
Vergaderjaar 2000–2001

21 501-19

Gezondheidsraad

Nr. 48

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 december 2000

Hierbij bied ik u **het verslag** aan van de zitting van de Raad van de Europese Unie (Gezondheid) van **14 december 2000** te Brussel.

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

Voorzitter: mw. Gillot, Staatssecretaris van Volksgezondheid, Frankrijk

1. Goedkeuring van de agenda

De Raad keurde de agenda goed.

2. Goedkeuring van de lijst van A-punten

De lijst met A-punten werd door de Raad aanvaard.

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

De Commissie verwachtte dat het nieuwe, overkoepelende volksgezondheidsactieprogramma (zie agendapunt 4) 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).

De consequenties voor EG-begroting in EURO (per jaar) van het Commissie-voorstel zijn:

2001	36,7 miljoen
2002	42,4 miljoen
Totaal 2001 – 2002:	79,1 miljoen

Het Europees Parlement aanvaardde op 13 december jl. verschillende amendementen, die vooral een technisch-juridisch karakter hadden en geen substantiële wijzigingen van het Commissievoorstel betroffen. In een overweging wordt duidelijk gemaakt, dat de verlenging buiten werking wordt gesteld zodra het nieuwe communautaire actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid van kracht wordt.

De Raad aanvaardde unaniem alle amendementen van het Europees Parlement en stelde daarmee het besluit tot verlenging in de aldus geamendeerde versie vast.

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

Het Voorzitterschap legde een compromistekst voor aan de Raad ten behoeve van een oriënterend debat. In deze compromistekst wordt in de eerste hoofdlijn meer nadruk gelegd op het ontwikkelen van een gezondheidsmonitoringssysteem om binnen de EU door middel van communautaire indicatoren te komen tot vergelijkbare gezondheidsgegevens.

Een ander belangrijk aandachtspunt in de eerste hoofdlijn is de analyse van de impact van communautair beleid (w.o. interne markt) op de gezondheidssystemen. De tweede hoofdlijn inzake een snelle reactie op gezondheidsbedreigingen verschilt weinig van het Commissievoorstel. 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.

Ik heb een voorbehoud gemaakt 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. We zijn tot deze rekenom gekomen door alle bestaande 8 actieprogramma's op het terrein van de volksgezondheid die door Raad en Europees Parlement zijn aangenomen bij elkaar op te tellen voor een looptijd van 6 jaar. Ook het verenigd Koninkrijk, Duitsland en Oostenrijk willen een lager bedrag. De overige lidstaten steunden het Commissievoorstel of willen een hoger bedrag.

Ofschoon de tekst ten algemene is verbeterd, heb ik voorgesteld een aantal inhoudelijke punten nog te verbeteren. Zo ontbreekt er in het programma expliciete aandacht voor de zeldzame ziekten. Er bestaat nu een goed actieprogramma op dit terrein en ik zou er zeer voor bepleiten dat de goede acties van dit programma in de toekomst door het nieuwe programma worden voortgezet. Juist op het gebied van de zeldzame ziekten kan de EU schaalvoordelen opleveren.

Ik heb tenslotte nog bezwaar geuit tegen de volgende actie van het programma van de bijlage:

«het analyseren van de situatie en zonodig uitbreiden van informatie-uitwisseling en het uitwerken van strategieën in verband met genetische determinanten en genetische screening».

Gezien de grote verschillen tussen de lidstaten op dit gebied en gelet op het subsidiariteitsbeginsel, heb ik opgemerkt dat het ontwikkelen van een communautaire strategie op het gebied van genetische determinanten en genetische screening niet haalbaar is.

Europese actie inzake analyse en informatie-uitwisseling zou wel aanvaardbaar zijn maar niet meer dan dat.

Tussen verschillende lidstaten waren er meningsverschillen over het opzetten en beheren van een systeem of structuur voor gezondheidsmonitoring. Bepaalde lidstaten zoals Italië bepleiten een apart Europees gezondheidscentrum terwijl anderen zoals het Verenigd Koninkrijk en Duitsland de bestaande structuur en samenwerking willen verbeteren.

