
Vergaderjaar 2000–2001

21 501-19

Gezondheidsraad

Nr. 46

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 1 december 2000

Hierbij bied ik u voor het Algemeen Overleg op 7 december a.s. mijn annotaties aan bij de voorlopige agenda van de zitting van de EU Gezondheidsraad van 14 december a.s. te Brussel.

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

1. Goedkeuring van de voorlopige agenda

De agenda bevat geen punten die openbaar worden behandeld.

2. (Evt.) Goedkeuring van de lijst van A-punten

De lijst van A-punten is nog niet bekend.

3. Voorstel voor een besluit van het EP en de Raad houdende verlenging van bepaalde bij Besluiten 645/96/EG, nr. 646/96/EG, nr. 647/96/EG, nr. 102/97/EG, nr. 1400/97/EG en nr. 1296/1999/EG vastgestelde communautaire actieprogramma's op het gebied van de volksgezondheid en tot wijziging van deze besluiten
Toelichting:

Op 31 december 2000 lopen de communautaire gezondheidsactieprogramma's af inzake gezondheidsbevordering, inzake preventie van AIDS en bepaalde andere besmettelijke ziekten, inzake preventie van drugsverslaving en het actieplan voor kankerbestrijding, en op 31 december 2001 lopen de gezondheidsactieprogramma's inzake gezondheidsmonitoring en inzake met milieuverontreiniging samenhangende ziekten af. Als onderdeel van een nieuwe gezondheidsstrategie heeft de Commissie op 15 juni jl. een voorstel voor een nieuw overkoepelend communautair actieprogramma op het gebied van de Volksgezondheid aan de Raad gezonden (zie agendapunt 4), welke de huidige programma's zal vervangen. De Commissie verwacht dat het nieuwe, overkoepelende volksgezondheidsactieprogramma niet tijdig wordt aangenomen en heeft om potentiële schade door onderbreking van de communautaire acties te voorkomen, op 26 juli jl. voorgesteld door middel van een besluit van het EP en de Raad de volgende actieprogramma's te verlengen (*rechtsbasis*: artikel 152 EG-Verdrag):

- gezondheidsbevordering (vanaf 1 januari 2001);
- preventie van AIDS en bepaalde andere besmettelijke ziekten (per 1 januari 2001);
- preventie van drugsverslaving (vanaf 1 januari 2001);
- kankerbestrijding (per 1 januari 2001);
- gezondheidsmonitoring (vanaf 1 januari 2002);
- met milieuverontreiniging samenhangende ziekten (vanaf 1 januari 2002).

Consequenties voor EG-begroting in EURO (per jaar) van het Commissie-voorstel:

2001	36.7 miljoen
2002	42.4 miljoen
Totaal 2001 – 2002:	79.1 miljoen

Karakter bespreking

De Raad wordt voorgelegd om in te stemmen met de door de Commissie voorgestelde verlenging van bestaande actieprogramma's op het terrein van de volksgezondheid.

Inzet

Nederland hecht aan een spoedige inwerkingtreding van het nieuwe volksgezondheids-actieprogramma dat ook op de Raadszitting wordt

besproken. Teneinde onderbreking van communautaire acties te voorkomen, kan Nederland instemmen met de voorgestelde verlenging die moet duren tot aan het moment dat het nieuwe volksgezondheidsactieprogramma in werking treedt. Naar verwachting zal dat op 1 januari 2002 zijn (ofschoon de Commissie zelf 1-1-2001 had voorgesteld maar dat is niet realistisch). Het is niet logisch dat de bestaande volksgezondheidsprogramma's ook in 2002 worden verlengd, aangezien het nu voorliggende voorstel voor een nieuw actieprogramma dan inmiddels al door EP en Raad zou moeten zijn aangenomen. Nederland kan in dit licht instemmen met het voorgestelde budget voor de verlenging van de actieprogramma's van 36,7 miljoen euro in 2001. Eventueel kan NL ook instemmen met het Commissievoorstel (verlenging t/m 2002 van 6 programma's met budget van in totaal 79,1 miljoen EUR). In dat laatste geval dient duidelijk gemaakt te worden dat er geen overlap zal zijn tussen de verlenging en het nieuwe actieprogramma.

