese procedure voor totstandkoming van een vergunning voor het op de markt brengen van een geneesmiddel.
2. Gelijktrekken van de Europese en de Amerikaanse registratieprocedure
3. Aandringen bij de Lidstaten op een gemeenschappelijke aanpak op het terrein van de financiering van doorbraakgeneesmiddelen vóór de officiële toelating tot de markt (compassionate use-programma's).