Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2012–2013

21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 316

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 juli 2013

Hierbij zend ik u het verslag van de formele EU-gezondheidsraad van 21 juni 2013 te Luxemburg en de geannoteerde agenda voor de informele Gezondheidsraad van 8–9 juli te Vilnius.

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

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

kst-21501-31-316
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2013

Verslag formele EPSCO-Raad Luxemburg 21 juni 2013

Herziening Tabaksproductenrichtlijn

Op vrijdag 21 juni vond de EU Gezondheidsraad plaats in Luxemburg. Hoofdonderwerp van deze Raad was het bereiken van een «common approach» inzake een herziening van de Tabaksrichtlijn.
Het Ierse voorzitterschap (VZP) heeft sinds publicatie van het voorstel in december 2012 zeer hard gewerkt om dat mogelijk te maken. In 13 werkgroepvergaderingen is aan een mogelijk compromis gewerkt dat op vrijdag 14 juni aan Coreper is voorgelegd. Op grond van de discussie daar heeft het VZP besloten dit compromis met als aanvulling daarop een verbod op grensoverschrijdende internetverkoop, voor te leggen aan de Ministers van Gezondheid.

In hun interventies benadrukten het VZP en Commissaris Borg de urgentie van een akkoord tijdens de Raad – zou de Raad nu geen besluit nemen dan zou dat een grote stap terug zijn. Daarom is ook een aantal concessies gedaan om zoveel mogelijk lidstaten (LS) aan boord te kunnen krijgen, onder meer ten aanzien van «slim-sigaretten» en bepaalde niche-producten. Ook toonde de Commissaris bereidheid verder te kijken naar de grootte van de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen.
Daarna stelde het VZP de vraag wie niet akkoord konden gaan met dit compromis. Snel bleek dat Polen, Tsjechië, Slowakije, Bulgarije en Roemenië het te vroeg vonden voor een «common approach». Andere LS reageerden overwegend positief maar noemden nog wel een aantal probleemonderwerpen. Zo was voor het Verenigd Koninkrijk verdere aanpassing van art. 24 waarmee LS verdergaande maatregelen kunnen nemen van groot belang. In het geval van een verdere stap daar zou het Verenigd Koninkrijk andere moeilijke artikelen zoals tracking en tracing (art. 14) en het pas geïntroduceerde verbod op internetverkoop (art. 16) uiteindelijk kunnen accepteren. Vooral Duitsland bleek problemen te hebben met dit verbod op internetverkoop dat juist voor Spanje een positief element in het geheel was. Voor Italië en Griekenland bleek de grootte van de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen nog steeds een moeilijk punt. Denemarken wees nogmaals op het belang van uitzonderingen van de ingrediëntenregulering voor bepaalde niche-producten (kauwtabak). Een aantal andere LS zoals België, Estland, Slovenië, Finland, Malta merkte op dat dit toch echt wel een uiterst compromis is en dat dat niet verder moest verwateren. Hongarije en Portugal, tot dan toe aarzelend, spraken uit veel te zien in dit compromis.

NL merkte op geen voorstander te zijn van een EU-verbod op grensoverschrijdende verkoop van internet, maar daarentegen juist wel van een EU-reguleringssysteem van ingrediënten (art. 6). Na deze eerste ronde van reacties legde het VZP een aangepast compromis voor, waarvan de voorzitter aangaf dat dit echt het laatste zou zijn en er hier niet meer veel aan zou kunnen worden veranderd. In dit compromis bleek het verbod op internetverkoop van tafel. Wel wordt er samenwerking voorzien tussen de LS om een eventueel nationaal verbod van een LS uit te voeren.

De belangrijkste tegemoetkomingen op een rij:
– Het verbod op tabaksproducten met een kenmerkend aroma geldt alleen voor sigaretten en shag. Na snus is ook kauwtabak uit het artikel geschrapt, om tegemoet te komen aan Denemarken. Nederland heeft steeds gepleit voor gelijke regulering van alle tabaksproducten.
– De grootte van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing is bijgesteld naar 65% aan beide kanten van sigaretten-, shag- en waterpijpverpakkingen.

– De minimale afmetingen van een sigarettenverpakking zijn naar beneden bijgesteld (44/52 mm in plaats van 64/55 mm) opdat meer ruimte overblijft voor productdifferentiatie.
– In het artikel over de grensoverschrijdende internetverkoop is teruggegaan naar de oorspronkelijke tekst, waarin lidstaten zelf kunnen bepalen of zij overgaan tot een verbod.
– De criteria voor het zelf nemen van verdergaande maatregelen ten aanzien van de verpakkingen zijn iets versoepeld.

