
Vergaderjaar 2001–2002

21 501-19

Gezondheidsraad

Nr. 56

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 11 juli 2002

Hierbij bied ik u aan het verslag van de Raad van de Europese Unie (Volksgezondheid) van 26 juni 2002 te Luxemburg.

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

Voorzitter van de Raad: mw. Villalobos Talero, Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid, Spanje

1. Goedkeuring van de voorlopige agenda

De Raad keurde de agenda in andere volgorde goed. Er werd begonnen met de geneesmiddelen dossiers.

2. Goedkeuring van de lijst met A-punten

De lijst met A-punten werd goedgekeurd.

3. Kaderverdrag van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) ter bestrijding van tabaksgebruik:

Informatie van de Commissie over de huidige stand van de onderhandelingen

De Raad nam kennis van de informatie van de Commissie. De Commissie bracht verslag uit van de laatste onderhandelingsronde in Genève over het ontwerp-tabaksverdrag van de WHO en riep alle lidstaten op tot overeenstemming te komen over een verbod op tabaksreclame. Diverse lidstaten, waaronder Nederland, steunden dit standpunt. De lidstaten konden hierover geen overeenstemming bereiken. Ik heb aangegeven dat ik het erg onwenselijk vind dat een kleine minderheid een reclameverbod in EU verband kan tegengehouden en heb ervoor gepleit om voor de volgende WHO onderhandelingen overeenstemming over dit dossier te krijgen bijvoorbeeld in de Gezondheidsraad.

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 reclame en sponsoring voor tabaksproducten:

Informatie van het voorzitterschap

De Raad nam kennis van de informatie van het Spaanse Voorzitterschap. Het Voorzitterschap gaf aan dat door traagheid binnen het Europees Parlement het niet mogelijk bleek overeenstemming te bereiken in deze Raad. Een aantal lidstaten en de Commissie riepen desondanks op tot meer voortgang bij de richtlijn zodat op nationaal niveau maatregelen kunnen worden genomen. De Commissie benadrukte dat de lidstaten grensoverschrijdende activiteiten in hun nationale wetgeving mogen verbieden op het gebied van tabaksreclame. Ik heb naar voren gebracht dat naast de richtlijn tabaksreclame, het voorstel voor een nieuwe verordening verkoopbevordering kan leiden tot problemen voor het voeren van nationaal beleid op het gebied van tabak, alcohol en gokverslaving. Ik heb aangegeven dat ik deze onderwerpen buiten de verordening wil houden en vroeg daarvoor steun aan de andere lidstaten. De Commissie gaf aan dieper op deze problematiek in te gaan zodra het standpunt van het Europees Parlement bekend is. Het Deense Voorzitterschap zal de behandeling van de tabaksreclame en het voorstel verordening verkoopbevordering voortzetten.

5. Voorstel voor een aanbeveling van de Raad betreffende de preventie van tabaksverslaving en initiatieven om de bestrijding van tabaksgebruik te intensiveren:

Presentatie door de Commissie

De Raad nam kennis van de toelichting van de Commissie. De aanbeveling beoogt de aanpak van tabaksverslaving te intensiveren door onder meer maatregelen te nemen over automaten, internet, aantal sigaretten per pakje. De Commissie wordt tevens uitgenodigd de nationale maatregelen te beoordelen. Het voorstel zal tijdens het Deens Voorzitterschap verder worden besproken.

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

Presentatie door de Commissie

De Raad nam kennis van de presentatie van de Commissie. Het voorstel betreft preventie van en beperking van de risico's die samenhangen met drugsverslaving. Het doel van het voorstel is de gevolgen van drugsverslaving te verminderen. De genoemde maatregelen van risico-vermindering worden in bijna alle lidstaten toegepast, zij het in verschillende mate. Het voorstel zal tijdens het Deense Voorzitterschap verder worden besproken.

7. Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de donatie, de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van menselijke weefsels en lichaamscellen in de Europese Gemeenschap teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen:

Presentatie door de Commissie

De Raad nam kennis van de presentatie van de Commissie. Het voorstel tot een richtlijn inzake menselijke weefsels en lichaamscellen is reeds uitvoerig besproken op de expert-conferentie in Malaga. Traceerbaarheid is een belangrijk element in de richtlijn en ook wordt ingegaan op ethische kwesties. De Commissie benadrukte dat de lidstaten zelf gedetailleerder regelgeving kunnen maken. Het voorstel zal tijdens het Deense Voorzitterschap verder worden besproken.

8. Verkeer van patiënten en de ontwikkeling van de gezondheidszorg in de EU:

Conclusies van de Raad

De conclusies werden, zonder enige interventie, door de Raad aangenomen. Tijdens de informele lunch hebben ministers gesproken over de wijze waarop het high level process of reflection vorm zou moeten krijgen. Conclusies werden niet getrokken. Enerzijds wilde men deelname op hoog niveau, maar anderzijds mocht het ook geen duplicatie van een Raad worden. Commissaris Byrne en het Deens voorzitterschap zullen samen een voorstel voorleggen op de volgende Raad.

9. Bevordering van gezondheid op de werkplek:

Informatie van het Voorzitterschap

De Raad nam kennis van de informatie van het Spaanse Voorzitterschap. 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. Het Spaanse Voorzitterschap benadrukte de relatie met de algemene gezondheid van de bevolking. De organisaties op dat terrein zouden moeten samenwerken met die diensten die zich met gezondheid op de werkplek bezighouden.

10. Informatie en nota's van het Voorzitterschap

Bevordering van gezondheid op cardiovasculair gebied
Conferenties te Granada en Madrid
Toekomstige activiteiten van de Raad (Volksgezondheid)

De Raad nam kennis van de informatie van het Spaanse Voorzitterschap. Het Voorzitterschap lichtte zeer kort een aantal onderwerpen toe, waarover geen discussie ontstond; bevordering van gezondheid op cardiovasculair gebied, de conferenties van Granada en Madrid en de toekomstige activiteiten van de Raad.

Het Voorzitterschap heeft een nota gepresenteerd om het belang van bevordering van gezondheid op cardiovasculair gebied aan te geven. Er zijn twee conferenties georganiseerd: over het onderzoek in de gezondheidsstelsels van de Europese Unie in Granada en over epidemiologische surveillance in Madrid.

De regeringsleiders hebben op de Top van Sevilla besloten een nieuwe Raad voor werkgelegenheid, sociaal beleid, volksgezondheid en consumentenzaken te vormen. Denemarken zal nog bekijken hoe dit besluit in hun al bestaande agenda zal worden verwerkt.

11. Bioterrorisme:

Informatie van de Commissie

Tijdens de lunch hebben de ministers gesproken over bioterrorisme en pokken en het gebruik van vaccins hiertegen. Daarnaast heeft de Commissie haar voornemen uiteengezet om te komen tot een centrum voor besmettelijke ziekten. De Commissie benadrukte dat dit centrum slechts beperkte gelijkenis met het Centre for Disease Control in de Verenigde Staten heeft.

12. Herziening van de wetgeving op farmaceutisch gebied:

- a) *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*
- b) *Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik*
- c) *Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik*
Oriënterend debat

Commissaris Liikanen gaf een toelichting op de herziening van de verordening en de richtlijnen en prees het Spaanse Voorzitterschap om in een oriënterend debat twee thema's in de Raad te bespreken a) verplichte centrale registratie van geneesmiddelen met nieuwe actieve stoffen en b) de samenstelling van de Raad van Bestuur van het Europees Bureau voor Geneesmiddelen (EMA).

In de discussie spraken veel lidstaten (waaronder Nederland) zich uit voor het behouden van een nationale beoordelingsprocedure (CBG), naast het versterken van de centrale procedure bij het EMA. De Commissie bleef ook na het debat vasthouden aan haar voorkeur voor een centrale beoordeling van nieuwe geneesmiddelen omdat hierdoor de interne markt wordt versterkt. Met betrekking tot de Raad van Bestuur van het EMA was ter overeenstemming dat alle lidstaten hierin vertegenwoordigd moeten zijn. Over vertegenwoordiging van patiëntenverenigingen liepen de meningen uiteen. Alle lidstaten waren tegen vertegenwoordiging van de industrie in verband met belangenverstrengeling. Daarnaast werd positief geoordeeld over een goede participatie vanuit de hoek van diergeneesmiddelen.

