

Vergaderjaar 2007–2008

21 501-31

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

Nr. 153

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 augustus 2008

Hierbij bied ik u het verslag aan van de 2876 e zitting van de Raad van de Europese Unie voor Werkgelegenheid, Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (deel volksgezondheid) op 10 juni 2008, te Luxemburg.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink

VERSLAG VAN DE 2876^E ZITTING VAN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE – WERKGELEGENHEID, SOCIAAL BELEID, VOLKSGEZONDHEID EN CONSUMENTENZAKEN

Deel Volksgezondheid, 10 juni 2008 – Luxemburg

Samenvatting

Zonder problemen heeft de Raad ingestemd met de Raadsconclusies over het terugdringen van kanker, antimicrobiële resistentie, patiëntenvoorlichting over geneesmiddelen en de uitvoering van de gezondheidsstrategie. Verder heeft de Raad kennis genomen van het voortgangsverslag inzake het Voorstel voor verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen en tot wijziging van Verordening 258/97 EG.

Bij het onderwerp Patiëntenvoorlichting over geneesmiddelen heeft Nederland aangegeven dat het verbod op directe reclame aan patiënten voor receptplichtige geneesmiddelen gehandhaafd moet blijven en dat er een definitie dient te komen voor het onderscheid tussen informatie en reclame met betrekking tot geneesmiddelen.

12. Het terugdringen van kanker (Aanneming van conclusies van de Raad) – DOC 9636/08

Het Voorzitterschap heeft dit onderwerp als prioriteit van haar termijn gekozen en hierover in februari een conferentie georganiseerd. Tijdens de informele Raad in april hebben de ministers over dit onderwerp gesproken. Er zijn grote verschillen tussen lidstaten als het gaat om prevalentie, aanpak, screening en aandacht voor risicofactoren. De Commissie wil een actieplan opstellen waarbij de hele keten aan bod komt; multidisciplinaire detectie, diagnose, rehabilitatie en palliatieve zorg. In de aanbeveling over kankerscreening van 2003 staat een oproep tot het instellen van screeningsprogramma's voor de hele bevolking. Er is volgens de Commissie vooruitgang geboekt, maar er is wel vertraging in het preventieprogramma. Dit blijkt uit het verslag van de Commissie hierover. Er zal een effectbeoordeling worden opgesteld door de Commissie waarin menselijke, maatschappelijke en economische effecten van kanker aan bod komen.

Het Voorzitterschap concludeerde dat de Raadsconclusies zijn aangenomen.

13. Antimicrobiële resistentie (Aanneming van conclusies van de Raad) – DOC 9637/08

Met de Raadsconclusies over Antimicrobiële resistentie (AMR) wil het Voorzitterschap dit onderwerp weer op de politieke agenda krijgen. De volgende Voorzitterschappen (Frankrijk, Tsjechië en Zweden) zullen dit onderwerp ook in hun programma's meenemen. Het Voorzitterschap benadrukt het belang van intersectorale samenwerking en roept in de conclusies op tot het instellen van structuren en het aanwenden van middelen om de problemen met AMR het hoofd te bieden. De Commissie bracht in 2002 een verslag uit over antimicrobiële resistentie. Daaruit bleek dat ziekenhuizen en patiëntenvoorlichting bijzondere aandachtspunten zijn voor verbetering van de situatie. Op 18 november organiseert de Commissie een Europese Antibiotica-awareness dag. Samenwerking vindt plaats met andere DG's binnen de Commissie, zoals Landbouw, Ondernemingen, Milieu, Onderzoek en Justitie. Ook spelen het European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC), de World Organisation for Animal Health en de WHO een rol.

Het Voorzitterschap concludeerde dat de Raadsconclusies zijn aangenomen.

14. Uitvoering van de gezondheidsstrategie van de EU (Aanneming van conclusies van de Raad) – DOC 9639/08

Het Voorzitterschap concludeert dat de Raadsconclusies een teken zijn van goede samenwerking tussen de Raad en de Commissie. De strategie levert de lidstaten een toegevoegde waarde op. Binnen de bestaande structuren komt er een meer strategische samenwerking. Zo zal de werkgroep op hoog niveau zich buigen over de verdere methoden om de strategie verder te brengen en deze werkgroep zal het speelveld nader in kaart brengen. Het Voorzitterschap roept dan ook op om onder het inkomend Voorzitterschap goed samen te werken.

