

Vergaderjaar 1996–1997

21 501-19

Gezondheidsraad

Nr. 21

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Rijswijk, 21 mei 1997

Hierbij doe ik u de geannoteerde versie van de voorlopige agenda van de Gezondheid Raad dd 5 juni a.s. toekomen. Tevens verwijs ik u naar mijn brief van 10 maart 1997 waarin ik u de tekst aanbood van de toespraak die ik als fungerend voorzitter van de EU Raad van Ministers van Volksgezondheid op 26 februari tot de commissie Milieu, Volksgezondheid en Consumentenbescherming van het Europees Parlement heb gehouden.

Gaarne wil ik deze voorlopige agenda tijdens het Algemeen Overleg dd 29 mei a.s. met u bespreken.

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

RAAD VAN DE MINISTERS VAN VOLKSGEZONDHEID
5 juni 1997

Voorlopige agenda

1. Goedkeuring van de voorlopige agenda
2. Goedkeuring van de lijst van A-punten
 - Voorstel voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair actieprogramma voor gezondheidsmonitoring in het kader van de actie op het gebied van de volksgezondheid
 - * Aanneمة van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst van het bemiddelingscomité inzake het actieprogramma gezondheidsmonitoring
- 3.1. Voorstel voor een beschikking van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap.
 - * Aanneمة gemeenschappelijk standpunt
- 3.2. Actiegroep EU-Verenigde Staten belast met het ontwikkelen en ten uitvoer leggen van een doeltreffend wereldwijd netwerk voor vroegtijdige waarschuwing met betrekking tot besmettelijke ziekten.
 - * Voortgangsverslag van de Commissie
4. Ontwerp-resolutie van de Raad betreffende de kwaliteit en veiligheid van organen en weefsels van menselijke oorsprong die voor gezondheidsdoeleinden worden gebruikt.
 - * Aanneمة
5. Ontwerp-resolutie van de Raad betreffende migrerende artsen binnen de Europese Unie.
 - * Aanneمة
6. Ontwerp-conclusies van de Raad betreffende de gezondheidsaspecten van de drugsproblematiek
 - * Aanneمة
7. Besmettelijke spongiforme Encefalopathie (TSE)
 - * Oriënterend debat over een werkdocument van de Commissie
 - * Aanneمة van conclusies
8. Vervolgotitie naar aanleiding van de Resolutie van de Raad van 12 november 1996 inzake een strategie voor veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de EG
 - * Oriënterend debat
9. Mededeling van de Commissie betreffende de huidige en voorgestelde rol van de Gemeenschap bij de bestrijding van het tabaksgebruik.
 - * Oriënterend debat
 - * Voorzitterschapsconclusies

- 10. Voorstellen van de Commissie aan het Europese Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire actieprogramma's inzake:
 - 10.1 zeldzame ziekten
 - * Presentatie door de Commissie
 - 10.2 preventie van ongevallen
 - * Presentatie door de Commissie
 - (evt)10.3 aan vervuiling gerelateerde ziekten
 - * Presentatie door de Commissie
- 11. Toekomstig kader voor actie op het gebied van de volksgezondheid
 - * Oriënterend debat
 - * Voorzitterschapsconclusies
- Diversen
 - 12.1 De ontwikkeling van de Europese geestelijke gezondheidsagenda (verzoek van de Finse delegatie)
 - * Presentatie van een door Finland aangeleverde notitie
 - 12.2 Veiligheid van medische hulpmiddelen in het kader van de richtlijnen «nieuwe aanpak» (verzoek van de Franse delegatie)
 - * Presentatie van een door Frankrijk aangeleverde notitie

GEANNOTEEERDE VOORLOPIGE AGENDA

2. Goedkeuring van de lijst van A-punten

2.1. Voorstel voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair actieprogramma voor gezondheidsmonitoring in het kader van de actie op het gebied van de volksgezondheid

Karakter van de agendering

Aanname van de gemeenschappelijke ontwerp-tekst van het bemiddelingscomité inzake het actieprogramma gezondheidsmonitoring

Toelichting op de inhoud

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.

Het programma staat centraal in de ontwikkeling van toekomstige Gemeenschapsactiviteiten op het gebied van de volksgezondheid en in de evaluatie van lopende activiteiten.

3.1. Voorstel voor een beschikking van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap

Karakter van de agendering

Aanname gemeenschappelijk standpunt.

