
Vergaderjaar 2001–2002

21 501-19

Gezondheidsraad

Nr. 54

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 12 juni 2002

Hierbij bied ik u voor het Algemeen Overleg op 20 juni a.s. mijn annotaties aan bij de voorlopige agenda van de zitting van de EU Gezondheidsraad van 26 juni 2002 te Luxemburg.

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. Goedkeuring van de lijst van A-punten

- De lijst van A-punten is nog niet bekend.

3. WHO Framework Convention on Tobacco Control

Informatie van de Commissie over de stand van zaken in de onderhandelingen

Toelichting

Onder de vlag van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) wordt gewerkt aan de totstandkoming van een wereldwijde «WHO Framework Convention on Tobacco Control», inclusief daarbij behorende protocollen. Van 17 t/m 23 maart 2002 werd in Genève voor de vierde maal onderhandeld over dit wereldwijde verdrag tegen het roken. Als gevolg van de grote economische belangen loopt het proces bijzonder moeizaam.

Karakter bespreking

De Raad zal kennisnemen van de informatie van de Commissie over de stand van zaken in de onderhandelingen.

Inzet

Nederland staat positief tegenover een effectieve «WHO Framework Convention on Tobacco Control». Nederland roept op tot een duidelijke en heldere, eensluidende, werkzame Europese aanpak. Dit laatste betekent dat de EU standpunten zal moeten innemen, die verder gaan dan het *acquis communautaire*. Dit kan echter alleen wanneer alle lidstaten hiermee instemmen en blijft dus lastig (men kan hierbij denken aan het Duitse standpunt met betrekking tot tabaksreclame).

4. Richtlijn inzake reclame en sponsoring voor tabaksproducten Informatie van de Commissie

Toelichting

Het richtlijnvoorstel is 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, 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. 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. De te nemen maatregelen houden in:

- Een vergaande beperking van tabaksreclame in de pers en in andere gedrukte publicaties;
- geen tabaksreclame op 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.

Sinds vorige zomer is in de Raadswerkgroep Santé enkele malen gesproken over dit nieuwe, minder vergaande (alleen directe reclame betreffend), richtlijnvoorstel over tabaksreclame. Het Spaanse voorzitterschap heeft zich in deze niet bijzonder beijverd. Verder zijn ook de lidstaten verdeeld. Duitsland wil het sowieso niet. Een aantal andere landen twijfelt of de richtlijn hun eigen, nationale beleid ter zake niet zal ondergraven; het richtlijnvoorstel ziet alleen op directe reclame; landen als Nederland, Frankrijk, Engeland, Denemarken en Finland hebben ook indirecte tabaksreclame verboden of staan op het punt dit te doen. Inmiddels ligt het richtlijnvoorstel al enkele maanden bij het EP voor een eerste lezing. Het is thans niet duidelijk of de eerste stemming van het EP nog voor de zomer zal plaatsvinden en hoe de stemming zal uitpakken.

Karakter bespreking

De Raad zal kennis nemen van de informatie van de Commissie met betrekking tot de richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake reclame en sponsoring voor tabaksreclame.

Inzet

Nederland zal kennis nemen van de informatie van de Commissie over de stand van zaken van richtlijnvoorstel tot onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten op het gebied van reclame en sponsoring voor tabaksproducten. Nederland stelt zich op het standpunt dat deze geen enkel beletsel mag vormen voor de bevoegdheid van de lidstaten om op nationale gronden in het belang van de volksgezondheid een verdergaand verbod op de vormen en methoden van marketing, reclame, promotie en sponsoring voor tabaksproducten te handhaven of tot stand te brengen.

5. (evt.) Voorstel tot een aanbeveling van de Raad gericht op tabakspreventie en op initiatieven om de strijd tegen tabaksgebruik te versterken

Toelichting

Behalve dat de Commissie aan een voorstel werkt, is er niets bekend.

Karakter bespreking

De Raad zal kennis nemen van de informatie van de Commissie over het Voorstel tot een Aanbeveling van de Raad gericht op tabakspreventie en initiatieven om de strijd tegen tabaksgebruik te versterken.

Inzet

Nederland zal kennis nemen van de Commissie over het Voorstel tot een Aanbeveling van de Raad gericht op tabakspreventie en initiatieven om de strijd tegen tabaksgebruik te versterken.