De Voorzitter concludeerde dat het compromisvoorstel en het debat een solide basis zijn voor verdere behandeling om onder het aanstaande Zweedse voorzitterschap tot een gemeenschappelijk standpunt te komen.

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

De Raad aanvaardde unaniem de resolutie betreffende gezondheid en voeding.

De Raadsresolutie 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. De Raad verzoekt de Commissie tevens na te gaan of er projecten kunnen worden opgezet inzake de bevordering van gezonde voedingsdiëten die uiteenlopende gebieden als groenten- en fruitconsumptie en borstvoeding zouden kunnen bevatten.

Voorts verzoekt de Raad 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.

De Commissie nam nota van de resolutie en zal bezien in hoeverre deze kan worden uitgewerkt in een voorstel voor een actieplan op het gebied van voeding, dat in het Witboek voedselveiligheid al werd aangekondigd.

6. Tabak

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

Commissaris Byrne informeerde de Raad over zijn voornemen om met inachtneming van de Hofuitspraak begin 2001 een nieuw voorstel bij de Raad en het Europees Parlement in te dienen. De Raad nam met veel belangstelling kennis van deze informatie.

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. Commissaris Byrne maakte duidelijk dat de uitspraak van het Hof de juridische leidraad zal zijn voor het nieuwe Commissievoorstel voor een richtlijn. Het accent van het voorstel zal komen te liggen op grensoverschrijdende reclamedragers als kranten, tijdschriften en evenementensponsoring in verband met de werking van de interne markt maar waar ook een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid wordt gegarandeerd.

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

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 Gezondheidsraad bereikte op 29 juni jl. te Luxemburg een politiek akkoord voor een gemeenschappelijk standpunt, hetgeen juridisch op 31 juli 2000 is geformaliseerd. Nederland verwelkomde dit gemeenschappelijke standpunt. Scherpere regulering van tabaksproducten is immers een belangrijk instrument in het kader van de intensivering van het tabaksontmoedigingsbeleid zoals bepaald in het Nederlandse Regeerakkoord. Vervolgens heeft het Europees Parlement op 13 december jl. 32 amendementen op dat gemeenschappelijke standpunt vastgesteld. In een eerste reactie op de amendementen heb ik aangegeven in beginsel een deel van de amendementen van het Europees Parlement zoals de rechtsgrond (artikel 95 inzake interne markt tezamen met artikel 133 inzake

gemeenschappelijke handelspolitiek) te kunnen aanvaarden. Tezamen met m.n. de Franse Voorzitter, België en Denemarken heb ik echter wel mijn verbazing geuit over de invloed van de tabakslobby op het Europees Parlement. De EP-amendementen zwakken de in juni overeengekomen tekst van de Raad immers op onderdelen af zoals met betrekking tot de waarschuwingen en beschrijvingen als «light», «mild», etc. Ook heb ik opgemerkt dat, aangezien de amendementen pas een dag voor de Raadszitting waren aangenomen, het evenwel verstandig is dat de Raad voor de bestudering (ook juridisch) van de amendementen de tijd neemt en niet tot overhaaste beslissingen komt. Dit teneinde Europeesrechtelijke problemen te voorkomen zoals bij de tabaksreclame-richtlijn. De Voorzitter concludeerde dat de bespreking van de EP-amendementen zal worden voortgezet tijdens het Zweedse voorzitterschap.

c) WHO Framework Convention on Tobacco Control

De Commissie berichtte kort over de stand van werkzaamheden met betrekking tot de onderhandelingen over de wereldwijde WHO 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 2000 zijn de onderhandelingen gestart over de inhoud van dit Tabaksverdrag, dat wellicht niet eerder dan in 2003 gereed zal kunnen zijn. Commissaris Byrne merkte op dat er sprake is van een gemengde bevoegdheid: deels betreft het WHO Tabaksverdrag een Gemeenschapsbevoegdheid, deels is het een bevoegdheid van de lidstaten.