Toelichting op de inhoud

Met de beschikking wordt beoogd een netwerk in te voeren ter verbetering van de preventie en beheersing in de Gemeenschap van de in de bijlage van het voorstel genoemde categorieën overdraagbare ziekten. Dit netwerk wordt gebruikt voor:

1. de epidemiologische surveillance van die overdraagbare ziekten (het permanent en systematisch verzamelen, analyseren, interpreteren en verspreiden van gezondheidsgegevens om passende preventie- en tegenmaatregelen vast te kunnen stellen), en
2. een reactiesysteem voor het voorkomen en beheersen van die ziekten.

3.2. Actiegroep 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 de agendering

Voortgangsverslag van de Commissie

Toelichting op de inhoud

De EU-VS Task Force inzake besmettelijke ziekten maakt onderdeel uit van de Nieuwe Transatlantische Agenda en van het Gezamenlijk 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 heeft de verantwoordelijkheid 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.

In mei 1996 zijn drie werkgroepen opgericht die zich met bovengenoemde thema's bezighouden:

1. Werkgroep I: surveillance en respons. De mogelijke terreinen waarop samengewerkt kan worden de komende 5 jaar zijn besproken in november 1996, waaronder surveillance van ziekten gerelateerd aan voeding, en uitwisseling van personeel. Ook de terreinen waarop in het tweede jaar uitgebreid zal worden samengewerkt zijn vastgesteld, waaronder meningitis en Creutzfeldt-Jakob ziekte.
2. Werkgroep II: onderzoek en onderzoekstraining. Deze werkgroep houdt zich vooral bezig met clinical trials en klinisch relevant onderzoek op het gebied van besmettelijke ziekten.
3. Werkgroep III: competentie beoordeling en versterking. Deze werkgroep is bezig met een inventarisatie van activiteiten inzake monitoring en beheersing van besmettelijke ziekten.

4. Ontwerp-resolutie van de Raad betreffende de kwaliteit en veiligheid van organen en weefsels van menselijke oorsprong die voor gezondheidsdoeleinden worden gebruikt

Karakter van de agendering

Aanname

Toelichting op de inhoud

Het gaat hier om een tekst die door het voorzitterschap opgesteld is en aangepast is op basis van de besprekingen in de raadswerkgroep. Het onderwerp is nog niet eerder door de Commissie ter hand genomen. In de ontwerp-resolutie wordt de Commissie daarom verzocht om aan de Raad en het EP een mededeling voor te leggen betreffende o.a.:

1. de juridische plaatsbepaling in de context van het Verdrag van grensoverschrijdende samenwerking met betrekking tot organen en weefsels;
2. de samenwerking met de Raad van Europa en de Wereldgezondheidsorganisatie;
3. de huidige praktijken in de lidstaten inzake o.a. de traceerbaarheid van organen en weefsels, erkenning en inspectie, en de toepassing van het beginsel van vrijwillige en niet-betaalde donatie en van niet-verhandeling.

5. Ontwerp-resolutie van de Raad betreffende migrerende artsen binnen de Europese Unie

Karakter van de agendering

Aanname

Toelichting op de inhoud

De ontwerp-resolutie is opgesteld door het voorzitterschap op basis van het symposium «Quality of medical practice and professional misconduct in the European Union» dat op 20 januari jl. in Amsterdam plaatsvond. Migrerende artsen kunnen problemen opleveren als ze terwijl ze hun beroep niet meer (volledig) mogen uitoefenen in de ene lidstaat, zich vestigen of diensten verlenen in een andere lidstaat die niet van deze (volledige) beperking van het medisch handelen op de hoogte is. Hoofdstuk VI van Richtlijn 93/16/EEG (richtlijn ter vergemakkelijking van het vrije verkeer van artsen en de onderlinge erkenning van hun diploma's) voorziet in informatie-uitwisseling tussen lidstaten over medische missers e.d. maar de richtlijn is onduidelijk en wordt op dit punt niet nageleefd.

In de ontwerp-resolutie wordt de Commissie dan ook verzocht om o.a.:

1. onderzoek te doen naar de toepassing in de lidstaten van de bepalingen ter vergemakkelijking van de daadwerkelijke uitoefening van het recht van vrije vestiging en van vrije dienstverlening wat de werkzaamheden van artsen betreft in het kader van Richtlijn 93/16/EEG en in dat verband na te gaan of het noodzakelijk is de bepalingen betreffende de vrije dienstverrichtingen op een lijn te brengen met de relevante bepalingen betreffende het vestigingsrecht in hoofdstuk VI;
2. na te gaan welke mogelijkheden er zijn om de informatie-uitwisseling uit hoofde van de richtlijn te optimaliseren.