6. Voorstel tot een aanbeveling van de Raad betreffende de preventie en de beperking van de risico's die samenhangen met drugsverslaving

Presentatie van de Commissie

Toelichting

Het voorstel bevat vier aanbevelingen om de doelstellingen van de EU drugsstrategie (2000–2004) te bereiken:

1. Preventie van drugsverslaving en vermindering van risico's tot doelstelling van volksgezondheid maken.
2. Het terug dringen van de incidentie van drugsgelateerde gezondheidsschade (HIV, Hepatitis, TBC etc) en sterfte middels harm

- reduction maatregelen, zoals voorlichting, straathoekwerk, peer preventie, substitutie behandeling, hepatitis B vaccinatie, spuitomruil-programma's etc.
3. Bovenstaande maatregelen baseren op wetenschappelijk onderzoek, goede evaluatie, kwaliteitscriteria, monitoring en uitwisseling van ervaringen.
 4. Na twee jaar verslag uitbrengen aan de Commissie over de uitvoering van de aanbeveling en vervolgens op verzoek van de Commissie.

Karakter bespreking

De Raad zal kennisnemen van de presentatie van de Commissie over het voorstel tot een aanbeveling van de Raad betreffende de preventie en de beperking van de risico's die samenhangen met drugsverslaving.

Inzet

Nederland vindt het positief dat de Commissie aanbevelingen doet die bij uitstek onder de noemer harm reduction vallen en waarbij ook het belang van onderzoek en evaluatie wordt aangegeven. Hoewel het begrip harm reduction niet wordt genoemd (en ook gebruiksruidten zijn blijkbaar nog te gevoelig), is het duidelijk dat deze benadering vaste voet aan de Europese grond heeft gekregen. Voor Nederland zijn nagenoeg alle aanbevelingen reeds lopend beleid, maar voor verschillende lidstaten (Zweden, Griekenland) zou uitvoering wellicht controversieel kunnen zijn, met name t.a.v. spuitomruil en substitutiebehandeling. Welbeschouwd kunnen deze aanbevelingen gezien worden als een erkenning van het al jaren bestaande Nederlandse beleid.

7. (evt.) Voorstel tot een Richtlijn voor het verkrijgen en gebruiken van menselijke cellen en weefsels

Presentatie van de Commissie over het Voorstel tot een Richtlijn

Toelichting

Tijdens de Informele bijeenkomst van Ministers van Volksgezondheid, welke werd georganiseerd door het Spaans Voorzitterschap is verslag gedaan over de conclusies van de tweedaagse expertmeeting. In deze bijeenkomst is een conceptvoorstel tot een Richtlijn voor het verkrijgen en gebruiken van menselijke cellen en weefsels besproken.

Uit het verslag bleek dat er een breed draagvlak bestaat voor het ontwikkelen van een EU-richtlijn voor hoge maatstaven voor de veiligheid en kwaliteit voor het verkrijgen, testen, bewerken, opslaan en distributie van menselijke weefsels en cellen. Een dergelijke richtlijn zou een bijdrage moeten leveren aan een hoog niveau van gezondheidsbescherming in de Europese Unie (EU). Daarbij hoort er ook veel aandacht te zijn voor de kwaliteit van de weefselbanken en haar personeel.

Een ander belangrijk aandachtspunt was het vinden van een evenwicht tussen enerzijds de garantie van anonimiteit en vertrouwelijkheid richting de donor en anderzijds de herleidbaarheid van cellen en weefsels. Eveneens om een optimaal niveau van kwaliteit en veiligheid te kunnen garanderen.

Karakter bespreking

De Commissie zal het voorstel tot een Richtlijn aan de Raad presenteren. De Raad heeft het voorstel nog niet officieel ontvangen. De Nederlandse inzet is dan ook gebaseerd op het document van de deskundigen-bijeenkomst. Een debat is, naar verwachting, niet voorzien.

Inzet

Bovenvermelde uitgangspunten sluiten goed aan bij de Nederlandse

opvattingen en wetgeving. Europese regelgeving is belangrijk omdat menselijke weefsels en cellen in toenemende mate worden gebruikt voor geneeskundige handelingen. Door hierover binnen de EU tot overeenstemming te komen kan een veilige uitwisseling van deze producten binnen de EU-lidstaten mogelijk worden. Tegelijkertijd kan met het stellen van regels de invoer van kwalitatief goede en veilige humane weefsels uit landen buiten de EU gegarandeerd worden.

Nederland is dan ook voorstander van een voortvarende aanpak van dit dossier. Als kanttekening geldt wel dat snelheid en voortvarendheid niet ten koste van de kwaliteit mogen gaan. Daarnaast wil Nederland bijzondere aandacht vragen voor het respecteren van het non-profit beginsel.

Punt van aandacht is de samenhang tussen deze Richtlijn en de Richtlijnen bewerkte lichaamsmaterialen en geneesmiddelen. Er zou coherentie tussen de drie Richtlijnen moeten zijn om te voorkomen dat in drie Richtlijnen hetzelfde wordt geregeld.

