

Geannoteerde agenda Volksgezondheidsdeel van de EU Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken, 10 juni 2008 in Luxemburg

Agendapunt 13. Kanker

Aard van de bespreking: het aannemen van Raadsconclusies

Inleiding:

De Raad zal Raadsconclusies over kanker aannemen. Er zal geen beleidsdebat plaatshebben, omdat de ministers hier tijdens de Informele Raad (17 en 18 april 2008, Slovenië) al uitgebreid over hebben gesproken.

In de Raadsconclusies worden de lidstaten onder andere opgeroepen om allesomvattende strategieën ter voorkoming en behandeling van kanker te ontwikkelen. De Commissie wordt onder andere opgeroepen om "best-practises", "evidenced based" methoden te verzamelen en internationale samenwerking op het terrein van onderzoek te bevorderen.

Nederland heeft tijdens de onderhandelingen over de concept Raadsconclusies nadrukkelijk aandacht gevraagd voor de verbinding tussen gedrag en omgeving: gezonde omgeving en gezonde werkplek. Dit omvat terreinen die binnen de lidstaten en ook binnen de EU vaak gescheiden worden behandeld (milieu en arbeidsomstandigheden). Deze aspecten hebben een plek gekregen in de Raadsconclusies.

Nederlands standpunt:

Kanker is terecht als een belangrijk thema benoemd door het Sloveense voorzitterschap. De sterfte aan kanker dreigt die van hart- en vaatziekten te verdringen van de eerste plaats, de ziektelast is enorm en zal nog stijgen door de vergrijzing. Om die trend te kunnen ombuigen is een brede programmatische aanpak van chronische ziekten nodig. Nederland verwelkomt de Europese aandacht voor kanker, behoudens het subsidiariteitsbeginsel, als een van de belangrijkste chronische ziekten en het belang van integraal beleid. Hierbij wordt een sluitende keten gevormd die niet alleen bestaat uit goede diagnostiek, behandeling en begeleiding maar ook - anders dan nu - uit preventie, vroeg opsporen en zelfmanagement. De programmatische aanpak wordt goed verwoord in de Raadsconclusies.

Nederland kan instemmen met de Raadsconclusies.

Agendapunt 14. Antimicrobiële resistentie

Aard van de bespreking: het aannemen van Raadsconclusies

Inleiding:

De Raad zal Raadsconclusies over antimicrobiële resistentie aannemen. Er zal geen beleidsdebat plaatshebben, omdat de ministers hier tijdens de Informele Raad (17 en 18 april 2008, Slovenië) al uitgebreid over hebben gesproken.

Het Sloveense voorzitterschap is een politieke discussie gestart over antimicrobiële resistentie (AMR). Deze discussie kan en zal door de volgende voorzitterschappen verder worden uitgewerkt.

In 2001 heeft de Europese Commissie een communautaire strategie tegen antimicrobiële resistentie uitgebracht. Sindsdien ligt het onderwerp op Europees niveau stil. De strategie uit

2001 ging vergezeld van een aanbeveling van de Raad betreffende verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde.

Nederland vindt het positief dat dit onderwerp nu opnieuw wordt opgepakt. AMR laat zich niet tegenhouden door landsgrenzen en internationale aandacht voor dit probleem is noodzakelijk.

In de Raadsconclusies worden de lidstaten onder andere opgeroepen om integraal beleid te ontwikkelen en terughoudend gebruik van antibiotica te bevorderen, niet alleen in de gezondheidszorg maar ook in de diersector. De Commissie wordt onder andere opgeroepen om voort te bouwen op de aanbeveling van de Europese Raad (2001) betreffende verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde. Daarnaast wordt de Commissie opgeroepen om onderzoek te ondersteunen en "best practices" te verspreiden en samen te werken met lidstaten op dit onderwerp. Tot slot wordt de Commissie opgeroepen via het Zevende Kaderprogramma onderzoek naar AMR (bijvoorbeeld naar de kennis van onderliggende factoren die de ontwikkeling van AMR bespoedigen, en de kennis van de effectiviteit van huidige en toekomstige controlemaatregelen) te ondersteunen.

Nederlands standpunt:

Nederland verwelkomt initiatieven van de Europese Commissie op dit onderwerp. Resistente organismen kunnen zich gemakkelijk internationaal verspreiden. Vanwege de wederzijdse effecten is dit bij uitstek een onderwerp waar een internationale/Europese aanpak gerechtvaardigd is.

De strategie van de Europese Commissie uit 2001 was toegespitst op surveillance, infectieziektepreventie/hygiëne, onderzoek en internationale samenwerking.

Nederland voert al jaren een succesvol antibioticumbeleid, gebaseerd op deze pijlers van de strategie. Getracht wordt zoveel mogelijk te voorkomen dat resistente organismen zich in ziekenhuizen kunnen nestelen en zo tot besmetting kunnen leiden. Nederland voert hiertoe een actief '*search en destroy*' beleid.