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

De Raad aanvaardde de resolutie inzake geneesmiddelen voor kinderen. 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.

Nederland had er in Coreper op aangedrongen 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. Dit is door de andere lidstaten aanvaard en staat nu in de tekst.

De Commissie nam nota van de resolutie, m.n. het verzoek van de Raad aan de Commissie, en behoudt zich het recht voor om te bezien of dit past binnen haar prioriteiten en beschikbare middelen.

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

De Commissie gaf een korte toelichting op het actieplan «e-Europe 2002 – Een informatiemaatschappij voor iedereen».

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 voor de Europese Raad te Nice een update opgesteld. Hierin wordt de ICT in de gezondheidszorg echter niet expliciet genoemd. De Gezondheidsraad nam kennis van de informatie van de Commissie over het e-Europe actieplan. Gezien de beperkte beschikbare tijd vond er geen debat over dit onderwerp in de Raad plaats.

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

De behandeling van dit onderwerp verliep zeer chaotisch, aangezien het Franse Voorzitterschap op het allerlaatste moment besloten had in de Raad tot een politiek akkoord te komen over amendementen die twee dagen tevoren in het Europees Parlement waren vastgesteld. Het voorzitterschap had tevoren noch een stemming aangekondigd noch lag er een integraal document betreffende de richtlijn op tafel.

Ik heb aangegeven het bijzonder te betreuren dat de door het Franse Voorzitterschap gevolgde procedure en de daarmee gepaard gaande haast leidt tot onzorgvuldige Europese regelgeving, terwijl er nog voldoende tijd beschikbaar is voor uitvoerige behandeling in samenspraak met het Europees Parlement.

De inhoud van het gemeenschappelijk standpunt (juli 2000) van de Raad over de richtlijn sloot nog aan op hetgeen in Nederland geldend recht is (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). Enkele amendementen van het Europees Parlement van 12 december jl. stelden echter wijzigingen op het gemeenschappelijke standpunt voor waardoor de richtlijn een voor Nederland onwenselijke richting uitging. Ik heb bezwaar geuit tegen overname door de Raad van een amendement dat niet-therapeutisch onderzoek bij wilsonbekwame volwassen patiënten voor bijvoorbeeld de ontwikkeling van medicijnen tegen Alzheimer in de EU verhindert. Een ander bezwaar had ik tegen een amendement, dat mogelijk de ontwikkeling in de EU blokkeert van celkerntransplantatie. Celkerntransplantatie kan immers bijdragen aan de voorkoming van bepaalde ernstige erfelijke ziekten terwijl veilige klinische en ethisch verantwoorde proeven in de toekomst goed denkbaar zijn.

Daar er geen integrale tekst op tafel lag, rezen er interpretatieverschillen over deze amendementen tussen enkele ministers. Ik heb aangegeven dat indien er geen verbetering in de tekst van de richtlijn komt, dat Nederland tegen de richtlijn zal stemmen en dat ik voorts in overweging zal nemen om deze richtlijn voor het Europese Hof van Justitie aan te vechten, in het belang van de patiënten.

Het Franse Voorzitterschap ging niet in op mijn verzoek dat het verstandiger zou zijn de tijd te nemen om nog eens goed de amendementen te bestuderen, zeker gelet op de interpretatieverschillen. De Voorzitter besloot te constateren dat er in de Raad een gekwalificeerde meerderheid was voor een politiek akkoord en kennis te nemen van de Nederlandse tegenstem. De tekst van de richtlijn zal na bewerking door de juristen-linguïsten via Coreper als a-punt op een (willekeurige) Raad worden aanvaard, aldus de Voorzitter.

10. Overdraagbare ziekten

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

De Commissie lichtte de Raad in over het voortgangsverslag inzake het communautaire netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Gemeenschap (Beschikking nr. 21 19/98/EG van het Europees Parlement en de Raad).