Tot slot, is de Nederlandse insteek om de uiteindelijke Richtlijn niet helemaal tot op detailniveau dicht te timmeren. De voorkeur gaat uit naar een soort van framework Richtlijn die niet iedere zes maanden herzien hoeft te worden omdat deze door de technologische ontwikkelingen achterhaald dreigt te worden.

8. Patiëntenverkeer in Europa

Aanname van Raadsconclusies

Toelichting

Onder het Spaanse voorzitterschap is het vrij patiëntenverkeer op de Europese agenda geplaatst. Tijdens de informele Gezondheidsraad op 8 februari in Malaga hebben de Europese ministers van Volksgezondheid de noodzaak onderschreven om het Europese beleid inzake gezondheidszorg terug te brengen waar het hoort: de politiek. Op Malaga is door de ministers een aantal onderwerpen geselecteerd die een toegevoegde waarde hebben wanneer daar naar wordt gekeken vanuit een perspectief dat grensoverstijgend is. Deze onderwerpen waren met name:

- Het identificeren van «centres of excellence» die door patiënten van verschillende lidstaten benut kunnen worden.
- Het benutten van overcapaciteit van het gezondheidszorgsysteem door lidstaten met een ondercapaciteit.
- Maatregelen die het invoeren van zorg faciliteren voor bewoners in grensregio's.
- Het leveren van zorg aan mensen die voor langere tijd in een andere lidstaat verblijven, bijvoorbeeld de zogenaamde overwintelaars.

Tijdens de deskundigenbijeenkomst op Menorca op 31 mei en 1 juni zijn deze onderwerpen besproken. Het Spaanse Voorzitterschap bereidt op dit moment een resolutietekst voor waarin vooral de Malagaconclusies worden weerspiegeld en verder een nauwe relatie wordt gelegd met het nieuwe Actieprogramma Volksgezondheid.

Karakter bespreking

De Raad zal gevraagd worden de Raadsconclusies aan te nemen.

Inzet

Nederland zal aandacht vragen voor het goede werk dat op het terrein van de grensoverschrijdende zorg wordt verricht in de Euregio's. «Europa is het Europa van de regio's. Dáár gebeurt het.» Van belang is het delen van resultaten van en informatie over de grensoverschrijdende experimenten en het opzetten van informatie- en communicatienetwerken voor

patiënten en andere betrokkenen bij grensoverschrijdende zorg. Daarnaast wil Nederland streven naar vereenvoudiging van administratieve procedures bij het inroepen van grensoverschrijdende zorg en daar past een positieve houding tegenover de EU gezondheidskaart bij. Tot slot streeft Nederland naar het betrekken bij de uitvoering van het nieuwe «Public Health Programme» van onderwerpen als Patiëntenverkeer in Europa, evenals het oproepen tot de verplichting voor de Commissie tot het vroegtijdig informeren van ministers van Volksgezondheid en andere belangrijke betrokken partijen.

9. (evt.) Bevordering van gezondheid op de werkplek

Aanname van de raadsconclusies

Toelichting

De Raadsconclusie liggen in het verlengde van een Mededeling van de Commissie welke inmiddels door de Sociale Raad is aanvaard. Deze mededeling schetst het politiek kader voor communautair beleid op het terrein van de arbeidsomstandigheden voor de periode 2002–2006 en stelt een reeks van door de Commissie te entameren activiteiten in het vooruitzicht. Inzet is verbetering van de kwaliteit van de arbeid via een algemene benadering van welzijn op het werk, die rekening houdt met de veranderingen in het arbeidsbestel en de opkomst van nieuwe, met name psychosociale risico's.

Karakter bespreking

De Raad zal trachten de Raadsconclusies over de bevordering van de gezondheid op de werkplek aan te nemen.

Inzet

Nederland heeft met de resolutie als zodanig, op voorhand, weinig problemen. De meerwaarde ten opzichte van de Commissie mededeling in de WSB-raad ligt in het feit dat de resolutie zich meer begeeft op het terrein van «public health» en de rol die de werkplek daarin kan vervullen.

10. Informatie van het Voorzitterschap

– Bevordering van cardiovasculaire gezondheid

De Raad zal informatie ontvangen van het Voorzitterschap over de bevordering van cardiovasculaire gezondheid.

De Raad zal kennis nemen van de informatie.

– Conferenties van Madrid en Grenada

De Raad zal informatie ontvangen van het Voorzitterschap over de conferenties van Madrid en Grenada die respectievelijk epidemiologie en Health Systems Research tot onderwerp hadden.