Deze tegemoetkomingen waren voldoende voor het VZP om te constateren dat er een »general approach» is bereikt door de Raad. Hierdoor is het mogelijk dat onderhandelingen met het EP door het Litouws VZP kunnen worden gevoerd nadat het EP over de mogelijke amendementen heeft gestemd. De Commissie ENVI stemt half juli. In september volgt de plenaire stemming. Naar verwachting zal de rapporteur daarop wachten vooraleer met de Raad en de Commissie in onderhandeling te gaan.

Voortgangsrapport Clinical Trials

Het VZP geeft aan dat er hard gewerkt is, zodat het Litouwse VZP hopelijk nog tot een akkoord kan komen voor de komende verkiezingen van het Europees Parlement in 2014. Commissaris Borg geeft aan dat dit voorstel een hoge bescherming van de patiënt beoogt en absoluut niet wil tornen aan de positie van de medische ethische commissies. Van de kant van de lidstaten wordt alleen door Portugal geïntervenieerd en opgemerkt dat het werk van de medische ethische commissies onverminderd belangrijk blijft.

Voortgangsrapport Medical Devices

Het VZP geeft aan dat er met toewijding gewerkt is aan dit dossier, en dat er daarnaast nog een aantal expertbijeenkomsten heeft plaatsgevonden. Commissaris Borg geeft aan dat dit voorstel een balans probeert na te streven met aan de ene kant aandacht voor patiëntveiligheid en aan de andere kant innovatie. Er waren geen interventies van de kant van de lidstaten.

AOB

Grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (informatie van het VZP)

Het VZP roept in herinnering dat een aantal grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen de afgelopen jaren (zoals de aswolk uit IJsland en de Mexicaanse griep) de achtergrond vormt bij dit voorstel. Commissaris Borg geeft aan dat de ervaring die hiermee is opgedaan is verwerkt in het zojuist tot stand gekomen akkoord over het voorstel grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en dankt de lidstaten voor hun constructieve bijdragen.

Vervalste geneesmiddelen/ Import van actieve geneesmiddelen-ingrediënten (informatie van de Commissie)

Het VZP roept in herinnering dat per 2 juli 2013 de wetgeving rond de import van actieve geneesmiddeleningrediënten geïmplementeerd dient te zijn en geeft de CIE het woord voor een toelichting. Commissaris Borg zet uiteen er zo goed als zeker van te zijn dat er geen tekorten zullen optreden na 2 juli. Er is veel werk verzet door de CIE, wat tot gevolg heeft dat het eerdere geconstateerde probleem met de »written confirmations» nagenoeg is opgelost en dat er inmiddels al zeven niet-Europese lidstaten

op de lijst staan (denk aan Zwitserland, Australië, de VS, Japan, etc). Commissaris Borg is zelf onlangs in China geweest en heeft daar de bevestiging gekregen dat China kan voldoen aan de written confirmations. Frankrijk, Luxemburg en Nederland interveniëren en geven aan dat er niet te lichtvaardig gedacht mag worden dat er per 2 juli geen problemen zullen ontstaan. Mogelijke geneesmiddelentekorten zijn immers het gevolg en daarom zou het goed zijn als de CIE een overgangsperiode van twee jaar zou overwegen. Commissaris Borg is van mening dat de CIE een worst case scenario voorzien heeft en voorbereid is op een scenario waarin eventueel dingen mis gaan of tekorten ontstaan. Tenslotte merkte hij op dat hij niet de bevoegdheid had om eenzijdig een overgangstermijn in te voeren. Dit achtte hij bovendien niet nodig aangezien hij met EMA heeft afgesproken deze zomer met extra bezetting te zullen werken om alsnog de written confirmations voor China gereed te hebben. Hiermee verwacht Commissaris Borg dat de termijn (of kort daarna) gehaald kan worden en er geen tekorten zullen ontstaan.

Patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (informatie van de Commissie)

Commissaris Borg licht toe dat er in opmaat naar de implementatie van de richtlijn patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg in oktober 2013 hard gewerkt is aan het faciliteren van lidstaten. Onder andere met benchmarks heeft de CIE geprobeerd lidstaten te ondersteunen en te helpen de implementatie te vergemakkelijken.

Transparantierichtlijn (informatie van het VZP)

Het VZP geeft aan dat er naast de dossiers medical devices en clinical trials ook nog gewerkt is aan het transparency dossier; het Ierse VZP heeft gepoogd een constructieve houding aan te nemen. Commissaris Borg beaamt dat het hier om een gevoelig dossier gaat, maar moedigt de lidstaten aan in dialoog te gaan met de CIE. In maart 2013 is er immers een aangepast voorstel gepresenteerd, wat een goede basis zou moeten zijn voor nadere onderhandelingen. Het nieuwe VZP heeft deze richtlijn evenwel niet in zijn prioriteiten benoemd om verder op te pakken.