4. Voorstel van de Commissie voor een besluit van de Raad en het Europees Parlement betreffende een communautair actieprogramma inzake volksgezondheid

Toelichting

De Commissie heeft in juni van dit jaar een nieuw gezondheidsactieprogramma langs drie hoofdlijnen voorgesteld aan de Raad en het Europees Parlement (rechtsbasis: artikel 152 EGV):

- verbetering van gezondheidsinformatie en -kennis door middel van een Europees gezondheidsmonitoringssysteem alsmede een Europees netwerk om analyses, rapporten, informatie en adviezen uit te wisselen;
- snelle reactie op gezondheidsbedreigingen door middel van verdere verbetering van het EG-netwerk inzake overdraagbare ziekten, ontwikkeling van mechanismen om niet-overdraagbare gezondheidsbedreigingen aan te pakken alsmede normen op te stellen voor de veiligheid en kwaliteit van bloed, organen en weefsels;
- de beïnvloeding van gezondheidsdeterminanten (levensstijl, sociaal-economische omstandigheden, milieu) door middel van acties gericht op gezondheidsbevordering en ziektepreventie.

De Commissie heeft voor dit actieprogramma een zesjarige looptijd en een budget van 300 miljoen euro voorgesteld.

De Gezondheidsraad heeft op 29 juni jl. een eerste debat over het Commissievoorstel gehouden. Daarna zijn op ambtelijk niveau de besprekingen gestart. Deze hebben tot dusver geleid tot het vasthouden aan de drie hoofdlijnen van de Commissie maar op onderdelen ook een verduidelijking.

De Raad wil in de eerste hoofdlijn meer nadruk op het ontwikkelen van een gezondheidsmonitoringssysteem om binnen de EU door middel van communautaire indicatoren te komen tot vergelijkbare gezondheidsgegevens. Een ander belangrijk aandachtspunt is de analyse van de impact van communautair beleid (w.o. interne markt) op de gezondheidssystemen.

De Raad ondersteunt de tweede hoofdlijn inzake een snelle reactie op gezondheidsbedreigingen.

De derde hoofdlijn zal zich door middel van communautaire actie op alle terreinen van de Gemeenschap bezig houden met het ontwikkelen van strategieën om gezondheidsdeterminanten te beïnvloeden teneinde de gezondheid te bevorderen en ziekte te voorkomen.

Karakter bespreking

Het Voorzitterschap wil een oriënterend debat in de Raad over de tot nu toe bereikte compromistekst.

Aangezien het Europees Parlement mogelijkerwijs pas in de week van de Raadszitting afkomt met een eerste lezing, is het nog niet mogelijk voor de Raad om een gemeenschappelijk standpunt aan te nemen. Desalniettemin zal het Franse Voorzitterschap er naar verwachting naar streven op zo veel mogelijk punten tot politieke overeenstemming te komen.

Inzet

Nederland heeft actief geparticipeerd aan de ambtelijke besprekingen te Brussel en kan grotendeels met de nu in Raadskader voorliggende tekst instemmen. Nederland heeft nog een voorbehoud bij het door de Commissie voorgestelde budget van 300 miljoen euro voor 6 jaar. Om binnen het plafond van categorie 3 (intern beleid) van de EG-begroting te blijven bepleit Nederland een budget van 260 miljoen euro voor een looptijd van 6 jaar.

5. Ontwerp-resolutie van de Raad betreffende gezondheid en voeding

Toelichting

De Raad verzoekt de lidstaten onder meer om, in het kader van hun nationaal beleid op het gebied van de gezonde voeding, voedingsgedrag en -gewoonten te stimuleren die bevorderlijk zijn voor de gezondheid en hierover voorlichting te verstrekken.