Op verzoek van de Tweede Kamer heb ik mijn zorgen geuit over de beschikbaarheid van geneesmiddelen speciaal voor kinderen en heb ik het komende Deense Voorzitterschap gevraagd dit onderwerp hoog op de agenda te zetten. Commissaris Byrne antwoordde eind 2002 met een voorstel te zullen komen.

13. Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft:

Toelichting door de Commissie

De Raad nam kennis van de presentatie van de Commissie. Het voorstel biedt een vereenvoudigde registratieprocedure voor traditionele kruidengeneesmiddelen (die op recept verkrijgbaar zijn) die reeds lang op de markt zijn en waar veel kennis over de producten aanwezig is. Een nieuw Comité binnen EMA moet onder andere een passend systeem van farmacovigilantie ontwerpen. De toelating via EMA moet door deze voorstellen eenvoudiger worden, vergunningverlening zal evenwel door de nationale instituten gebeuren. Het Deense voorzitterschap zal dit onderwerp verder behandelen.

14. De rol van medische hulpmiddelen op het gebied van de volksgezondheid:

Conclusies van de Raad

De Raadsconclusies werden zonder discussie aangenomen. Lidstaten worden opgeroepen tot het (verder) ontwikkelen van noodzakelijke maatregelen tot een goed gebruik van medische hulpmiddelen conform instructies van de fabrikant, met name in de vorm van trainingen in het gebruik en het onderhoud van de hulpmiddelen, de beschikbaarheid van adequate handleidingen en, daar waar nodig, de traceerbaarheid van hulpmiddelen bij patiënten. Het Spaanse Voorzitterschap benadrukte de belangrijke rol van medische hulpmiddelen voor de volksgezondheid.

15. Herziening van Richtlijn 93/42/EG betreffende medische hulpmiddelen:

Informatie van de Commissie over de stand van de werkzaamheden

De Raad nam kennis van de toelichting van de Commissie. Het verslag

naar aanleiding van de evaluatie van de werking van richtlijn 93/42 werd toegelicht waaruit bleek dat de richtlijn voor verbetering vatbaar is, met name op het terrein van de conformiteitsverklaring en de melding van incidenten. De Commissie zal op basis van dit verslag een herziening van de richtlijn overwegen.

16. Diversen:
Geweld tegen vrouwen:

Informatie van het voorzitterschap

Het Spaanse Voorzitterschap heeft een uitgebreide informatiebundel samengesteld over de strijd tegen geweld tegen vrouwen en in gezinnen en noemde het onderwerp van groot belang.

Solidariteit met ziekenhuizen op het zuidelijk halfrond in de strijd tegen AIDS:

Informatie van het voorzitterschap

Het Spaanse Voorzitterschap vroeg aandacht voor een initiatief van een aantal lidstaten (Italië, Portugal, Frankrijk, Luxemburg en Spanje) om samenwerking tussen ziekenhuizen in de EU en het zuidelijk halfrond te stimuleren in de strijd tegen AIDS.

G 10-geneesmiddelen:

Informatie van het Voorzitterschap

De Raad nam kennis van de toelichting van de Commissie. Commissarissen Liikanen en Byrne hebben de «High Level Group on Innovation and Provision of Medicines (G 10)» opgezet met als doel de concurrentiekracht van de industrie te verbeteren in samenhang met een hoog niveau van gezondheidsbescherming en sociale doelen. De G 10 bestond uit ministers van Volksgezondheid van enkele lidstaten (Kouchner, Ramos, Schmidt), presidenten van industrie, belangenverenigingen en de Commissie. De G 10 heeft een rapport opgesteld waarin concrete aanbevelingen zijn gedaan om het concurrerend vermogen van de Europese farmaceutische industrie op peil te houden. De Commissie zal in de eerste helft van 2003 reageren op het rapport in de vorm van een mededeling.