Het resistentieniveau in Nederland behoort tot een van de laagste ter wereld. In de Nederlandse ziekenhuizen is het percentage MRSA, in tegenstelling tot de meeste andere landen, zeer laag. MRSA in ziekenhuizen leidt tot extra ziekte en sterfte, met name bij kwetsbare mensen.

Nederland wil deze gunstige en bijna unieke situatie daarom graag handhaven.

Samenwerking tussen de veterinaire en de humane sector acht Nederland daarbij erg belangrijk. Er is sprake van een groeiend percentage MRSA onder landbouwhuisdieren. In Nederland wordt veel ervaring opgedaan op het terrein van de samenwerking tussen de veterinaire en humane sector. Het Nederlandse beleid is erop gericht te voorkomen dat resistente organismen ontstaan, ook in de landbouwsector. Terughoudend gebruik van antibiotica is hiervoor de belangrijkste preventiemaatregel.

Nederland kan instemmen met de Raadsconclusies.

Agendapunt 15. Implementatie EU gezondheidsstrategie

Aard van de bespreking: het aannemen van Raadsconclusies

Inleiding:

De Raad zal Raadsconclusies aannemen over de implementatie van de EU gezondheidsstrategie. Er zal geen beleidsdebat plaatshebben, omdat de ministers hier tijdens de Informele Raad (17 en 18 april 2008, Slovenië) al uitgebreid over hebben gesproken.

Met de strategie "*Together for Health: a strategic approach for the EU 2008-2013*" moet Europa beter het hoofd kunnen bieden aan belangrijke ontwikkelingen die het gezondheidsbeleid in Europa in de komende jaren zullen beïnvloeden, zoals de vergrijzing, de groeiende invloed van externe bedreigingen van de gezondheid (bijvoorbeeld klimaatverandering, bioterrorisme en pandemieën), de snelle opmars van nieuwe technologieën (biotechnologie, nano-technologie, ICT etc.) en de mogelijkheden en vraagstukken die hieruit voortvloeien.

De strategie moet de diversiteit aan Europees gezondheidsbeleid in een samenhangend kader plaatsen en de prioriteiten en ambities voor het gemeenschappelijke gezondheidsbeleid over de periode 2008–2013 aangeven. De voorliggende raadsconclusies bevestigen het belang van de strategie en de noodzaak om prioriteiten te stellen en deze te implementeren. Hiertoe zal de Raadswerkgroep volksgezondheid op hoog ambtelijk niveau een leidende rol gaan spelen.

Nederlands standpunt:

Ik heb op 27 februari 2008 een Kabinetsreactie op het Witboek over de Gezondheidsstrategie naar de Tweede Kamer gestuurd. Hierin erkent Nederland het belang van de algemene uitgangspunten en doelstellingen zoals opgenomen in de strategie. Nederland hecht aan het benoemen van prioritaire beleidsterreinen waarop het Europese gezondheidsbeleid zich, gelet op de verantwoordelijkheidsverdeling met de lidstaten, vooral zou moeten richten. Nederland heeft zich tijdens de onderhandelingen over de Raadsconclusies langs de lijnen van de Kabinetsreactie op het Witboek over de Gezondheidsstrategie opgesteld.

Nederland kan instemmen met de Raadsconclusies.

Agendapunt 16. Patiënteninformatie bij medicinale producten

Aard van de bespreking: een beleidsdebat en het aannemen van Raadsconclusies

Inleiding:

Het patiëntenvoorlichtingsbeleid (informatie aan patiënten over geneesmiddelen) uit richtlijn 2001/83 is in december 2007 door de Commissie geëvalueerd. De Raad zal bij dit onderwerp van gedachten wisselen en de raadsconclusies aannemen.

De Commissie wil een wettelijk voorstel ontwikkelen voor informatie over geneesmiddelen. Daarvoor is het nodig dat de Commissie een duidelijk onderscheid maakt tussen reclame en informatie, door het ontwikkelen van een duidelijke definitie voor niet-aanprijzende informatie. Daarbij is tevens uitgesproken dat informatie over geneesmiddelen moet leiden tot doelmatig gebruik. Onnodige administratieve lasten voor stakeholders (met name bevoegde autoriteiten en farmaceutische industrie) moeten hierbij worden voorkomen.

De aan te nemen Raadsconclusies dienen als input voor het wijzigen van richtlijn 2001/83. De Commissie zal hier aan het eind van het jaar een voorstel voor ontwikkelen. In de Raadsconclusies staat onder andere dat:

- patiënten in lidstaten verschillend (ongelijk) geïnformeerd worden over hun geneesmiddelen;
- in lidstaten informatie over geneesmiddelen op verschillende manieren verspreid wordt;
- dat internet een steeds belangrijker rol speelt bij het verspreiden van informatie;
- patiënten een steeds actievere rol spelen bij hun behandeling;
- het belangrijk is dat patiënten beschikken over complete, goede, objectieve en betrouwbare informatie;
- het verbod op publieksreclame voor receptplichtige geneesmiddelen gehandhaafd moet blijven.

