
Vergaderjaar 2001–2002

21 501-19

Gezondheidsraad

Nr. 50

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN
SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 oktober 2001

Hierbij bied ik u voor het Algemeen Overleg op 8 november aanstaande mijn annotaties aan bij de voorlopige agenda van de zitting van de EU Gezondheidsraad van 15 november 2001 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. Bloed en bloedproducten

Richtlijn van het EP en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 89/381/EEG van de Raad.

Toelichting

In dit voorstel voor een richtlijn worden kwaliteits- en veiligheidseisen gesteld voor inzameling, testen, bewerken, opslag en distributie van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong om zo de volksgezondheid te beschermen en overdracht van ziekten te voorkomen. Zo wordt getracht de leemten in de communautaire wetgeving op het gebied van cellulaire bloedproducten en producten die geschikt zijn voor transfusiedoeleinden op te vullen. Aangezien de lidstaten toegestaan wordt aanvullende nationale maatregelen te handhaven of op te stellen, zijn er indirecte gevolgen voor de interne markt. Eenzelfde veiligheids- en kwaliteitsniveau binnen de EU vergemakkelijkt het verkeer van producten uit bloed en bloedbestanddelen van de ene lidstaat naar de andere. Doordat in alle lidstaten dezelfde eisen gesteld worden voor de inzameling van bloed en bloedbestanddelen worden onnodige beperkingen in het verkeer van donoren tussen de lidstaten weggenomen. Het voorstel houdt verder in dat de lidstaten een bevoegde autoriteit aanwijzen die erkenningsvoorschriften en inspectie- en andere controlemaatregelen bij bloedinstellingen uitvoert. Rekening zal worden gehouden met de meest recente vorderingen en afspraken in het kader van de WHO en de Raad van Europa.

Er bestaat reeds een richtlijn inzake de productie van uit plasma of bloed bereide geneesmiddelen, de zgn. richtlijn lang houdbare bloedproducten (Richtlijn 89/381/EEG) met als juridische grondslag artikel 100 A (thans artikel 95). Om een gelijkwaardig veiligheids- en kwaliteitsniveau voor bloedbestanddelen binnen de EU te kunnen waarborgen, ongeacht waarvoor die zijn bestemd, moet deze richtlijn worden aangepast. Het voorstel zelf gaat over de cellulaire, of kort houdbare bloedproducten, producten die geschikt zijn voor transfusiedoeleinden.

Karakter bespreking

De Raad zal pogen tot een Politiek Akkoord te bereiken. Belangrijkste punten van discussie zullen zijn:

1. Donatie om niet (art. 18a). Nederland staat op het standpunt dat in de richtlijn de eis moet worden opgenomen dat donatie om niet moet plaatsvinden. Andere lidstaten (Duitsland, Oostenrijk en het Verenigd Koninkrijk) willen wel donatie om niet als principe uitspreken, maar maken bezwaar tegen de opname van de eis in de richtlijn.
2. Kwaliteitsgaranties ten aanzien van de organisatie van de bloedvoorziening via een systeem van voorafgaande «goedkeuring», waarvan de vorm aan de lidstaten zou moeten worden overgelaten (subsidiariteit) mits aan de eisen van richtlijn wordt voldaan (artikel 5).

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

Inzet

De inzet zal gericht zijn op het algemene uitgangspunt om donatie om niet in de richtlijn op te nemen, met daarop een ingekaderde uitzondering voor zover gedurende een bepaalde periode de bloedvoorziening van voldoende kwaliteit en veiligheid niet verzekerd kan worden via onbetaalde bloed donatie. In de Raad is er op dit moment een discussie over de rechtsbasis (artikel 152 lid 5 EG), ten aanzien van onbetaalde bloed donatie. Dit betreft de vraag in hoeverre donatie om niet een veiligheidskwestie is of alleen een ethische zaak.

4. 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 reclame en sponsoring voor tabaksproducten.

