
Vergaderjaar 2002–2003

21 501-31

**Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

Nr. 20

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 juni 2003

Hierbij bied ik u aan het verslag van de Raad van de Europese Unie (Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken) van 2 juni 2003 te Luxemburg.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst

Deelverslag van de 2512e zitting van de Raad van de Europese Unie Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (deel Volksgezondheid). Dit betreft het deel van 2 juni 2003 te Luxemburg

Voorzitter van de Raad: dhr. Stefanis, Minister van Volksgezondheid, Griekenland

1. Goedkeuring van de voorlopige agenda

De Raad keurde de agenda goed.

2. Goedkeuring van de lijst met A-punten

De lijst met A-punten werd goedgekeurd.

3. Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen

Politiek akkoord

De Raad bereikte een politiek akkoord op de richtlijn weefsels en cellen.

Italië ging akkoord met de richtlijn, maar diende een verklaring in tegen het gebruik van weefsels en cellen uit gekloonde embryo's. Nederland gaf aan de richtlijn te ondersteunen, al had Nederland samen met Spanje de vrijwillig onbetaalde donatie graag in de tekst opgenomen gezien. Verder achtte Nederland een dialoog met het Europees Parlement nodig over de ethische aspecten van het voorstel en drong Nederland aan het karakter van de richtlijn, de veiligheid van het bronmateriaal, in het oog te houden.

De Commissie benadrukte dat de richtlijn over gezondheid gaat en niet over ethische aspecten. De Lidstaten hebben de vrijheid het gebruik van embryonale cellen te reguleren of te verbieden en deze beslissingen zullen op Gemeenschapsniveau worden gerespecteerd.

4. Ernstig acuut respiratoir syndroom (SARS)

Gedachtewisseling

De voorzitter refereerde aan de extra Raad van 6 mei jongstleden waar de conclusies over de maatregelen inzake SARS zijn vastgesteld.

De Commissie benadrukte dat de ervaring van SARS positief gebruikt moet worden opdat in de toekomst adequaat ingegrepen kan worden bij andere besmettelijke ziekten. De samenwerking met de World Health Organisation (WHO) is hierbij van cruciaal belang. Uitgangspunt is het checken van de passagiers bij vertrek uit de risicogebieden (exit-screening).

Er is nog geen diagnostisch instrument en een vaccin beschikbaar, hoewel goed wordt samengewerkt tussen de nationale experts, instituten en laboratoria.

Begin juli komt de Commissie met het voorstel voor een op te richten Europees centrum voor infectieziekten bestrijding. Het centrum zou in 2005 operationeel kunnen zijn.

In reactie op de Commissie benadrukte Duitsland dat de gemeenschappelijke onderzoeksinspanningen geïntensiveerd zouden moeten worden. Duitsland stelt hiertoe haar onderzoekscapaciteit beschikbaar en roept de Lidstaten op hetzelfde te doen. Het Verenigd Koninkrijk was van mening

dat de versterking van internationale samenwerking de sleutel is voor preventie en de ontwikkeling van een vaccin. Frankrijk gaf aan dat een nog betere samenwerking en coördinatie herziening van het EU-verdrag vereist. Om snellere en betere informatie uitwisseling mogelijk te maken en de opspoorbaarheid te vergroten zou een grotere bevoegdheid van de Europese Gemeenschap op dit punt moeten komen, aldus Frankrijk. Verder werd tijdens de Raad benadrukt dat informatieverstrekking aan passagiers, traceerbaarheid en de rol van experts heel belangrijk is.

5. Tabak

Kaderverdrag van de WHO ter bestrijding van tabaksgebruik

Informatie van de Commissie en het Voorzitterschap

Aanneming van het besluit tot ondertekening van het kaderverdrag

Tijdens de World Health Assembly (WHA) in mei is het verdrag ter bestrijding van het tabaksgebruik aanvaard. De EU streeft er naar als een van de eersten het verdrag te ondertekenen en ratificeren. De commissie is trots op de rol die de EU heeft gespeeld in de onderhandelingen rondom dit verdrag.