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

De Commissie informeerde de Raad over de epidemiologische situatie van de variant van de Creutzfeldt-Jakob Ziekte (vCJZ): tot 3 november 2000 zijn er in totaal 85 waarschijnlijke of definitieve gevallen van vCJZ geconstateerd in het Verenigd Koninkrijk, 2 in Frankrijk en 1 in Ierland. In de overige lidstaten zijn tot nu toe geen gevallen van vCJZ aangetroffen.

Na een uitvoerig debat over BSE en de Creutzfeldt-Jakob Ziekte aanvaardde de Raad unaniem conclusies waarin zij stelt, in samenwerking met de Commissie, actief te willen reageren op de uitkomsten van de Europese Raad van Nice om inspanningen te leveren voor de volksgezondheid in de strijd tegen BSE.

In het bijzonder wenste de Raad op communautair niveau het accent te leggen op:

- de intensivering van wetenschappelijk onderzoek naar de oorsprong en overdracht van het BSE-agens;
- de ontwikkeling van methodes om het BSE-agens te inactiveren;
- de epidemiologische surveillance en monitoring van de Creutzfeldt-Jakob Ziekte;
- diagnose-procedures;
- maatregelen om risico uit te bannen en te voorkomen dat er eventueel iatrogene besmetting ontstaat;
- informatie-uitwisseling over medisch-sociale en gezondheidsvoorzieningen voor patiënten en hun familie, onderzoek naar opsporing en behandeling.

De Raad verzocht de Commissie om deze punten te bestuderen en zo spoedig mogelijk hierover een verslag op te stellen.

Tenslotte was de Raad in de samenstelling van Gezondheidsministers, mede op verzoek van Commissaris Byrne, van mening dat zij betrokken moet zijn bij beslissingen met betrekking tot BSE/CJZ die een impact hebben op de volksgezondheid in de EU. Ik heb opgemerkt dat in Nederland de EU-inzet zodanig wordt gecoördineerd dat in het standpunt dat de Nederlandse Landbouwminister in de Landbouwrapport uitdraagt ook mijn standpunt is meegenomen.

11. Presentatie van de nieuwe teksten door de Commissie

11.1 Voorstel voor een aanbeveling betreffende alcoholgebruik door kinderen en adolescenten

Commissaris Byrne gaf een korte presentatie over het voorstel voor een aanbeveling van de Raad, op basis van artikel 152 van het EG-Verdrag, betreffende alcoholgebruik door kinderen en adolescenten. Het voorstel doet aanbevelingen aan de lidstaten om onaangepast alcoholgebruik door kinderen en adolescenten aan te pakken door middel van acties gericht op gezondheidsbevordering, -opvoeding en -voorlichting en gedragscodes

betreffende o.m. toezicht op de naleving van regelgeving inzake de reclame voor en marketing van alcoholische dranken. Voorts wordt in het voorstel de Commissie verzocht om de lidstaten te ondersteunen bij bovengenoemde aanbevelingen.

Commissaris Byrne merkte ook op, dat bij de opstelling van dit voorstel rekening is gehouden met de culturele diversiteit binnen de EU.

De Zweedse Minister gaf aan dat het aanstaande Zweedse Voorzitterschap hoge prioriteit aan dit onderwerp zal geven.

11.2 Richtlijn over bloedproducten

Commissaris Byrne informeerde de Raad over het voorstel voor een richtlijn betreffende kwaliteits- en veiligheidseisen aan bloed en bloedderivaten, gebaseerd op artikel 152 van het EG-verdrag, dat op 13 december door het college van Commissarissen is aangenomen. Het aanstaande Zweedse voorzitterschap deelde mee ook aan dit onderwerp hoge prioritaire aandacht te zullen schenken.

12. Diversen

Het Voorzitterschap attendeerde de Raad op haar eigen nota over een Europese aanpak inzake de therapeutische proeven op AIDS-gebied. Vanwege tijdgebrek is dit verder niet besproken.