De Commissie steunt de Raadsconclusies. In oktober 2007 is het witboek aangenomen en het is goed te zien dat hier een vervolg is aangegeven om het gezondheidsbeleid van de lidstaten te ondersteunen. Het is gezond om bestaande structuren nader te bekijken en werk en inspanning te stroomlijnen; dubbel werk dient voorkomen te worden. Doelen zijn duidelijk: het verminderen van de ongelijkheid met betrekking tot gezondheid, het voorkomen van ziekten en het beschermen van de burgers. Het is dan ook goed dat de lidstaten bij de strategie willen worden betrokken. De Commissie steunt het mandaat van de werkgroep op hoog niveau als instrument voor samenwerking. Op deze manier kan een EU breed gesteunde gezondheidsvisie worden ontwikkeld.

Het Voorzitterschap concludeerde dat de Raadsconclusies zijn aangenomen.

15. Patiëntenvoorlichting over geneesmiddelen (Beleidsdebat en aanneming van conclusies van de Raad) – DOC 5242/08, DOC 9437/08

Het Voorzitterschap geeft aan dat er een gemeenschappelijk standpunt is tussen de lidstaten over de Raadsconclusies. De lidstaten zijn het eens over het feit dat 'direct-to-consumer-advertisement' (DTCA) voor receptplichtige geneesmiddelen verboden dient te blijven en dat er een definitie dient te komen voor een goed onderscheid tussen informatie en reclame m.b.t. geneesmiddelen.

Het Voorzitterschap concludeerde dat de Raadsconclusies zijn aangenomen.

Na het aannemen van de Raadsconclusies opende de Voorzitter het beleidsdebat. Commissaris Vassiliou vervangt haar collega-commissaris Verheugen, die verhinderd was. Vassiliou geeft aan dat er een adequaat Europees antwoord moet komen op de problemen die er spelen omtrent patiëntenvoorlichting. In oktober is de laatste vergadering van het Pharmaceutical Forum en dan zal er gesproken worden over het farmaceutisch pakket dat de Commissie voorbereidt. Het voorstel voor patiëntenvoorlichting zal onderdeel uitmaken van dit pakket.

Alle lidstaten die een interventie pleegden waren het eens over het handhaven van het verbod op DTCA en het belang van het opstellen van een definitie ter onderscheid van informatie en reclame. De lidstaten hadden verschillende ideeën voor de modellen die gekozen moeten worden voor het controlesysteem (centrale rol voor de bevoegde autoriteiten, PPP of zelfregulering).

Nederland heeft aangegeven dat het verbod op directe reclame voor receptplichtige geneesmiddelen aan patiënten absoluut verboden dient te blijven en dat de Commissie een goede definitie dient te maken voor het onderscheid tussen reclame en informatie met betrekking tot geneesmiddelen.

Verder gaf Nederland aan dat het efficiënter is om werkzaamheden onder te brengen op Europees niveau dan op nationaal niveau. Het Europese Medicijnen Agentschap (EMA) kan een rol spelen in de EU. NL kent het systeem waar bijsluiters voor publicatie worden goedgekeurd door de bevoegde autoriteit en reclame voor niet-receptplichtige geneesmiddelen voor publicatie wordt goedgekeurd door een zelfreguleringsinstantie.

16. Voorstel voor verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen en tot wijziging van Verordening 258/97 EG (Voortgangsverslag) – DOC 9689/08

Het voortgangsrapport is een document dat een overzicht geeft van de ontwikkelingen vanaf 1 januari 2008 tot heden in de Raadswerkgroep.

Het Voorzitterschap concludeert dat alle lidstaten het document kunnen ondersteunen en de dat rapportage wordt goedgekeurd.

17. Diversen

h) Voorstel voor een communautair kader over de toepassing van patiëntenrechten in de grensoverschrijdende gezondheidszorg (WB) – Informatie van de Commissie – DOC 10 197/08

Commissaris Vassiliou heeft nog steeds begin juli in haar agenda staan als datum voor het verschijnen van de richtlijn, die onderdeel is van het sociale pakket. Ze benadrukt dat de richtlijn geen gevolgen zal hebben voor de wederzijdse erkenningprocedures van beroepsbeoefenaren. Als de richtlijn aangenomen wordt, dan hoopt Vassiliou dat het EP het zal kunnen behandelen voordat het ontbonden wordt.

i) Conferentie «e-Gezondheid zonder grenzen» (5–7 mei 2008, Portoroz Slovenië) – Informatie van het voorzitterschap – DOC 9749/08

Het Voorzitterschap koppelt terug over de conferentie die in mei gehouden is in Portoroz Er waren 600 deelnemers en er is een verklaring opgesteld over de behandeling van chronische patiënten, elektronische medische dossiers, grensoverschrijdende samenwerking, de gezondheidsskaart en het uitwisselen van goede praktijken.

j) Een EU-strategie ter ondersteuning van de lidstaten bij het beperken van aan alcohol gerelateerde schade – Informatie van de Commissie en het voorzitterschap – DOC 9752/08, DOC 9806/08

Het Voorzitterschap geeft aan dat er een belangrijk congres in Barcelona is geweest rond dit thema met als werktitel: «Building capacity in action». De verschillende rapporten zullen met de lidstaten worden gedeeld. De Commissie onderstreept het grote belang van deze conferentie voor de lidstaten, Commissie en NGO's. De conclusies liggen in het verlengde van de EU-strategie. Zo zijn volgens de Commissie een aantal bevindingen dat: het is goed dat de verschillende nationale strategieën worden gecoördineerd; het belangrijk is dat gebruik wordt gemaakt van een stakeholder approach. Een externe studie concludeerde tevens dat prijs wel degelijk invloed heeft op de beschikbaarheid.

k) Gezondheidsproblemen in verband met voeding, overgewicht en zwaarlijvigheid – Informatie van de Commissie en het voorzitterschap – DOC 9756/08, DOC 9810/08

In het Witboek over een strategie voor Europa over voeding, overgewicht en obesitas heeft de Commissie besloten een werkgroep op hoog niveau op te richten. In de Raad is besloten om als eerste prioriteit de reductie van zout in voeding aan te pakken. Hiervoor wordt een campagne opgezet. Doelstelling is om de zoutconsumptie met 16% in vier jaar terug te dringen. Het is van belang dat iedereen (lidstaten, Commissie en bedrijfsleven) haar verantwoordelijkheid neemt. Gekeken kan worden naar de mogelijkheden van partnerships. In 2010 vindt er een revisie plaats; hierbij kan aan het witboek getoetst worden.

l) Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging – Informatie van de Commissie – DOC 9757/08

De Commissie lichtte kort toe dat momenteel de voorbereiding plaatsvindt van het gemeenschappelijk standpunt. In de eerdere bijeenkomsten heeft de EU met één stem gesproken en dit zou weer moeten gebeuren. Toen is er veel bereikt op het gebied van illegale handel en de rookvrije ruimte. De Commissie spoorde Italië en Tsjechië aan om snel te ratificeren.

m) Orgaandonatie en -transplantatie – Informatie van de Commissie – DOC 10 198/08

De Commissie verwijst hier naar het document. Het Voorzitterschap geeft aan dat de Raad geïnformeerd is.

n) Pakket patiëntveiligheid – Informatie van de Commissie – DOC 9764/08 SAN 96

De Commissie verwijst hier naar het document. Het Voorzitterschap geeft aan dat de Raad geïnformeerd is.

o) Aangelegenheden met betrekking tot gezondheidsbeveiliging – Informatie van de Commissie – DOC 9767/08

Het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft een nieuwe structuur met een plenaire zitting en drie afdelingen verantwoordelijk voor algemene gereedheid, griep en CBRN (chemische, biologische, radiologische en nucleaire middelen). Het werkplan voor 2008–2010 kent zeven prioritaire onderwerpen waar lidstaten ook een verantwoordelijkheid hebben voor de voortgang binnen deze prioriteiten.

p) Geestelijke gezondheid voor Europa – Informatie van de Commissie – DOC 9770/08

Geestelijke gezondheid is een onderwerp met een stigma. Het Voorzitterschap geeft aan dat er na 15 jaar voorbereidend werk in Slovenië wetgeving is geïmplementeerd over dit onderwerp. De Commissie geeft een vooruitblik op de conferentie van 12–13 juni waar een aantal hooggeplaatste sprekers aanwezig zullen zijn. Het pact is volgens de Commissie een politieke verklaring en zal betrokkenheid tot uitdrukking brengen om samen te werken in de toekomst.

q) Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG, wat wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen betreft (WB) – Informatie van het voorzitterschap – DOC 9920/08

Tijdens de Raadswerkgroep Pharmaceuticals is vooruitgang geboekt op dit dossier en het Franse Voorzitterschap zal deze werkzaamheden voortzetten tijdens haar termijn.

r) Netwerkbijeenkomst van de bevoegde autoriteiten voor de bepaling van de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen (Brdo, Slovenië, 28-29 april 2008) – Informatie van het voorzitterschap – DOC 10 132/08, DOC 10 087/08

Tijdens de eerste bijeenkomst van dit netwerk is gesproken over toegang tot geneesmiddelen, het binnen de perken houden van de begroting binnen lidstaten en zijn er prijzen uitgereikt voor innoverende geneesmiddelen.

s) Pakket voedselverbeteraars – Informatie van het voorzitterschap

Het Voorzitterschap schetste de voortgang van het pakket voedselverbeteraars. Momenteel is het Voorzitterschap met het EP in een tweede lezing verzeild geraakt. Een aantal essentiële punten rond aroma's staat nog open, maar het Voorzitterschap verwacht eind juni een akkoord te kunnen melden.

t) Europese dimensie van door coeliakie veroorzaakte problemen: ondersteuningsplan van de Spaanse regering voor personen die aan glutenintolerantie lijden. Benodigde wijzigingen in de Europese wetgeving – Informatie van de Spaanse delegatie

Spanje brengt de problematiek van coeliakie voor het voetlicht. Zo zijn er problemen met betrekking tot de etikettering van glutenvrije producten voor de patiënten. Verder wil Spanje actie ondernemen ter verbetering van diagnostiek en onderzoek. Ook betere analysetechnieken in de voedselketen en strengere controles in de productieketen staan in Spanje op de agenda. Tevens wil Spanje zich richten op het verbeteren van het voedingspatroon en betere informatie.

Spanje heeft via een koninklijk besluit een etiketteringsverplichting voor gluten aangenomen. Spanje verzoekt de EU maatregelen te nemen; momenteel zijn deze te vrijblijvend en biedt Europese wetgeving te weinig bescherming. Alle informatie is nodig voor deze patiënten.

De Commissie dankt Spanje voor haar uitleg en deelt haar zorgen. Binnen CODEX is aan dit probleem aandacht besteed. In november 2007 is een standaard vastgesteld voor gluten-vrije voedingsmiddelen; hier is dus een norm vastgesteld voor samenstelling en etikettering. In de toekomst zal deze wetgeving nog uitgebreid worden en zal ook aandacht wordt gegeven aan de toevallige aanwezigheid van gluten.

De Commissie meldt dat de Spaanse maatregelen aan de communautaire wetgeving zijn getoetst en dat deze niet compatibel zijn. De Commissie dringt er bij de lidstaten op aan geen individuele maatregelen te nemen, maar te vertrouwen op de gemeenschappelijke Europese wetgeving.

Overige

Het scheidende Voorzitterschap nodigt het inkomende Franse Voorzitterschap uit om haar prioriteiten uiteen te zetten.

Frankrijk zal het werk dat onder het Sloveense Voorzitterschap is begonnen voortzetten als het gaat om kanker, AMR, de Groep op Hoog niveau van de gezondheidsstrategie, patiënteninformatie en Tabaksverdrag (FCTC).

Daarnaast heeft Frankrijk haar programma opgebouwd rond vijf pijlers:

1. *Sanitaire veiligheid*: het betreft hier onder andere coördinatie-methodes, het mandaat van het ECDC en HSC. Op 8–9 september organiseert Frankrijk een informele Raad in Angers over dit onderwerp.
2. *Alzheimer*: Op 30–31 oktober vindt er in Parijs een conferentie plaats over Alzheimer.
3. Grensoverschrijdende zorg en patiëntenrechten: op 13–14 oktober vindt er een conferentie plaats over de globale benadering.
4. *Tabak*: gezondheidsvraagstukken en de voorbereiding en formulering van een standpunt voor de Conference of Parties van de Framework Convention on Tobacco Control.
5. *Veilige geneesmiddelen*: op 2 oktober vindt de laatste bijeenkomst van het Pharmaceutical Forum plaats waar counterfeit geneesmiddelen en het pakket Geneesmiddelen op de agenda zullen staan.