Toelichting

Het richtlijnvoorstel is bedoeld ter vervanging van Richtlijn 98/43/EG van 6 juli 1998, welke door het EG-Hof van Justitie op 5 oktober 2000 nietig is verklaard. Doel van het voorstel is de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten teneinde belemmeringen voor het functioneren van de interne markt uit de weg te ruimen. Dit met het doel het vrije verkeer van goederen en diensten te waarborgen die de regels van de richtlijn in acht nemen. Overeenkomstig de lijn in het Hof-arrest komt dit neer op harmonisatie van de wet- en regelgeving van de lidstaten, voorzover betrekking hebbend op grensoverschrijdende reclame en sponsoring voor tabaksproducten. De te nemen maatregelen houden in:

- Een vergaande beperking van tabaksreclame in de pers en in andere gedrukte publicaties;
- Geen tabaksreclame in diensten van de informatiemaatschappij;
- Een verbod op radioreclame voor tabaksproducten;
- Geen sponsoring van radioprogramma's door tabaksfabrikanten;
- Een verbod op tabakssponsoring van evenementen of activiteiten met grensoverschrijdende effecten;
- Geen gratis verspreiding van tabaksproducten uit een oogpunt van promotie in het kader van de sponsoring van de hiervoor bedoelde evenementen.

Karakter bespreking

De Raad zal een debat wijden aan het richtlijnvoorstel. Belangrijkste punt van discussie zal de vraag zijn of lidstaten nationaal verder mogen gaan dan de richtlijn bij het beperken van tabaksreclame. Voor Nederland (en diverse andere lidstaten) is een bevestigend antwoord hierop een absolute voorwaarde om met de richtlijn in te kunnen stemmen.

Inzet

Algemeen voorbehoud in verband met artikel 8 van het richtlijnvoorstel. In het licht van het Hof-arrest inzake de nationale versus de communautaire bevoegdheidsverdeling, en gelet op het feit dat bij de Eerste Kamer een voorstel van wet tot wijziging van de Tabakswet aanhangig is, dat mede strekt tot een vergaande beperking van tabaksreclame en -sponsoring, kan in dit stadium (nog) niet met het richtlijnvoorstel worden ingestemd, tenzij juridisch helder is – onder meer in de vorm van een duidelijk advies van de JDR – dat deze richtlijn geen enkele belemmering vormt om op nationale gronden een verder gaande beperking van de marketing, reclame, promotie en sponsoring voor tabaksproducten te handhaven of tot stand te brengen.

5. WHO Framework Convention on Tobacco Control

Voortgangsrapportage over de voorbereidingen van de onderhandelingen

Toelichting

Onder de vlag van de Wereldgezondheidsorganisatie wordt gewerkt aan de totstandkoming van een wereldwijde «WHO Framework Convention on Tobacco Control», inclusief daarbij behorende protocollen.

Karakter bespreking

De Raad zal kennisnemen van de voortgangsrapportage door de Commissie over de voorbereidingen van de derde onderhandelingsronde, welke van 22 t/m 28 november 2001 plaats zullen vinden.

Inzet

Nederland staat positief tegenover een effectieve «WHO Framework Convention on Tobacco Control». Definitieve standpuntbepaling zal pas plaats kunnen vinden na de Raadswerkgroep van 6 november 2001, welke geheel gewijd zal zijn aan de WHO Framework Convention.

6. Anti-microbiële resistentie

– *Mededeling van de Commissie inzake een communautaire strategie tegen anti-microbiële resistentie*

– *Voorstel voor een aanbeveling van de Raad betreffende het verstandig gebruik van anti-microbiële stoffen in de menselijke geneeskunde*

Toelichting

De aanbeveling is voornamelijk van organisatorische aard en zal onder meer aanbevelen in elke lidstaat over een intersectoraal coördinatie mechanisme te beschikken.

In de mededeling constateert de Commissie dat er reeds veel gebeurt op het terrein van de anti-microbiële resistentie, maar dat het ontbreekt aan een algehele aanpak op allerlei deelterreinen binnen de EU. Derhalve wordt in een aanbeveling van de Raad een communautaire strategie voorgesteld om de resistentie-ontwikkeling in de lidstaten te beperken. Deze communautaire strategie bestaat uit de volgende vier actiegebieden:

1. *Surveillance van resistentie in zowel de humane- als diergeneeskunde en van het gebruik van stoffen.* Er wordt een overzicht gegeven van lopende projecten gericht op resistentie bij de mens. Benadrukt wordt het belang van uitbreiding van deelname naar ook de kandidaat-lidstaten. Voor de diergeneeskunde wordt gewezen op mogelijkheden voor gegevensverzameling onder de Zoönotenrichtlijn. Erkend wordt het belang van vergelijkbaarheid van (nationale) gegevens. Gebruiksgegevens laten zien dat deze informatie onvolledig is;
2. *Preventie van overdraagbare ziekten om de behoefte aan middelen terug te dringen en preventie van resistentie-ontwikkeling door verstandig gebruik van middelen.* Benadrukt wordt de mogelijkheid om eisen te stellen middels vergunningen voor het in de handel brengen van nieuwe stoffen. Verstandig gebruik betekent nadruk leggen op verkrijgbaarheid op voorschrift, infectiebeheersingsnormen voor ziekenhuizen en daarbuiten, voorlichting en educatie van burgers en voorschrijvers en coördinatie. Aandacht wordt besteed aan het terugdringen van het gebruik als voedseladditief en de relatie tussen genetische modificatie en resistentie;
3. *Onderzoek en productontwikkeling.* Benadrukt wordt het belang van vaccin-ontwikkeling, diagnostica en de ontwikkeling van nieuwe middelen, evenals dat van harmonisatie van hygiënerichtlijnen. Gewezen wordt op aansluiting bij kernactiviteiten die plaatsvinden in het programma «Kwaliteit van het bestaan»;
4. *Internationale samenwerking.* Benadrukt wordt het gebruik van infor-

matie van internationale organisaties zoals WHO (World Health Organisation) en OIE (Office International des Épidémiologies).

Karakter bespreking

De besprekingen op ambtelijk niveau inzake deze aanbeveling zijn afgerond en de Raad zal gevraagd worden de aanbeveling van de Raad betreffende het verstandig gebruik van anti-microbiële stoffen in de menselijke geneeskunde aan te nemen.

Inzet

In Nederland dreigt het niveau van resistentie van micro-organismen toe te nemen, enerzijds als gevolg van een toenemende druk op artsen om antibiotica voor te schrijven anderzijds als gevolg van een vergrijzende bevolking. Het is daarom zinvol om beleid te ontwikkelen en te ondersteunen om deze negatieve ontwikkeling te doen keren. Bovendien houdt transmissie van resistentie zich niet aan landsgrenzen. Import van resistentie vormt daarom een reële bedreiging voor de volksgezondheid (bv MRSA, een ziekenhuisbacterie, en multiresistente tuberculose). Het is dus voor Nederland van belang dat het niveau van resistentie binnen de lidstaten van de EU zo laag mogelijk is, zodat er ook zo min mogelijk import kan plaatsvinden.

7. Conclusies van de Raad over de bestrijding van met stress en depressie samenhangende problemen

Toelichting

In het kader van het Belgisch Voorzitterschap van de EU heeft men, in samenwerking met de WHO en met de steun van de Europese Commissie een conferentie over stress en depressie georganiseerd op 25 oktober 2001.

Karakter bespreking

De conclusies van bovengenoemde conferentie zullen aan de Raad worden gepresenteerd.

Inzet

De Raad heeft nog geen documenten ontvangen.

8. Voedsel Autoriteit en wetgeving voedselveiligheid

Toelichting

Verwacht mag worden dat het voorzitterschap informatie verstrekt over de stand van zaken met betrekking tot de volgende punten:

- Raad van Bestuur;
- Naamgeving Autoriteit;
- Klokkeluiders-clausule;
- Vestigingsplaats.

Met betrekking tot de Raad van Bestuur is Nederland voorstander van een compacte, slagvaardige en efficiënt opererende Raad van Bestuur. Daarbij dient de benoeming van de leden via een open selectieprocedure tot stand te komen, waarbij de kandidaten worden geselecteerd op basis van bekwaamheid en deskundigheid. Tevens hecht Nederland eraan dat vertegenwoordigers van consumentenorganisaties en andere belangengroepen met betrekking tot de voedselketen in de Raad van Bestuur zijn vertegenwoordigd. Het, nu ter tafel liggende, compromisvoorstel van het Voorzitterschap voldoet aan bovengenoemde voorwaarden.

Ander punt van belang is het mandaat van de EVA, dat het Europees Parlement beperkt wil zien tot voedselveiligheidskwesties. In dit licht staat

het EP tevens naamswijziging van de EVA voor in Voedselveiligheidsautoriteit. Nederland heeft steeds gepleit voor een beperkt werkterrein van de EVA, namelijk de voedselveiligheid. Voor Nederland is een dergelijke naamsverandering echter niet nodig. Nederland heeft vooralsnog geen bezwaar tegen de naamsverandering, mits deze in dit stadium niet zal leiden tot een hernieuwde discussie over de missie en reikwijdte van de Autoriteit.