6. Ontwerp-conclusies van de Raad betreffende de gezondheidsaspecten van de drugsproblematiek

Karakter van de agendering

Aanname

Toelichting op de inhoud

De Raad spreekt in de conclusies zijn waardering uit voor het eerste Jaarverslag van het Europees Waarnemingscentrum voor Drugs en Drugsverslaving (EWDD). Daarnaast wordt het Verslag van de Commissie dat overeenkomstig art.18 van Verordening 302/93 aan Raad en EP is voorgelegd verwelkomd. Laatstgenoemd verslag betreft de verwezenlijking van het EWDD in de periode 1994–1996. In de conclusies wordt tevens geconstateerd dat het Gemeenschappelijk Optreden ook gezondheidsaspecten betreft.

7. Besmettelijke spongiforme Encefalopathie (TSE)

Karakter van de agendering

Oriënterend debat over een werkdocument van de Commissie Aanname van conclusies

Toelichting op de inhoud

Tijdens de raads werkgroep van 5 mei kondigde de Commissie aan met een werkdocument inzake TSE te zullen komen op de Gezondheidsraad. Uiterlijk 30 mei zal dit document beschikbaar zijn aldus de Commissie. Het document heeft ten doel de activiteiten op EG- en op nationaal niveau m.b.t. de Creutzfeldt-Jakob ziekte (CJZ) in het bijzonder, in kaart te brengen. Het voorzitterschap had al ontwerp-conclusies voorbereid gezien de late aankondiging van het werkdocument van de Commissie. Deze zullen nu mede als basis dienen voor de conclusies die naar aanleiding van het werkdocument tijdens de Gezondheidsraad gemaakt worden.

8. Follow up van de Resolutie van de Raad van 12 november 1996 inzake een strategie voor veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de EG.

Karakter van de agendering

Oriënterend debat

Toelichting op de inhoud

Ondanks bovengenoemde resolutie waarin de Commissie verzocht wordt met spoed voorstellen in te dienen moet geconstateerd worden dat de Commissie in gebreke blijft. Om de vaart in deze materie te houden heeft het voorzitterschap een discussie-notitie opgesteld voor de Gezondheidsraad getiteld «Bloed, bloedsubstanties en bloedprodukten: veiligheid en zelfvoorziening binnen de Gemeenschap».

De Raad streeft naar nationale en communautaire zelfvoorziening in bloed en bloedprodukten. Hiertoe moeten veiligheidseisen vastgesteld worden zodat de lidstaten vertrouwen in elkaars materiaal kunnen hebben. De prioriteit is het minimaliseren van de (potentiële) risico's van bloed, bloedsubstanties en bloedprodukten. Het voorzitterschap stelt voor aan deze prioriteit stapsgewijs uitwerking te geven op met name de volgende nauw samenhangende deelterreinen:

1. veiligheid en kwaliteit van bloed en bloedsubstanties;
2. geïntegreerde kwaliteitsbewaking, waaronder inspectie en accreditatie van de aan de bloedprodukten ten grondslag liggende productieketen;
3. het onderscheiden van «risico»-groepen bij donoren;
4. onderzoek, onderwijs en training.

Als afzonderlijk punt van gedachtenwisseling zou het voorzitterschap etikettering van uit bloed(plasma) bereide geneesmiddelen aan de orde willen stellen.

9. Mededeling van de Commissie betreffende de huidige en voorgestelde rol van de Gemeenschap bij de bestrijding van het tabaksgebruik

Karakter van de agendering

Oriënterend debat
Voorzitterschapsconclusies

Toelichting op de inhoud

De Mededeling heeft ten doel bij te dragen aan het in kaart brengen van de bestaande en mogelijk toekomstige preventiestrategieën die gericht zijn op het verminderen van het roken. De Mededeling geeft mogelijke opties voor het voeren van verdere actie op het niveau van de Gemeenschap en voor het totstandbrengen van een betere samenwerking tussen de lidstaten. Aan de hand van de reacties op deze Mededeling zal de Commissie bekijken of het nodig is met verdere specifieke maatregelen te komen.

Als communautaire opties noemt de Commissie onder meer: verzameling van gegevens en epidemiologische studies; beschermen en voorlichten van kinderen/jongeren; evalueren van toxiciteit/gezondheidseffecten van additieven in tabaksprodukten; bestuderen van mogelijkheden tot geleidelijke verlaging van het maximale teergehalte van 12 mg en vaststellen van een maximaal nicotinegehalte per sigaret; consumenten voorlichting en bescherming middels etikettering.

