

Vergaderjaar 2009–2010

21 501-31

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

Nr. 213

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 juni 2010

Hierbij zend ik u de geannoteerde agenda over de Gezondheidsraad van 8 juni.

Ik wijs u erop dat over de definitieve standpuntbepaling van Nederland in de Raad nog afstemming in de ministerraad zal plaatsvinden.

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

Geannoteerde agenda voor de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken van 8 juni 2010

Op 8 juni 2010 vindt in Brussel de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken plaats. Op de agenda staan de volgende voorstellen:

1. Richtlijnvoorstel patiëntenrechten in geval van grensoverschrijdende gezondheidszorg (politiek akkoord);
2. Verordening Voedselinformatie aan Consumenten (oriënterend debat);
3. Raadsconclusies rechtvaardigheid en gezondheid in alle beleidsmaatregelen: solidariteit in de gezondheidszorg (aanneame);
4. Raadsconclusies ter vermindering van de zoutinname, met het oog op een betere volksgezondheid (aanneame);
5. Als AOB-punt is het farmaceutisch pakket opgenomen met daarin:
 - a) Voorstel voor een richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG om te verhinderen dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn, in de legale distributieketen belanden (informatie van het voorzitterschap);
 - b) Voorstel voor een verordening tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van gemeenschappelijke procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau

en

Voorstel voor een richtlijn tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (informatie van het voorzitterschap).

1 Richtlijnvoorstel patiëntenrechten in geval van grensoverschrijdende gezondheidszorg

Tijdens de Raad is een politiek akkoord voorzien over de ontwerprichtlijn inzake patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg.

Het Zweedse voorzitterschap was voornemens om tijdens de Raad van 1 december 2009 een politiek akkoord tussen de lidstaten te bereiken. Dat is niet gelukt, omdat een aantal lidstaten een blokkerende minderheid – onder welke Spanje – vormden. Het grootste geschilpunt was de problematiek van de vergoeding van grensoverschrijdende zorg bij (private) niet aan het sociale zekerheidsstelsel verbonden zorgaanbieders en de vergoeding van zorgkosten van pensionado's.

Eind april heeft het voorzitterschap een nieuwe compromistekst gepresenteerd. In dit voorstel is het voorzitterschap uitgegaan van de tekst van het Zweedse voorzitterschap en heeft een aantal oplossingen gepresenteerd om te komen tot een politiek akkoord. Het voorstel van het Spaanse voorzitterschap omvatte de volgende elementen:

- de introductie van een dubbele rechtsgrondslag (naast artikel 114 VWEU dat gaat over de interne markt ook artikel 168 VWEU over volksgezondheid). Verschillende delegaties wilden deze dubbele rechtsgrondslag. Ook verschillende fracties van het EP en de Commissie willen een dubbele rechtsgrondslag. Het Voorzitterschap benadrukt hiermee dat duidelijk wordt dat de organisatie van de gezondheidszorg behoort tot de bevoegdheden van de lidstaten;

- de verantwoordelijkheden van de lidstaat van aansluiting: de discussie over dit geschilpunt ging vooral over het punt wie de kosten van grensoverschrijdende zorg van pensionado's moet betalen. Spaanse voorzitterschap sluit aan bij de Verordening 883/2004 over coördinatie sociale zekerheid. Dit houdt in dat er voor Nederland niets verandert. Er wordt aangesloten bij de bestaande systematiek: het woonland (bijv. Spanje) betaalt voor extramurale grensoverschrijdende zorg en in het geval de pensionado voor zorg naar Nederland (als land dat het pensioen betaalt) komt dan betaalt Nederland;
- aanvullende regels voor het verlenen van «toestemming vooraf» bij grensoverschrijdende zorg: Het voorstel houdt in dat toestemming voor grensoverschrijdende zorg geweigerd kan worden indien dienstverleners niet voldoen aan de kwaliteitsnormen van de lidstaat van behandeling;
- aanpassingen van het artikel over e-gezondheid. Uitgangspunt van de nieuwe tekst is het realiseren van interoperabiliteit tussen de nationale systemen op het gebied van e-gezondheid.

De Nederlandse inzet bij de onderhandelingen is er steeds op gericht geweest dat met de richtlijn de jurisprudentie van het Europees Hof over patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg wordt gecodificeerd. Daarbij is goed gekeken of de interpretatie van de jurisprudentie zoals Nederland die heeft gehanteerd bij de Zorgverzekeringswet, overeind blijft en bevestigd wordt. Met de compromistekst van het Spaanse voorzitterschap is dit het geval en kan Nederland instemmen met een politiek akkoord in de Raad.

2 Verordening Voedselinformatie aan Consumenten

Tijdens de Raad is een oriënterend debat voorzien over het voorstel voor een verordening betreffende het verstrekken van voedselinformatie aan consumenten.

De Europese Commissie heeft in februari 2008 een voorstel gedaan voor een Verordening voedselinformatie voor consumenten. Dit voorstel is vooral een samenvoeging en modernisering van twee bestaande richtlijnen over etikettering van voedingsmiddelen. Het doel van de beoogde verordening is te komen tot Europese harmonisering van voedselinformatie aan consumenten (onder andere etikettering van levensmiddelen). Het gaat dan in het bijzonder om informatie over de samenstelling van het product, de voedingswaarde, informatie over allergenen en harmonisering van aan de uitdrukkingvorm gerelateerde zaken zoals minimale lettergrootte.

Het voorstel is vooral een consolidatie van bestaande regelgeving op het gebied van etikettering met een mogelijke uitbreiding van verplichtingen voor het bedrijfsleven. De drie belangrijkste uitgangspunten van het Nederlandse beleid en de Nederlandse inzet in Europa zijn daarbij, sinds het uitbrengen van het Commissievoorstel in 2008, niet wezenlijk veranderd. De belangen van (1) de consument, te weten een betere, Europees geharmoniseerde, informatie over levensmiddelen (zoals samenstelling, voedingswaarde, allergenen) staat nog steeds voorop, directe gevolgd door (2) het streven om de administratieve lasten voor het bedrijfsleven terug te dringen. Daarnaast is Nederland voorstander van (3) innovatie en dan specifiek het onderzoeken en ontwikkelen van alternatieve vormen van etikettering van levensmiddelen. Het Europees Parlement zal in juni 2010 in eerste lezing plenair stemmen over in te dienen amendementen. Het ziet er naar uit dat de Raad pas op zijn vroegst in december van dit jaar tot een afgerond voorstel zal komen. Dit is mede

afhankelijk van de tweede (en mogelijk derde lezing) van het voorstel door het Europees Parlement.

Er zijn twee onderwerpen voorzien voor het debat over het verstrekken van voedselinformatie aan consumenten. Ten eerste een discussie over de leesbaarheid van verpakkingsoorten. Ten tweede een discussie over de verantwoordelijkheidsverdeling (tussen de fabrikant en de retailer) in de keten.

Ten behoeve van de leesbaarheid zet Nederland in op één uniforme lettergrootte voor alle verpakkingsoorten. Dit geldt zowel voor de kleine verpakkingsoorten (kleiner dan 10 cm²) als voor de overige verpakkingsoorten. In het huidige wetgevingsvoorstel staat een minimale lettergrootte van 1,2 mm voor de overige verpakkingsoorten en 0,9 mm voor kleine verpakkingen. Voor Nederland is het acceptabel dat voor alle verpakkingsoorten een grootte van 1,0 mm wordt voorgesteld.

Voor wat betreft de verantwoordelijkheid in de keten (fabrikanten en retailers) kunnen de retailers niet geheel verantwoordelijk zijn voor alle informatie op de verpakking. Hiervoor zijn reeds op werkgroepniveau allerlei specifieke voorstellen gedaan. Geen enkel voorstel gaf echter voldoende invulling aan de daadwerkelijke verantwoordelijkheidsverdeling. Op enig moment heeft in de discussie een aantal landen geconcludeerd dat de huidige bepaling in de Algemene Levensmiddelenwetgeving (General Food Law) voldoende invulling geeft aan de verantwoordelijkheidsverdeling. Nederland zal aangeven dat het zich kan vinden in dit voorstel om de Algemene Levensmiddelenwetgeving te volgen en geen nadere omschrijving voor verantwoordelijkheidsverdeling op te nemen.

3 Raadsconclusies gelijkheid en gezondheid in alle beleidsvelden: solidariteit in gezondheid

Het voorzitterschap streeft naar aanneming van raadsconclusies over rechtvaardigheid en gezondheid in alle beleidsmaatregelen: solidariteit in de gezondheidszorg.

Tijdens de informele bijeenkomst van de gezondheidsministers van 22–23 april jl. in Madrid is er van gedachten gewisseld over de verschillende manieren waarop de lidstaten omgaan met sociale determinanten van gezondheid. De uitkomst van deze gedachtewisseling is gebruikt als input voor de voorliggende raadsconclusies.

De raadsconclusies geven aan dat een rechtvaardige verdeling van gezondheid een onderdeel is van de algemene sociale en economische ontwikkeling van de Europese Unie. Hoewel de verantwoordelijkheid voor het gezondheidsbeleid primair bij de lidstaten ligt, hebben de lidstaten niet alle dezelfde middelen, instrumenten en kennis beschikbaar om de verschillende oorzaken van de ongelijkheid op gezondheidsgebied aan te pakken. De raadsconclusies stellen dat er in het beleid en de maatregelen op dit gebied rekening moet worden gehouden met de factoren die de ongelijkheid op gezondheidsniveau binnen de EU-bevolking veroorzaken of vergroten.

De raadsconclusies gaan verder in op het inventariseren en uitwisselen van goede voorbeelden om zo beter in de behoeften van kwetsbare groepen te kunnen voorzien. Lidstaten worden uitgenodigd om verder te werken aan het optimaliseren van beleid op het gebied van het verkleinen van de gezondheidsverschillen. Een belangrijke voorgestelde maatregel is dat de lidstaten indicatoren gaan samenstellen om de ongelijkheid op gezondheidsgebied te monitoren en een methode te ontwikkelen om de gezondheidssituatie in de lidstaten te beoordelen.

Nederland streeft naar het terugdringen van de invloed van sociaaleconomische achtergronden op de gezondheid. Het kabinet zet breed in op beleid om de gezondheidspositie van burgers in het algemeen en kwetsbare burgers in het bijzonder te versterken. Als de gemiddelde levensverwachting stijgt, dan mogen sommige groepen mensen niet achterblijven. Ook het voorgestelde monitoren van ongelijkheid op gezondheidsgebied sluit aan bij de inspanningen die Nederland levert om de gezondheid en de gezondheidsverschillen te monitoren.

Nederland ondersteunt de raadsconclusies. De conclusies erkennen de nationale verantwoordelijkheid op dit terrein. Kennisuitwisseling binnen Europa kan een bijdrage leveren aan het verminderen van gezondheidsverschillen.

4 Raadsconclusies over actie ter vermindering van zoutinname voor een betere gezondheid

Het voorzitterschap streeft naar aanname van raadsconclusies over vermindering van zoutinname.

Verlaging van de zoutconsumptie is een onderwerp dat voortkomt uit het Witboek voor een EU-strategie voor aan voeding, overgewicht en obesitas gerelateerde gezondheidskwesties. In 2008 is in de «High Level Group on Nutrition and Physical Activity» een raamwerk voor de aanpak van zoutreductie in alle lidstaten aangenomen. Dit raamwerk sluit aan bij de Nederlandse aanpak: aandacht voor monitoring van zoutgehaltes op product- en consumptieniveau, agendasetting en voorlichting, productherformulering door producenten en een aanpak waarbij diverse betrokken partijen samenwerken.

Consumptie van zout (feitelijk natrium) verhoogt het risico op een hoge bloeddruk die weer kan leiden tot hart- en vaatziekten. Om het belang van zoutreductie voor de volksgezondheid in Europa nog eens stevig op de agenda te zetten, zijn de voorliggende Raadsconclusies opgesteld. De conclusies roepen de lidstaten op om gecoördineerde nationale beleidsmaatregelen op het gebied van beperking van de zoutconsumptie te versterken of te ontwikkelen teneinde de zoutconsumptie tot een passend niveau terug te brengen. Dit kan bereikt worden door het stellen van doelstellingen en een daarbij behorende planning, publieke bewustwording, het aanmoedigen van het bedrijfsleven om het zoutgehalte in op de markt aangeboden levensmiddelen te verminderen en door zoutconsumptie en zoutgehalte in producten te monitoren. Daarnaast wordt de Commissie opgeroepen de lidstaten hierbij te steunen en op gezette tijden een voortgangsverslag uit te brengen.

Nederland kan zich vinden in de Raadsconclusies. De conclusies bieden ondersteuning aan het proces ter vermindering van de zoutconsumptie zoals het in Nederland is ingezet.

5 Geneesmiddelpakket

5a Voorstel voor een richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG om te verhinderen dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn, in de legale distributieketen belanden

In de legale distributieketen voor farmaceutische producten worden steeds meer geneesmiddelenvervalsingen aangetroffen. Die kunnen onveilig, niet werkzaam of van inferieure kwaliteit zijn, waardoor zij een gezondheidsrisico opleveren. Dit vormt een mondiale bedreiging voor de volksgezondheid. De Europese Commissie stelt een aantal maatregelen

voor om zo veel mogelijk te garanderen dat er binnen de legale distributieketen uitsluitend hoogwaardige geneesmiddelen worden verkocht. De rapporteur van het EP (Matias) heeft de Raad verzocht om eind mei aan de triloog te beginnen om een akkoord in eerste lezing te bereiken. Het is de vraag of dit gehaald wordt, omdat er nog een aantal openstaande punten zijn waarover in de Raad nog steeds inhoudelijke discussies plaatsvinden. Het voor Nederland belangrijkste openstaande punt betreft art. 52, waarin gedelegeerde handelingen worden geregeld op het gebied van douaneprocedures. Nederland heeft een voorbehoud geplaatst en hecht eraan dat dit onderwerp in ieder geval niet onder art. 290 wordt gebracht. Nederland pleit voor weergave van dit soort besluiten onder de toepassingsverordening Communautaire douanewetboek. Nederland wordt gesteund door een aantal lidstaten.

5b. Voorstel voor een verordening tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van gemeenschappelijke procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau

en

Voorstel voor een richtlijn tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (informatie van het voorzitterschap).

De Verordening No 726/2004 over de geneesmiddelenbewaking wordt herzien en daarmee dient ook de Richtlijn 2001/83/EC over geneesmiddelen te worden aangepast. Het Spaanse voorzitterschap is de triloog met het EP gestart en hoopt op een eerste lezing tijdens hun voorzitterschap. De belangrijkste punten in de Raad zijn dat: het toekomstige Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) zal bestaan uit 1 lid en 1 vervanger per lidstaat; in de bijsluiter geen zwart omrande samenvatting wordt opgenomen van de belangrijkste bijwerkingen (wie bepaalt immers wat de belangrijkste bijwerkingen zijn en de kans bestaat dat patiënten alleen de samenvatting gaan lezen); geneesmiddelen met nieuwe actieve stoffen extra worden gemonitord; de Coördinatiegroep (het comité dat zich bezighoudt met decentrale en wederzijdse erkende geneesmiddelen tussen de lidstaten) meer bevoegdheden krijgt om, als het PRAC hen daarover adviseert, een geneesmiddel van de markt te halen of extra te monitoren; op de website Eudravigilance iedereen, zowel patiënten, voorschrijvers en farmaceutische industrie, bijwerkingen kunnen melden.

Orgaandonatie

Het richtlijnvoorstel over kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie wordt niet tijdens deze Raad besproken omdat het compromisvoorstel in eerste lezing door het Europees Parlement is aangenomen. De richtlijn zal daarom als hamerstuk op een willekeurige Raad in juli worden vastgesteld. Dan wordt ook de stemverklaring afgelegd, deze wordt tevens schriftelijk bij de stukken worden gevoegd.