Voorts verzoekt de Raad in deze resolutie de Commissie om te bestuderen hoe een betere voeding in de EU kan worden bevorderd, alsmede om daartoe eventueel passende voorstellen in te dienen. Ook wordt de Commissie verzocht om met bevoegde internationale organisaties, met name de WHO, op dit terrein samen te werken.

Karakter bespreking

De tekst wordt ter goedkeuring aan de Raad voorgelegd.

Inzet

Nederland kan de resolutie aanvaarden.

6. Tabak

a) Onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten op het gebied van reclame en sponsoring van tabaksproducten.

Toelichting

In een arrest van 5 oktober jl. heeft Het Europese Hof van Justitie Richtlijn 98/43/EG betreffende reclame en sponsoring voor tabaksproducten in de zaak C-376/98 (Duitsland vs. Europees Parlement en Raad) nietig verklaard, omdat de Gemeenschapswetgever niet bevoegd was de richtlijn in deze vorm vast te stellen op grond van de bepalingen betreffende de verwezenlijking van de interne markt, de vrijheid van vestiging en de vrijheid van dienstverrichting.

De Commissie zal de Raad informeren over haar voornemens om met inachtneming van de Hofuitspraak een nieuw voorstel bij de Raad en het Europees Parlement in te dienen. De Raad zal kennisnemen van deze informatie.

b) Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten.

Toelichting

Doel van dit voorstel van de Commissie voor een richtlijn van het EP en de Raad is de drie bestaande interne marktrichtlijnen 89/622/EEG, 90/239/EEG en 92/41/EEG inzake de maximering van het teergehalte van sigaretten, het verbod op zuigtabak en de etikettering van tabaksproducten te herzien en de bepalingen van deze richtlijnen in het licht van nieuwe wetenschappelijke inzichten te vervolledigen met het oog op de voltooiing van de interne markt, uitgaande van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid. De rechtsbasis van het voorstel is artikel 95 van het EG-verdrag. De Gezondheidsraad heeft op 29 juni jl. te Luxemburg een gemeenschappelijk standpunt vastgesteld (zie Tweede Kamer, vergaderjaar 1999–2000, 21 501–19, nr. 45).

Het richtlijnvoorstel bevat vanaf 31 december 2003 voor sigaretten een verlaging van het maximale teergehalte, een maximum voor het nicotinegehalte en een maximumgehalte aan koolmonoxide in sigaretten. Voorts worden beschrijvingen als «light», «mild» e.d. verboden alsmede wordt voorgeschreven om tabaksproducten, met uitzondering van niet voor roken bestemde tabaksproducten voor oraal gebruik (waarvoor een andere waarschuwingstekst geldt), te etiketteren met waarschuwingen als «Roken is dodelijk». Deze etikettering moet minimaal 25% van het pakje beslaan. Het richtlijnvoorstel bevat eveneens bepalingen voor de regulering van schadelijke additieven. Tevens is voorzien in een wetenschappelijke structuur ten behoeve van een nadere toekomstige herziening van de onderhavige bepalingen.

Een belangrijke discussiepunt bij de aanneming van het gemeenschappelijk standpunt was voorts of de reikwijdte van de richtlijn naast de in de lidstaten in het vrije verkeer gebrachte en verkochte sigaretten ook de in de lidstaten geproduceerde sigaretten zou moeten betreffen. Dit impliceert dat de eisen die binnen de EU worden gesteld voor de productie van sigaretten en de gehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide daarin zowel gelden binnen de interne markt als voor export naar derde landen. Momenteel beziet het Europees Parlement in tweede lezing het gemeenschappelijk standpunt.

Karakter bespreking

In de Gezondheidsraad van 29 juni jl. is een politiek akkoord over een gemeenschappelijk standpunt bereikt. Het Europees Parlement bestudeert nu op haar beurt dit gemeenschappelijke standpunt. Het Franse Voorzitterschap werkt momenteel aan een compromis tussen de Raad en het Europees Parlement teneinde zo spoedig mogelijk tot aanvaarding van een gemeenschappelijke tekst over te kunnen gaan. Aangezien dit naar verwachting op de Raadszitting nog niet gereed zal zijn, zal het Voorzitterschap de Raad informeren over de stand van werkzaamheden.