De voorzitter concludeerde dat het voorstel tot ondertekening van het tabaksverdrag met unanimititeit was aanvaard en dat de EU een van de eersten is die het verdrag zal ondertekenen.

6. Ontwerp-conclusies van de Raad over de bestrijding van stigmatisering en discriminatie in verband met geestesziekten

Aanneming

In maart is een conferentie georganiseerd over de bestrijding van stigmatisering en discriminatie in verband met geestesziekten. Volgens de Commissie zou aandacht voor dit onderwerp, gezien de omvang en toename, nationaal veel meer prioriteit moeten krijgen.

De Raad aanvaardde de conclusies zonder discussie.

7. Mobiliteit van patiënten en de ontwikkelingen in de gezondheidszorg in de EU

Aanneming

Tijdens de Raad vond over dit onderwerp een gedachtewisseling plaats. Zweden pleit ervoor dat het vrije verkeer van patiënten als middel voor een hogere levensstandaard ondergeschikt moet blijven aan de sociale doelstelling. Spanje wees op het hoge aantal toeristen die allen op een hoge kwaliteit van zorg moeten kunnen rekenen. Italië ziet graag meer informatie over de kwaliteit en kwantiteit van zorg, aangezien dit middelen van onderscheid zijn. De Kandidaat Lidstaten zijn blij dat zij aan het High Level Process on Patient Mobility, dat over dit onderwerp gaat, mogen participeren.

De opmerkingen die zijn gemaakt tijdens de Raad worden tijdens de High Level Process on Patient Mobility besproken.

8. Herziening geneesmiddelenregelgeving

8a. 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

Politiek akkoord

8b. Voorstel voor een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Politiek akkoord

8c. Voorstel voor een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Stand van zaken

De geneesmiddelenverordening stelt communautaire procedures vast voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de bewaking inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en voor het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMA). De herziening van deze verordening dient te leiden tot verdergaande garanties voor de bescherming van de volksgezondheid en de voltooiing van de interne markt voor geneesmiddelen. De wijzigingen van de geneesmiddelenverordening en -richtlijnen hebben als doelstelling de bestaande obstakels voor de farmaceutische industrie in de interne markt te elimineren; het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie voor innovatieve producten en generieke geneesmiddelen te vergroten en een hoog niveau van de volksgezondheid te garanderen.

De voorzitter schetste dat de kern van het dossier is het bereiken van een juiste balans tussen volksgezondheidsbelangen en het vergroten van de concurrentiekracht van de Europees farmaceutische industrie. Tijdens de lunch hadden de Ministers uitvoerig over de reikwijdte van de verordening en de duur van gegevensbescherming gesproken.

Een belangrijk discussiepunt was de periode van dossierbescherming. De inzet van Nederland was deze periode zo kort mogelijk te houden met een maximum van 10 jaar, zodat generieke geneesmiddelen eerder op de markt kunnen komen. Nederland werd hierbij gesteund door België en in eerste instantie ook door Denemarken, maar was met deze mening in de minderheid. Staatssecretaris Ross sprak tijdens de Raad haar zorgen uit over het voorliggende voorstel, dit mocht niet voorbij gaan aan de belangen van de toetredende landen alsmede ook de volksgezondheidsbelangen. Duitsland stelde voor de discussie te verdagen naar het Italiaanse voorzitterschap.

Desondanks werd er met gekwalificeerde meerderheid een politiek akkoord bereikt op de herziening van de geneesmiddelenwetgeving met een periode van dossierbescherming van maximaal 11 jaar. Nederland en België stemden tegen het voorstel. De Kandidaatlidstaten vinden de afgesproken periode niet acceptabel.

Goedkeuring van het totale wetgevingspakket dient onder Italiaans voorzitterschap plaats te vinden.

9. Diversen

Kankerscreening; De Raad heeft kennisgenomen van de informatie van het Voorzitterschap over kankerscreening. Aangezien de beraadslagingen op dit punt nog niet zijn afgerond in de raads werkgroepen werden er geen opmerkingen gemaakt.