Nederlands standpunt:

Nederland is van mening dat consumenten en patiënten recht hebben op goede informatie over gezondheid, behandelingen en geneesmiddelen. Het is primair de taak van professionals in de zorg om patiënten goed en begrijpelijk te informeren. Het is aan de Europese Commissie om te komen met voorstellen voor een duidelijke definiëring over het verschil tussen informatie en reclame. Het zal niet eenvoudig zijn een dergelijk verschil goed te duiden. Zolang het definitieprobleem bestaat moet het verbod op directe publieksreclame gehandhaafd blijven. De huidige richtlijn hoeft niet per se aangepast te worden om goede informatievoorziening aan patiënten mogelijk te maken. Patiënten die informatie vragen, kunnen deze onder de huidige regelgeving ook krijgen ("the pull strategie"). Nederland wil de zogenaamde "push strategie" (ongevraagd informatie ontvangen) niet mogelijk maken. Tot slot geeft Nederland aan dat er naast geneesmiddelen ook andere medische producten (zoals medische hulpmiddelen, "advanced therapies" en combinatieproducten) bestaan waarvoor afwijkende regelgeving geldt. Nederland is sterk voorstander van convergentie van deze regelgeving.

Nederland kan instemmen met de Raadsconclusies en zal langs de lijnen van het Nederlandse standpunt deelnemen aan het beleidsdebat

Agendapunt 17. Herziening van de Verordening Nieuwe Voedingsmiddelen

Aard van de bespreking: kennisnemen van het voortgangsrapport van het Sloveense voorzitterschap

Inleiding:

De Raad zal kennisnemen van het voortgangsrapport over de onderhandelingen betreffende de herziening van de Verordening Nieuwe Voedingsmiddelen. Het voortgangsrapport is een samenvattend document over de stand van zaken van de discussies in de raads werkgroep over de herziening van de Verordening Nieuwe Voedingsmiddelen. Het rapport beschrijft in de inleiding het proces vanaf het begin (januari 2008) tot nu toe en het geplande traject voor de codecisie procedure met het Europees Parlement. De voorlopige planning voor de plenaire stemming in het Europees Parlement is januari 2009.

De Verordening nieuwe voedingsmiddelen heeft tot doel de menselijke gezondheid te beschermen, door de voedselveiligheid te waarborgen en te zorgen voor een goed werkende interne markt. De bestaande verordening (258/97/EG) wordt op de volgende punten herzien:

- de toelatingsprocedure wordt gestroomlijnd;
- het veiligheidsbeoordelingssysteem wordt beter afgestemd op traditionele voedingsmiddelen uit derde landen;
- de definitie van nieuwe voedingsmiddelen wordt hergeformuleerd (in verband met nieuwe technologieën zoals nanotechnologie en kloneren van dieren);
- het toepassingsgebied van de verordening wordt beter afgebakend;
- het toelatingssysteem wordt doeltreffender en transparanter.

Nederlands standpunt:

Nederland ondersteunt het voorstel voor wijziging van de huidige Verordening Nieuwe Voedingsmiddelen. Dit geldt met name voor de efficiëntere toelatingsprocedure en de bijzondere aandacht voor de positie van ontwikkelingslanden. Dit voorstel zal leiden tot een sterk verbeterde werking van de verordening.

Nederland heeft er tijdens de discussies op aangedrongen om in de huidige tekst een limitatieve opsomming te geven van de niet-traditionele kweek- of foktechnieken. Dit is relevant voor Nederland, gelet op de vele plantenveredelingstechnieken die sinds 1997 in Nederland gangbaar zijn en andere die nog in ontwikkeling zijn. Vanuit het oogpunt van voedselveiligheid is het niet zinvol dat deze onder de verordening zouden moeten vallen, aangezien de betreffende levensmiddelen niet afwijken in structuur, voedingswaarde, metabolisme of gehalte aan ongewenste stoffen van traditionele varianten en dus in het algemeen wezenlijk gelijkwaardig zijn aan de traditionele varianten. De bepaling is dan ook nauwelijks handhaafbaar of uitvoerbaar en kan opgevat worden als een oneigenlijke handelsbarrière.

Nederland neemt kennis van het voortgangsrapport van het Sloveense voorzitterschap.

Agendapunt 21 Wat verder ter tafel komt

Aard van de bespreking:

De Raad zal kennis nemen van informatie van het Voorzitterschap en de Commissie over:

- Voorzitterschapsconferenties
- Richtlijn patiëntenrechten en grensoverschrijdende zorg
- Conferentie e-Health (5-8 mei 2008, Slovenië)
- EU Alcoholstrategie
- Voeding, overgewicht en obesitas
- FCTC (Framework Convention on Tobacco Control)
- Orgaandonatie- en transplantatie
- Patiëntveiligheid
- Health Security
- Geestelijke gezondheid
- 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
- Netwerkbijeenkomst van *Competent Authorities for pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals* (28-29 april 2008, Slovenië)
- Voedseladditieven

Nederland zal de informatie van het Voorzitterschap en de Commissie aanhoren.