De Raad zal kennis nemen van de informatie.

– Activiteiten van de Gezondheidsraad in de toekomst

De Raad zal informatie ontvangen van het Voorzitterschap over de activiteiten van de Gezondheidsraad in de toekomst. Waarschijnlijk gaat het hier om de terugkerende discussie over de frequentie van de Gezondheidsraad.

De Raad zal kennis nemen van de informatie.

11. Bioterrorisme

- *Informatie van de Commissie*
- *Gedachtewisseling*

Toelichting

Volgend op de Raadsconclusies van 15 november 2001 hebben de Raad en de Commissie een programma opgezet teneinde te kunnen komen tot de oprichting van een «expert consultatie mechanisme», het ontwikkelen van strategieën met betrekking tot de beschikbaarheid en voorraden van serums, vaccins en antibiotica en de oprichting van een Europees netwerk van experts.

Karakter bespreking

De Commissie zal verslag doen van de ontwikkelingen van de afgelopen tijd, waarna een gedachtewisseling tussen de lidstaten plaats kan vinden.

Inzet

Nederland zal met belangstelling kennisnemen van de informatie van de Commissie. Daarbij kan de Commissie gevraagd worden om een toelichting op de samenhang tussen haar beleidsvoornemens op het gebied van bioterrorisme en haar plannen tot versterking van het netwerk voor de surveillance van besmettelijke ziektes. Verder wil Nederland de Commissie de gelegenheid geven uiteen te zetten wat er sinds de vorige Raad met de aanvaarde resolutie is gebeurd, bijvoorbeeld in het Health Security Committee.

12. Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (aanpassing VO 2309/93)

- Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik).
- Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG (communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik).

Oriënterend debat

Toelichting

In november 2001 heeft de Commissie nieuwe voorstellen gedaan voor aanpassing van de bestaande (dier)geneesmiddelenverordening en richtlijnen die moeten leiden tot verdergaande garanties voor de bescherming van de volksgezondheid en de voltooiing van de interne markt voor (dier-) geneesmiddelen. Daarbij staat versterking van het Europees Bureau voor Geneesmiddelen (EMA) centraal. De voorstellen betreffen onder meer een verplichte centrale registratie voor geneesmiddelen met nieuwe actieve stoffen, verkorting van de beoordelingstijd, voorlopige registratie in bepaalde omstandigheden, mogelijkheid om, voorafgaand aan registratie, een middel aan een bepaalde selectie van patiënten ter beschikking te stellen en harmonisatie van dossierbescherming en patiënteninformatie.

Karakter van de bespreking

Op de Gezondheidsraad zal een algemeen debat plaatsvinden over twee

thema's: de verplichte centrale registratie voor geneesmiddelen met nieuwe actieve stoffen en de herstructurering van de Raad van Beheer van het EMEA.

Inzet

Nederland heeft in de onderhandelingen aangegeven dat het wenselijk is dat de fabrikant de keuze heeft tussen centrale en decentrale registratie. Centralisering van de procedures zou *daarnaast* ten koste gaan van de expertise bij nationale beoordelingsinstituten, zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Dit vormt met name een bedreiging voor geneesmiddelenbewaking. Daarnaast betekent centrale registratie niet dat de middelen daadwerkelijk in alle lidstaten op de markt worden gebracht. Het betekent ook een stijging van de kosten, dat een probleem kan zijn voor het midden en klein bedrijf. Ook andere lidstaten hebben aangegeven dat de fabrikant de keuze moet hebben.

Met betrekking tot de herstructurering van de Raad van Beheer van het EMEA is voor Nederland van belang dat elke lidstaat is vertegenwoordigd omdat de besluiten rechtstreeks de werkprogramma's en begrotingen van de nationale registratie autoriteiten raken. In verband met belangenverstrengeling is vertegenwoordiging uit de industrie en de patiëntenorganisaties niet gewenst. Tevens is een evenredige vertegenwoordiging van de veterinaire en humane sector in de Raad van Beheer van belang.

Op veterinair vlak is inzet verder:

1. Uitbreiding van dossierbescherming fabrikanten moet worden gebruikt voor stimulans ontwikkeling middelen voor «minor species».
2. Afwijzing van verkorting van termijn vergunningverlening middelen.
3. Geen plicht invoeren om geregistreerde middelen daadwerkelijk op markt te brengen.
4. Alleen receptplicht dierenarts voor middel als volks-/diergezondheid/dierenwelzijn/milieu in geding is.