Inzet

Nederland verwelkomt het richtlijnvoorstel. Scherpere regulering van tabaksproducten is een belangrijk instrument in het kader van de intensivering van het tabaksontmoedigingsbeleid zoals bepaald in het Regeerakkoord. In dat licht worden ook de amendementen van het EP gezien.

c) WHO Framework Convention on Tobacco Control

Toelichting

Onder de vlag van de Wereldgezondheidsorganisatie wordt gewerkt aan de totstandkoming van een wereldwijde Framework Convention on Tobacco Control, inclusief daarbij behorende protocollen. Tijdens de laatste World Health Assembly van 15 t/m 20 mei te Genève is het groene licht gegeven. In oktober zijn de onderhandelingen over de inhoud van dit Tabaksverdrag gestart, dat wellicht niet eerder dan in 2003 gereed zal kunnen zijn.

Voor zover deze onderhandelingen betrekking hebben op elementen van het tabakspreventiebeleid, die onder de communautaire bevoegdheid vallen, zullen de Europese Commissie en het EU Raadsvoorzitterschap het voortouw nemen; daar waar het gaat om beleidselementen die onder de nationale bevoegdheid van de EU-lidstaten vallen, ligt het primaat voor de WHO-onderhandelingen bij de landen zelf.

Karakter bespreking

De Commissie zal informatie verschaffen over de stand van de werkzaamheden.

Inzet

Nederland verwelkomt het streven van de WHO om te komen tot een mondiaal Tabaksverdrag ter nadere regulering van de productie, promotie, handel, distributie et cetera van tabaksproducten.

7. Ontwerp-resolutie van de Raad inzake geneesmiddelen voor kinderen

Toelichting

De Raadsresolutie verzoekt de Commissie zo spoedig mogelijk passende voorstellen te doen in de vorm van aansporingen, regelgevende maatregelen of andere ondersteunde maatregelen op het gebied van klinisch onderzoek en ontwikkeling, rekening houdend met de ethische aspecten van klinisch onderzoek bij kinderen, zodat zowel de nieuwe als de reeds in de handel gebrachte geneesmiddelen voor kinderen volledig worden aangepast aan de specifieke behoeften van kinderen.

Karakter bespreking

De tekst wordt ter goedkeuring aan de Raad voorgelegd.

Inzet

Nederland kan de resolutie aanvaarden maar zal er in de Raad wel op aandringen dat in de tekst een verwijzing naar de internationaal geaccepteerde normen (zoals van het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde) voor de bescherming van minderjarigen met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt opgenomen.

8. Actieplan «e-Europe 2002» – Een informatiemaatschappij voor iedereen

Toelichting

Tijdens de op 23 en 24 maart 2000 te Lissabon gehouden Europese Raad werd de ambitieuze doelstelling vastgesteld om van Europa de krachtigste en meest dynamische economie ter wereld te maken. Er werd op gewezen hoe dringend het is dat Europa gebruik gaat maken van de kansen van de nieuwe economie, in het bijzonder het internet. Om deze doelstelling te bereiken heeft de Europese Raad aan de Commissie en de Raad van de EU verzocht om een alomvattend e-Europe actieplan, gebruik makend van een open methode van samenwerking waarin het beste van de nationale initiatieven wordt gecombineerd, samen met het recente e-Europe initiatief van de Commissie en haar mededeling «Strategieën voor werkgelegenheid in de informatiemaatschappij». Dit actieplan is het antwoord van de Commissie op het verzoek van de Europese Raad. In dit actieplan besteedt de Commissie ook aandacht aan ICT in de gezondheidszorg. De Commissie heeft op 25 mei jl. in de Interne Marktraad een presentatie over het actieplan gegeven (zie Tweede Kamer, vergaderjaar 1999–2000, 21 501-01, nr. 140).