Daarnaast noemt de Commissie enkele opties ter bevordering van de samenwerking tussen lidstaten en nauwere samenwerking met derde landen (ontwikkelingslanden) en andere internationale organisaties waaronder de Wereldgezondheidsorganisatie.

10. Voorstellen van de Commissie aan het Europese Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire actieprogramma's inzake:

10.1 zeldzame ziekten

10.2 preventie van ongevallen

(evt)10.3 aan vervuiling gerelateerde ziekten

Karakter van de agendering

Presentatie door de Commissie

Toelichting op de inhoud

1. Zeldzame ziekten

Het voorstel is nog niet officieel bij de Raad ingediend. Wel is op 5 mei een concept tijdens de Raadswerkgroep uitgereikt zodat een indruk van het voorstel kan worden weergegeven. Het voorstel streeft naar:

1. verbetering van de informatie over en de preventie van zeldzame ziekten;
2. ondersteuning van patiëntenverenigingen;
3. risicoanalyse en -beheersing ingeval van clusters van zeldzame ziekten;
4. uitgebreide samenwerking tussen de lidstaten.

2. Preventie van ongevallen

Inhoud onbekend omdat het voorstel voor het actieprogramma nog niet officieel bij de Raad is ingediend.

3. Aan vervuiling gerelateerde ziekten

Inhoud onbekend omdat het voorstel voor het actieprogramma nog niet officieel bij de Raad is ingediend.

11. Toekomstig kader voor actie op het gebied van de volksgezondheid

Karakter van de agendering

Oriënterend debat
Voorzitterschapsconclusies

Toelichting op de inhoud

Het huidige actiekader voor de volksgezondheid loopt af in 1999 en het is zaak dat er nu al gestructureerd gewerkt wordt aan het formuleren van een nieuw kader, waarbij tevens rekening wordt gehouden met toekomstige ontwikkelingen in de EU. Het voorzitterschap heeft daarom een eerste discussiestuk opgesteld om een richtinggevende discussie tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Commissie over dit belangrijke onderwerp op gang te brengen. Het discussiestuk is als volgt opgebouwd: achtergrond, belangrijke trends en uitdagingen voor public health, principes voor prioriteitsstelling, principes waarop het nieuwe framework gebaseerd zou moeten zijn, de realisatie en het tijdspad.

Diversen

12.1. De ontwikkeling van de Europese geestelijke gezondheidsagenda (verzoek van de Finse delegatie)

Karakter van de agendering

Presentatie van een door Finland aangeleverde notitie

Toelichting op de inhoud

Het document gaat in op de sociale en economische betekenis van geestelijke gezondheid: kosten, aantallen en menselijk lijden. Gesteld wordt dat de grootste uitdaging gelegen is in het combineren van technologische ontwikkeling, organisatorische innovatie en de eisen van geestelijke gezondheidsbescherming. Er wordt een opsomming gegeven van een aantal strategische doelstellingen voor de ontwikkeling en versterking van geestelijke gezondheidsbevordering waaronder nieuwe manieren om families en kinderen te ondersteunen en een effectieve benadering van de problemen van langdurig werklozen. Vervolgens wordt een aantal mogelijke richtingen aangegeven voor de ontwikkeling van

actie op het gebied van geestelijke gezondheid: o.a. bespreking van het onderwerp in het kader van het nieuwe actiekader voor de volksgezondheid, meer onderzoek naar geestelijke gezondheidsbevordering en een ministeriële conferentie.

12.2. Veiligheid van medische hulpmiddelen in het kader van de richtlijnen 'nieuwe aanpak' (verzoek van de Franse delegatie)

Karakter van de agendering

Presentatie van een door Frankrijk aangeleverde notitie

Toelichting op de inhoud

De achtergrond waartegen nu aan een gemeenschappelijke regeling voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen, voor bewaking van deze produkten en voor toezicht op de markt wordt gewerkt is veranderd: crises rond besmet bloed, groeihormonen en de gekke-koeien ziekte zijn hier debet aan.

De Franse notitie wil de aandacht vestigen op de volgende punten waarvoor de nieuwe aanpak geen oplossing aandraagt:

1. het in aanmerking nemen van specifieke risico's;
2. bij de essentiële eisen inzake veiligheid en gezondheid wordt niet uitdrukkelijk rekening gehouden met de voordeel/risico-verhouding;
3. ontwerp-richtlijn hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek;
4. de economische inzet bij overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning.