

Vergaderjaar 2010–2011

21 501-31

Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 227

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 november 2010

Hierbij zend ik u de geannoteerde agenda voor de Gezondheidsraad van 7 december.

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

Graag maak ik met deze brief gebruik van de mogelijkheid om u te informeren over de uitgangspunten die ik hanteer bij mijn beleidsterreinen die in de EU-Gezondheidsraad aan de orde komen.

Zoals het Regeerakkoord stelt mogen Europese uitgaven, beleidsontwikkeling en overdracht van nationale competenties naar het Europese niveau niet ongehinderd toenemen. Subsidiariteit is een cruciaal uitgangspunt: dat wat beter op het niveau van de lidstaten kan worden geregeld, moet niet in Brussel worden besloten. Deregulering moet ook in de EU een doelstelling zijn. Regels die daarentegen wel zinvol zijn, moeten worden gehandhaafd en voor ieder uniform gelden.

Deze benadering van de Europese Unie is in mijn opvatting van cruciaal belang om de inwoners van Europa te laten zien dat Europa er toe doet. Zo is de interne markt één van de meest succesvolle resultaten van de Europese integratie. Hierdoor bestaat er binnen de Europese Unie vrij verkeer van personen, goederen, diensten en kapitaal op tal van markten. Ook op mijn beleidsterrein, zoals bij product- en voedselveiligheid en geneesmiddelen, heeft dat veel voordelen.

Tegelijkertijd zie ik een ontwikkeling waarbij de Europese Commissie zich steeds meer inmengt in de eigen verantwoordelijkheid van de lidstaten en van de burgers zelf. Ik denk dan aan Europese campagnes gericht op een gezonde leefstijl. Dit is een zorgelijke ontwikkeling, omdat dit het

vertrouwen in de Europese Unie uitholt. Daarom is het mijn ambitie om nieuwe initiatieven van de Europese Commissie scherp te toetsen aan de Europese Verdragen, waarbij ik de bevoegdheid (rechtsbasis) en de beginselen van subsidiariteit en proportionaliteit, aangevuld met opportuniteit, als kader hanteer. Wanneer het oordeel van deze toetsing betekent dat het niet voor de hand ligt dat de Europese Unie het initiatief neemt tot Europees handelen zal ik me daar tegen verzetten.

Daar staat tegenover dat er onderwerpen zijn, zoals bijvoorbeeld infectieziektenbestrijding, waarbij de Europese Unie, binnen de kaders van de Verdragen, best meer ambitie mag tonen. Ik heb het voornemen om daar ook voor te pleiten.

In de bijgaande geannoteerde agenda treft u de uitwerking van bovenstaande uitgangspunten aan in relatie tot de onderwerpen die deze keer op de agenda van de Gezondheidsraad staan.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers

Geannoteerde agenda voor de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken van 7 december 2010

Op 7 december 2010 vindt in Brussel de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken plaats. Op de agenda staan de volgende voorstellen:

1. Voorstel voor een verordening inzake voedselinformatie aan consumenten (politiek akkoord);
2. Gedachtewisseling over de afwikkeling van de influenza A/H1N1, met speciale aandacht voor de gezamenlijke aanschaf van vaccins;
3. Gedachtewisseling over het gezamenlijke rapport van de Europese Commissie en het Comité voor Economisch Beleid over gezondheidssystemen in Europa;
4. Raadsconclusies inzake het investeren in de gezondheidswerkers van morgen (aannname);
5. Raadsconclusies inzake innovatie en solidariteit in de geneesmiddelensector(aannname);
6. Raadsconclusies inzake innovatieve benaderingen van chronische ziekten in publieke gezondheid (aanname);
7. AOB-informatiepunten.

1 Verordening Voedselinformatie aan Consumenten

Het Voorzitterschap streeft naar een politiek akkoord over het voorstel voor een verordening betreffende het verstrekken van voedselinformatie aan consumenten.

Vanwege de veranderingen op de voedingsmiddelenmarkt en veranderende verwachtingen van consumenten heeft de Europese Commissie in februari 2008 een voorstel voor een herziening gedaan van 1) de algemene EU-Etiketteringsrichtlijn en 2) de EU-richtlijn voor de voedingswaardedeclaratie. In het voorstel worden de twee genoemde richtlijnen samengevoegd tot één verordening, te weten de Verordening Voedselinformatie aan de Consumenten. Het voorstel regelt dat consumenten op goed leesbare en begrijpelijke wijze de essentiële informatie krijgen die zij nodig hebben om goed doordachte aankoopkeuzes te maken. Met name de volgende onderwerpen zijn onderwerp van discussie geweest:

Herkomstetikettering

Administratieve lasten (reductie)

Leesbaarheid (lettergrootte, contrast)

Vermelding voedingswaarde (welke nutriënten verplicht, welke vrijwillig en waar op de verpakking deze vermeld moeten worden)

Verantwoordelijkheidsverdeling in de keten

Andere wijzen van informatievoorziening (via dagelijkse voedingsrichtlijn (GDA)), gezonde keuze logo's, «stoplichtensysteem»

In juni 2010 heeft het Europese parlement (EP) in eerste lezing een groot aantal amendementen voorgesteld. De Raad heeft de amendementen van het EP nog niet behandeld. De Commissie heeft in ieder geval laten weten aan een gewijzigd voorstel te werken, waarbij wel al rekening is gehouden met de amendementen van het EP.

Het vaststellen van minimale etiketteringverplichtingen voor het goed opereren van de interne markt kan niet bevredigend door de lidstaten alleen worden geadresseerd en kan het best op Europees niveau geregeld worden. Nederland heeft de afgelopen jaren bij de Europese Commissie aangedrongen op een herziening van de bestaande etiketteringregeling voor voedingsmiddelen. De bestaande regelgeving leidt tot etikettering die door veel consumenten onvoldoende wordt begrepen, en met name de ambachtelijke sectoren ervaren de huidige etiketteringver-

plichtingen als een last. Ook in het nieuwe voorstel worden te uitgebreide verplichtingen voorgesteld voor deze sectoren. Zo is de categorie niet-voorverpakte levensmiddelen beperkt gedefinieerd. Dit heeft tot gevolg dat ook voor bepaalde dagverse producten een uitgebreide informatieverplichting gaat gelden (wat nu niet het geval is). Een Nederlands voorstel voor een aparte definitie van niet-voorverpakte levensmiddelen vond geen steun bij de andere lidstaten. In het nieuwe voorstel wordt ook een verplichte herkomstetikettering voor vlees in het leven geroepen. Hier heeft Nederland zich in eerste instantie tegen verzet, onder meer vanwege de extra lasten die dit meebrengt voor het bedrijfsleven, maar Nederland stond hierin redelijk geïsoleerd. Nederland probeert nu aan te sturen op het uitsluitend vermelden van één fase in de voortbrengingsketen van vlees. Voor andere producten doet de Commissie eerst nog onderzoek alvorens herkomstetikettering te verplichten (o.a. melk, samengestelde producten). Deze studie moet over een aantal jaren de wenselijkheid en uitvoerbaarheid van verplichte herkomstetikettering voor de aanvullende productgroepen inzichtelijk maken. Hierin kan Nederland zich vinden. Aangezien in het huidige voorstel veel nieuwe verplichtingen in het leven worden geroepen, ziet het er naar uit dat de doelstelling van vermindering administratieve lasten niet wordt gehaald. Op het gebied van innovatie liggen er nog wel kansen voor alternatieve wijze van informatievermelding van de voedingswaarde.

Recentelijk is er een akkoord op hoofdlijnen bereikt waar alle lidstaten zich naar verwachting in kunnen vinden. Ook Nederland kan instemmen met de voorliggende compromistekst. In tweede lezing zullen veel punten opnieuw aan de orde komen, omdat het parlement op veel punten amendementen heeft aangenomen. De verwachting is dat dan ook de toename van het aantal verplichtingen en de extra administratieve lasten weer tegen het licht gehouden worden.

2 Gedachtewisseling over de afwikkeling van de influenza A/H1N1 en de gezamenlijke aanschaf van vaccins

Het voorzitterschap zal een gedachtewisseling houden over de afwikkeling van de Nieuwe Influenza A /H1N1¹. Onderwerpen van discussie zijn: Europese voorbereiding op een pandemie; gezamenlijke aanschaf van vaccins en het; gezondheidsbeschermingsinitiatief 2011.

In Nederland is de evaluatie naar de afhandeling van de Nieuwe Influenza A(H1N1) griep nog gaande. De resultaten worden begin 2011 verwacht.

Europese voorbereiding op een pandemie

In de afgelopen jaren heeft de Commissie een pandemisch voorbereidingsplan gemaakt. De lessen uit de pandemie van 2009 zullen daarin verwerkt worden. De belangrijkste doelstellingen zijn: het verbeteren van de veerkracht van de gezondheidszorg, het verbeteren van de voorbereiding in andere sectoren en het verbeteren van samenwerking en communicatie tussen alle (internationale) partijen. De ernst van de pandemie zal als indicator worden toegevoegd. Nederland steunt dit voorstel.

Gezondheidsbeschermingsinitiatief 2011

Gezondheidsaspecten worden niet als vanzelfsprekend meegenomen bij de afhandeling van incidenten. Het initiatief wil binnen de EU meer samenhang brengen in de risicobeoordeling en -management voor alle grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen. Het gezondheidsper-

¹ Op basis van document SEC(2010) 1 440 final. Commission Staff Working Document on lessons learned from fight H1N1 pandemic and on health security in the European Union

spectief moet daarin leidend zijn. Dit sluit aan bij de «all hazards» benadering van de Internationale Gezondheidsregeling (WHO 2005).

Hiervoor moet beslissing 2119/98/EC aangepast worden. In deze beslissing is het Europese systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen ter voorkoming en beheersing van overdraagbare ziekten vastgelegd. De rol van de bestaande comités¹ voor inhoudelijke en bestuurlijke advisering in de Europese gezondheidsbeschermingsstructuur moeten hierin een plaats krijgen. Nederland is voorstander van deze voorstellen voor zover deze passen binnen de visie van Nederland op de mandaten van de Commissie en de lidstaten.

Gezamenlijke aanschaf van vaccins en antivirale middelen

Eerder is er in de Europese Gezondheidsraad gesproken over de gezamenlijke aanschaf van pandemische vaccins. Daar heeft de toenmalige Minister van VWS gevraagd om een analyse naar de mogelijkheden en voor- en nadelen van gezamenlijke EU aanschaf van deze vaccins.

De Europese Commissie heeft een document opgesteld dat ingaat op veel aspecten van een eventuele gemeenschappelijk aanschaf en levering van vaccin. Het benoemt keuzes die de reikwijdte van het systeem van gemeenschappelijke aanschaf bepalen.

Er kunnen voordelen zijn bij het gemeenschappelijke aanschaf van vaccins. Zo kunnen er wellicht betere afspraken worden gemaakt over levering, prijs en voorwaarden voor bijvoorbeeld terugname. Ook kunnen afspraken worden gemaakt tussen de verschillende lidstaten over de minimaal te vaccineren groep (risicogroepen) en over de verdeling van de vaccins. Deze werkwijze bevordert de solidariteit tussen de deelnemende lidstaten.

De risico's van gemeenschappelijke aanschaf lijken met name op het operationele vlak te liggen: welke lidstaat krijgt hoeveel, op welk tijdstip etc. vooral bij schaarste. De exacte consequenties van gemeenschappelijke aanschaf zijn nog onvoldoende duidelijk.

Nederland is voorstander van het verder uitwerken van de opties en consequenties van gemeenschappelijke aanschaf en wil daarbij goede voorbeelden uit andere sectoren betrekken. Het uiteindelijke voorstel moet de Minister voldoende mogelijkheden geven om, naast het tonen van internationale solidariteit, haar verantwoordelijkheid voor de volksgezondheid in Nederland waar te kunnen maken.

3 Gedachtewisseling over het gezamenlijke rapport van de Europese Commissie en het Comité voor Economisch Beleid over gezondheidssystemen in Europa

Het voorzitterschap is voornemens een gedachtewisseling te houden over het gezamenlijke rapport van de houdbaarheidswerkgroep van het Economic Policy Committee (EPC) en de Europese Commissie (EC) over de staat van de openbare financiën in relatie tot de ontwikkeling van zorgsystemen.

Het rapport gaat in op de sterke groei in zorguitgaven en de gevolgen van de economische crisis op de overheidsfinanciën. De zorguitgaven groeien in de meeste landen veel harder dan de groei van de economie, waardoor een potentieel houdbaarheidsprobleem dreigt te ontstaan. Het rapport kijkt naar de verschillen in hoe landen hun stelsels hebben georganiseerd

¹ Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, het Netwerkcomité en de Health Security Committee.

en formuleert een aantal uitdagingen voor lidstaten op het gebied van de gezondheidszorg. Centrale uitdaging is het zorgen voor een duurzame financiële basis. Dit impliceert volgens de opstellers van het rapport: 1.) heldere doelen en adequate reguleringsmechanismen (governance); 2.) efficiënte financieringsmechanismen om de noodzakelijke middelen op te halen; en, 3.) stevige prikkels die doelmatigheid en kostenbeheersing stimuleren.

Daarnaast is men voorstander van een meer evenwichtige mix van vaardigheden van het zorgpersoneel en van het voorbereiden op de toekomstige personeelsbehoeften ten gevolge van de vergrijzing. Een andere uitdaging is het verbeteren van eerstelijnsgezondheidszorg en het verminderen van het onnodig gebruik van specialistische- en ziekenhuiszorg. Ook wordt gepleit om te zorgen voor een kosteneffectief gebruik van geneesmiddelen en tegelijkertijd zorgen voor innovatie. Men bepleit ook aandacht voor effectieve preventie van ziekten. Tenslotte beveelt het rapport aan om informatiekkanalen en de gegevensverzameling te verbeteren, en de beschikbare informatie gebruiken om de prestaties te verbeteren.

In het rapport wordt vooral gewezen op het feit dat de efficiency van zorgstelsels moet worden verbeterd. Nederland zal in de gedachtewisseling aangeven dat het verbeteren van efficiency inderdaad noodzakelijk is en een belangrijke doelstelling bij de stelselhervorming in 2006 en de plannen van het nieuwe kabinet. Nederland ziet het rapport van de Commissie als nuttig advies dat de lidstaten kan helpen hun nationale verantwoordelijkheid op dit terrein verder vorm te geven. De kracht van dit rapport zit met name in het spiegelende karakter tussen verschillende zorgsystemen. Overigens constateert Nederland dat zij reeds actief aan de slag is met de meeste aanbevelingen. Zij denkt dat de – ook in het rapport genoemde – hoge complexiteit en specificiteit van zorgsystemen vraagt om een primair nationale uitwerking van het budgettaire vraagstuk. Overigens is de Nederlandse regering van mening dat daarbij verhoging van de eigen betalingen door burgers en aanpassing van het basispakket niet kan worden uitgesloten.

4 Raadsconclusies inzake het investeren in de gezondheidswerkers van morgen

De Raadsconclusies zijn het vervolg op het Groenboek «Arbeidsmarkt gezondheidspersoneel in Europa», waarin de Europese Commissie (EC) een gecoördineerde benadering van de Lidstaten voorstaat om aan de toenemende vraag naar zorgpersoneel als gevolg van vergrijzing en ontgroening binnen Europa te kunnen voldoen.

De Raad nodigt de Lidstaten en de EC uit om samen te werken en ervaringen uit te wisselen om het tekort aan gekwalificeerd zorgpersoneel op de lange en korte termijn in Europa tegen te gaan. Met name investering in opleiding en stages als ook in nieuwe technologieën is van groot belang om aan de toenemende vraag naar gekwalificeerd zorgpersoneel te kunnen blijven voldoen.

De Raadsconclusies liggen in lijn van het Nederlandse beleid op het terrein van de arbeidsmarkt in de zorg. Ook in Nederland zijn investering in opleiding en verbetering van de kwaliteit van zorgpersoneel een van de speerpunten op dit terrein. Nederland voorziet echter geen actieve beleidsmatige rol van de Europese Unie op het terrein arbeidsmarkt in de zorg.

5 Raadsconclusies inzake innovatie en solidariteit in de geneesmiddelensector

Het voorzitterschap is voornemens Raadsconclusies aan te nemen inzake innovatie en solidariteit in de geneesmiddelensector.

In de conclusies wordt het belang benadrukt van het toegankelijk maken van innovatieve en waardevolle geneesmiddelen in de gehele EU, en daarbij de betaalbaarheid ervan in acht te nemen. Ook wordt aandacht gevraagd voor het versterken van het competitief vermogen van de Europese farmaceutische industrie. De lidstaten worden opgeroepen om een omgeving te creëren waarin waardevolle innovatie optimaal wordt gestimuleerd. De omvang van de innovatie en de medische behoeften kunnen worden gemeten aan de hand van transparante procedures en betrouwbare criteria. Waardevolle geneesmiddelen moeten op de markt gebracht worden en toegankelijk gemaakt voor alle patiënten die ze nodig hebben. Daarom vragen de conclusies aandacht voor de manier waarop effectiviteitsevaluaties meer gekoppeld kunnen worden aan het proces rondom marktautorisatie van nieuwe geneesmiddelen. Daarnaast richten de conclusies zich op de vraag hoe te komen tot meer harmonisatie van klinische studies met betrekking tot de revisie van de Europese richtlijn over klinische proeven. Tenslotte wordt voorgesteld om meer informatie uit te wisselen tussen de lidstaten over hun besluitvormingsprocessen omtrent de vergoeding van geneesmiddelen.

Besluitvorming over marktoelating en vergoeding van geneesmiddelen vereist onderzoeksgegevens die vaak alleen in een internationaal verband verkrijgbaar zijn. De inhoudelijke beoordeling van geneesmiddelen voor vergoedingsdoeleinden is arbeids- en tijdsintensief en is niet afhankelijk van de aard van zorgstelsels in de lidstaten. Samenwerking tussen lidstaten bij die beoordelingen is efficiënter (uiteindelijk slechts 1 beoordelingsproces in plaats van 27 keer hetzelfde proces in de lidstaten) en leidt tot meer consistentie. Dit zorgt ook voor minder administratieve lasten voor de Europese farmaceutische industrie en het sneller op de markt beschikbaar komen van nieuwe geneesmiddelen. Ook hebben de lidstaten gezamenlijk een betere positie ten opzichte van de farmaceutische industrie.

Nederland ondersteunt de oproep tot meer samenwerking en informatiewisseling tussen lidstaten en onderschrijft de noodzaak ervan zolang het uiteindelijke besluit over vergoeding van nieuwe geneesmiddelen en de prijsvorming maar een aangelegenheid blijft van de lidstaten zelf. Deze voorwaarde is in deze conclusies afdoende geborgd en Nederland kan derhalve de Raadsconclusies ondersteunen.

6 Raadsconclusies inzake innovatieve benaderingen van chronische ziekten in publieke gezondheid

De lidstaten worden in de raadsconclusies opgeroepen om stappen te zetten in de ontwikkeling van meer patiëntgericht beleid met betrekking tot chronisch zieken. Dit beleid zou moeten bijdragen tot verkleining van gezondheidsverschillen. Daarnaast worden de lidstaten gestimuleerd om goede voorbeelden van dergelijk beleid en overige relevante data met elkaar uit te wisselen. Tenslotte worden de lidstaten opgeroepen om uiterlijk 2012 een gemeenschappelijke oriëntatie over chronische ziekten en de samenwerking tussen de lidstaten in dit kader tot stand te brengen. De voorgestelde gemeenschappelijke oriëntatie zou onder meer moeten omvatten: de preventie van chronische ziekten, de chronische ziekenzorg, en het onderzoek naar chronische ziekten.

De Raad nodigt de Commissie uit om de lidstaten te ondersteunen in de ontwikkeling van deze oriëntatie en daarover in 2012 een rapport over uit te brengen. Ook stelt de Raad voor om chronische ziekten als Europees onderzoeksprioriteit bestempelen en om de samenwerking met de WHO en OESO op het gebied van chronische aandoeningen te versterken. «Samenwerking» betekent hier bronnen, kennis en ervaringen van de betreffende internationale organisaties beter benutten zodat nieuwe inzichten eerder kunnen worden toegepast.

Nederland is van mening dat Europese samenwerking zich zou moeten richten op de bundeling van krachten in de kennisontwikkeling over het tegengaan van chronische ziekten (bijvoorbeeld Alzheimer). Nederland voorziet echter geen actieve beleidsmatige rol van de Europese Unie op het terrein van chronische ziekten. Ook zal ik kritisch blijven kijken naar de samenwerking van de EU met de WHO en OESO en dan in het bijzonder of er geen dubbel werk gedaan wordt.

7 AOB-informatiepunten

De Commissie is voornemens de Raad te informeren over het Europees partnerschap voor innovatie in het kader van actief ouder worden en een goede Gezondheid. Daarnaast zal de Commissie de Raad waarschijnlijk informeren over het farmaceutisch pakket met daarin:

- Het voorstel voor een verordening tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft.
- En het voorstel voor een wijziging van de richtlijn tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft.

Het voorzitterschap zal de Raad naar verwachting informeren over de door het voorzitterschap georganiseerde conferenties. Nederland kan de Commissie en het voorzitterschap aanhoren.