13. Voorstel voor een Richtlijn van Europese parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft

Presentatie door de Commissie

Toelichting

Het gebruik van kruiden als effectief geneesmiddel raakt steeds meer in de belangstelling. Deze toenemende belangstelling doet zich wereldwijd voor. De vraag naar erkenning en regulering van deze categorie geneesmiddelen neemt daarmee dan ook toe. Ook vanuit de fabrikanten van kruidenproducten is er belangstelling voor een regeling. Een belangrijke rol hierbij spelen de zeer uiteenlopende regelingen voor kruidenproducten in de lidstaten op dit moment. In een aantal lidstaten worden deze producten als «waar» (oftewel als voedingssupplement) op de markt gebracht. In andere lidstaten worden ze in de handel gebracht als geneesmiddel. Daarnaast zijn er nog lidstaten die één en ander in het midden laten. Vanuit deze verschillen is gestart met het ontwikkelen van een richtlijn speciaal voor kruidengeneesmiddelen in het algemeen. De wijziging van Richtlijn 2001/83/EG die nu wordt voorgesteld door de Commissie betreft een sterk vereenvoudigd registratiesysteem voor traditionele kruiden. Met traditionele kruiden worden kruiden bedoeld die langer dan 30 jaar op de markt zijn en voor een indicatie worden toegepast die eveneens zolang bekend is. De werking is dan veelal niet wetenschappelijk onderzocht. De niet-traditionele kruidengeneesmiddelen vallen in dit voorstel uitdrukkelijk niet onder de werking van de richtlijn.

Karakter bespreking

De Commissie zal een presentatie over het Voorstel tot een Richtlijn geven. Een debat is niet voorzien.

Inzet

Nederland zal met belangstelling kennisnemen van de presentatie van de Commissie. In het behandelingstraject zal Nederland aangeven dat een Richtlijn ter regulering van kruidengeneesmiddelen in principe is gewenst. Echter de richtlijn is te beperkt; alleen de traditionele kruidenmiddelen worden gereguleerd. Wat Nederland betreft is het wenselijk dat de richtlijn geldt voor een bredere groep kruidengeneesmiddelen. Bijvoorbeeld de groep kruiden waarvan uit onderzoek een werking blijkt die niet bekend staat als traditioneel. Dit is bovendien een grote groep producten. Het zou jammer zijn een regeling in het leven te roepen die juist de kruiden reguleert waarvan de werking niet is onderzocht en niet de kruiden reguleert waarvan de werking wel redelijk goed is aangetoond met wetenschappelijk onderzoek.

14. Raadsconclusies over de rol van medische hulpmiddelen op het terrein van de volksgezondheid

Aanname van Raadsconclusies

Toelichting

Dit onderwerp is reeds op de Gezondheidsraad van 15 november 2001 aan de orde geweest. Toen werd aangegeven dat de Europese Commissie een evaluatieverslag opstelt over de werking van de bestaande richtlijn betreffende medische hulpmiddelen. Deze evaluatie is in een afrondende fase. De evaluatie heeft voornamelijk betrekking op de juiste implementatie van de regelgeving en niet op een wijziging van de regelgeving zelf. Het informele overleg hieromtrent bevindt zich thans in een afrondende fase. De evaluatie wordt naderhand aan het EP en de Raad ter formele behandeling aangeboden. Het document op deze Gezondheidsraad betreft overwegingen en conclusie m.b.t. de rol van medische hulpmiddelen op het gebied van de volksgezondheid. De conclusies concentreren zich rondom het waarborgen van het veilig gebruik bij de patiënt.

Karakter bespreking

Gestreefd wordt naar het aannemen van Raadsconclusies door de Gezondheidsraad. Het document is nog in behandeling in de Raads-werkgroepen.

Inzet

Nederland staat op voorhand niet afwijzend tegenover de conclusies.

15. Herziening van Richtlijn 93/42/CEE betreffende medische hulpmiddelen

Informatie van de Commissie over de stand van zaken

Toelichting

De Commissie heeft aangegeven dat het verslag over de werking van de huidige Richtlijn 93/42 in een afrondende fase zit. Eind april is gesproken met industrie, LS en patiëntenorganisaties en de bevindingen worden verwerkt in het verslag. Op basis van het verslag komt de Commissie (vermoedelijk eind 2003) met een mededeling hierover.

De Commissie zal verslag doen van de laatste stand van zaken.

Karakter bespreking

De Raad zal kennisnemen van de informatie van de Commissie over de stand van zaken betreffende de herziening van Richtlijn 93/42/CEE medische hulpmiddelen.

Inzet

Nederland zal kennis nemen van de informatie van de Commissie over de stand van zaken betreffende de herziening van Richtlijn 93/42/CEE medische.