Karakter bespreking

De Commissie zal een korte toelichting op dit actieplan geven. Gezien de beperkte beschikbare tijd zal er naar verwachting geen debat over dit onderwerp plaatsvinden.

Inzet

Nederland kan kennisnemen van de toelichting van de Commissie. Ten algemene is Nederland positief over het actieplan.

9. Richtlijn inzake goede klinische praktijken en klinische proeven geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Toelichting

De richtlijn beoogt de verschillen die bestaan tussen de lidstaten in de wettelijke regels en de toestemmingssystemen als voorwaarde voor het mogen beginnen van een medische proef met geneesmiddelen bij proefpersonen weg te nemen. De rechtsbasis is artikel 95 van het EG-Verdrag. Deze harmonisatie is gericht op regels ter bescherming van de proefpersoon en diens rechten en terzake van beoordelingsprocedures en dient er toe potentiële handelsbelemmeringen voor geneesmiddelen in de interne markt weg te nemen.

Om de harmonisatie te bereiken onder gelijktijdige bewaking van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, is de richtlijn in hoofdzaak gericht op:

- bescherming van de (rechten van) de proefpersoon door het stellen van aparte regels voor onderzoek met geneesmiddelen, inclusief voorwaarden gericht op rechten van de proefpersoon;
- handhaving van de eisen door goede klinische proeven een wettelijke basis te geven;
- harmonisatie en vereenvoudiging van de procedures om een klinische proef rechtmatig te kunnen beginnen.

Karakter bespreking

Tijdens de zitting van de Interne Marktraad van 25 mei jl. is een politiek

akkoord over een gemeenschappelijk standpunt bereikt (zie Tweede Kamer, vergaderjaar 1999–2000, 21 501–01, nr. 140). Het Europees Parlement bestudeert nu op haar beurt dit gemeenschappelijke standpunt. Het Franse Voorzitterschap werkt momenteel aan een compromis tussen de Raad en het Europees Parlement teneinde zo spoedig mogelijk tot aanvaarding van een gemeenschappelijke tekst over te kunnen gaan. Aangezien dit op de Raadszitting naar verwachting nog niet gereed zal zijn, zal het Voorzitterschap de Raad informeren over de stand van werkzaamheden.

Inzet

De inhoud van de richtlijn sluit aan op hetgeen in Nederland geldend recht is (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). De procedures vervat in de richtlijn vergen aanpassing van geldende wetgeving. Deze aanpassingen brengen wellicht enige extra uitvoeringslasten met zich, doch deze zijn verantwoord vanwege de bescherming die proefpersonen nu binnen de EU wordt geboden enerzijds en de uniformiteit waar de industrie mee gebaat is anderzijds. Nederland zal ook de amendementen die het Europees Parlement in tweede lezing voorstelt in dit licht bezien.

10. Overdraagbare ziekten

a) De uitvoering van het Europese netwerk inzake surveillance en snelle reactie

De Commissie zal de Raad informeren over de uitvoering van Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad (Pb EG nr. L 268 van 3.10 1998) inzake een communautair netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Gemeenschap.

b) Epidemiologische situatie van de nieuwe variant van de Creutzfeldt-Jakob Ziekte

Zoals gebruikelijk is zal de Commissie de Raad informeren over de laatste epidemiologische stand van zaken met betrekking tot de nieuwe variant van de Creutzfeldt-Jakob Ziekte.

De Raad zal kennisnemen van de informatie van de Commissie over beide punten.

11. Presentatie van de nieuwe teksten door de Commissie

a) Aanbeveling over de gezondheid van jongeren en alcohol

b) Richtlijn over bloedproducten.

De Raad heeft beide documenten nog niet ontvangen en zal dus enkel kennis kunnen nemen van de presentatie van de Commissie hierover.

12. Diversen

Het Voorzitterschap zal informatie geven over een Frans idee om te komen tot Europees orgaan voor klinische proeven op het terrein van HIV/AIDS. Daartoe is nog geen officieel document aan de lidstaten en Commissie overhandigd. De Raad zal kennisnemen van deze informatie.