Nederland is van mening dat de onderhavige algemene levensmiddelenwet die er allereerst op is gericht de voedselveiligheid te waarborgen ook een clausule dient te bevatten ten behoeve van de bescherming van al degenen die in de voedselketen werkzaam zijn en vermoedens van risico's voor de voedselveiligheid onder de aandacht van de bevoegde autoriteiten willen brengen. Nederland ondersteunt dan ook het, nu ter tafel liggende, compromisvoorstel met dien verstande dat de uitwerking ervan aansluit bij de bestaande communautaire regelgeving op sociaal-economisch terrein.

Over de vestigingsplaats van de EVA is nog geen besluit genomen. Nederland is voorstander van Brussel (ivm afstand tot Commissie-apparaat).

Karakter bespreking

Het voorzitterschap zal verslag doen over de laatste stand van zaken met betrekking tot de Europese Voedsel Autoriteit (EVA). In een discussie is niet voorzien.

Inzet

Nederland kan kennisnemen van de toelichting van het voorzitterschap.

9. Elektromagnetische velden (resultaten van een wetenschappelijke studie)

Toelichting

Door de technologische vooruitgang op het vlak van communicatiemiddelen, zijn in vele Lidstaten discussies gevoerd over de eventuele gevolgen van de straling van de magnetische velden op de gezondheid en over aanvaardbare normen. Op Europees niveau bestaat een aanbeveling van de Raad van 12 juli 1999 betreffende de beperking van de blootstelling van de bevolking aan elektromagnetische velden. Hoewel de Aanbeveling overeenstemt met de aanbevelingen van WHO, heeft de Europese Commissie geoordeeld dat verdere studies noodzakelijk zijn.

Karakter bespreking

De Commissie zal een korte presentatie geven over de resultaten van de ondernomen studies.

Inzet

Nederland zal kennis nemen van de toelichting van de Commissie.

10. Herziening van de Richtlijn 93/42/EEG De Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen

Toelichting

Op 16 november 2000 is Richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad vastgesteld, waarbij de werkingssfeer van Richtlijn 93/42/EG wordt uitgebreid met medische hulpmiddelen die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten. Deze middelen behoren tot de hoogste risicoklasse, terwijl de aangemelde instantie bij haar beoordeling het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenvoorziening om een wetenschappelijk advies moet verzoeken. Door een opgetreden manco in

deze richtlijn heeft de Commissie een hernieuwde wijzigingsrichtlijn moeten indienen, waarvan thans nog geen formeel voorstel bekend is. Het onderwerp komt ter sprake op een vergadering van de Interne Markt Raadswerkgroep dd. 29 oktober a.s., waarvan *thans* slechts een informeel voorstel bekend is.

Karakter bespreking

De Raad zal door de Commissie worden geïnformeerd over de resultaten van de werkzaamheden terwijl hieraan een uitwisseling van opvattingen aan verbonden is.

Inzet

Nederland neemt kennis van de mededelingen en komt eventueel tot een positiebepaling.

11. Vergoeding van zorg in buitenland.

Toelichting

Het agendapunt wordt besproken naar aanleiding van de Hofuitspraak Smits-Peerbooms (C 157/99) d.d. 12 juli 2001. In dit arrest gaat het Hof in op de verenigbaarheid met het vrije dienstverkeer van het toestemmingsvereisten voor het ondergaan van een medische behandeling in een ander Lid-Staat zoals dat is neergelegd in de (Nederlandse) Ziekenfondswet. Deze uitspraak geeft voor Nederland geen aanleiding om de nationale wetgeving in deze te wijzigen.

Karakter bespreking

De Commissie zal een inleiding houden.

Inzet

Nederland ziet in de jurisprudentie (ook) geen aanleiding om wijzigingen aan te brengen in de Europese regelgeving. Nederland staat niettemin open voor discussie over de vraag in hoeverre de recente jurisprudentie van het Hof aanleiding zou vormen voor het wijzigen van Europese regelgeving.

12. Diversen

Het voorzitterschap brengt verslag uit over de conclusies van Göteborg met betrekking tot de ontwikkelingen op het terrein van de volksgezondheid. Daarnaast zal het voorzitterschap informeren over gehouden seminars en conferenties. Ten slotte vraagt het voorzitterschap aandacht voor het PostPolio Syndroom (polio en de late gevolgen hiervan). De Raad zal kennisnemen van deze informatie.

Het Raads-Secretariaat heeft laten weten dat bioterrorisme aan de orde komt tijdens de lunch van de Ministers.