Drugs Actie Plan (informatie van het VZP)

Het VZP meldt dat het EU drugsactieplan 2013–2016 is aangenomen door de JBZ-Raad van 6–7 juni 2013. Het Ierse VZP heeft met man en macht gewerkt om dit actieplan te realiseren. Het plan beoogt een brede horizontale aanpak, van zowel drug supply reduction als ook drug demand reduction. Coördinatie, coöperatie en monitoring zijn daarbij belangrijke instrumenten.

Informatie van de Litouwse delegatie

Het Litouwse VZP presenteerde de prioriteiten van het aankomende VZP. De voornaamste prioriteit is de tabaksrichtlijn. Het VZP zal de werkzaamheden voortzetten en er alles aan doen om een akkoord met het EP in eerste lezing te krijgen. Andere prioriteiten zijn de clinical trials en de medical devices. De Informele Raad die op 8 en 9 juli in Vilnius zal plaatsvinden zal gaan over duurzame gezondheidsstelsels, rookpreventie bij jongeren, geestelijke gezondheid en ouder worden alsook het vormgeven van het EU gezondheidsbeleid na 2013.

Geannoteerde agenda informele EU bijeenkomst van Ministers van volksgezondheid van 8–9 juli 2013 te Vilnius (Litouwen)

Het Litouws voorzitterschap heeft er voor gekozen om op de informele bijeenkomst van de Europese Ministers van volksgezondheid van 8 en 9 juli de volgende onderwerpen te agenderen: «Sustainable health systems», «Mental health and well-being of older people» en «Smoking prevention in youth». Daarnaast zal er tijdens de lunch gesproken worden over het Europese gezondheidsbeleid na 2013.

Sustainable health systems

Het Litouws voorzitterschap is voornemens een gedachtewisseling te houden over houdbare gezondheidssystemen. Waarschijnlijk zal de gedachtewisseling zich richten op gezondheidswinsten («health gains»), middelenvoor de financiering vangezondheidssystemen en grensoverschrijdende aspecten van gezondheidszorg.

Nederland zal in de gedachtewisseling inbrengen dat Nederland een van de meest toegankelijke en solidaire gezondheidszorgsystemen heeft met – in vergelijking tot veel andere landen – kleine gezondheidsverschillen tussen de verschillende sociaaleconomische klassen. Die toegankelijkheid wil Nederland in de toekomst verder verbeteren door zorg en ondersteuning zo dicht mogelijk bij mensen te organiseren. Dit betekent een verschuiving van dure intramurale specialistische gezondheidszorg naar eerstelijnszorg en van langdurige intramurale zorg naar ondersteuning van mensen in de thuisomgeving en van de professionele zorg naar zelfzorg. De mogelijkheden van cliënten en hun persoonlijke netwerken moeten ten volle worden benut. Het gebruik van ICT ter ondersteuning van mensen om langer in goede gezondheid, in hun eigen omgeving te kunnen wonen is belangrijk. Daarnaast zet Nederland zich in voor het verbeteren van de coördinatie van zorg voor mensen met meerdere chronische ziekten.

Mental health and well-being of older people

Het voorzitterschap is voornemens te spreken over geestelijke gezondheid en welzijn van ouderen. In de gedachtewisseling zal besproken worden wat de impact is van het geestelijk gezondheidsbeleid op desociale en economische kostenvanpsychische problemen bij ouderen en de voordelen vaneffectieveoplossingen.

Nederland zal het PPS Deltaplan Dementie in de gedachtewisseling naar voren brengen. Vanuit het onderzoeksprogramma wordt onder meer de verbinding gelegd tussen de cure, care, welzijn en wonen, waarbij behandeling en vroegtijdige opsporing onderzoeksthema's zijn. Dit Deltaplan Dementie kent een looptijd van 2013 tot en met 2020. Doel van dit plan is de kwaliteit van leven te bevorderen en het aantal patiënten met dementie te verkleinen.
Daarnaast zal Nederland inbrengen dat in het kader van depressiepreventie – één van de prioriteiten binnen het Nationale programma preventie – dit jaar de mogelijkheden voor een programmatische aanpak van groepen met een verhoogd risico op de ontwikkeling van een depressie uitgewerkt zullen worden. Een expliciet genoemde risicogroep is werknemers (waaronder ook de oudere) in stressvolle beroepen.
Daarnaast participeert Nederland (SZW en VWS) in de werkgroep «Promotion of Mental Health at the Workplace», onderdeel van de EU Joint Action on Mental Health 2013–2015. Inzet van deze werkgroep is om te komen tot een haalbaar actieprogramma op nationaal en internationaal niveau voor verbetering van de mentale gezondheid in de werksituatie.

Op dit moment wordt daartoe samen met meer dan 20 veldpartijen een analyse gemaakt van alle aspecten waar een dergelijk programma rekening mee dient te houden.
Tenslotte wordt er binnen het Nationale programma preventie specifiek aandacht besteed aan SEGV. Er wordt gekeken naar het ontwikkelen van concrete handvatten om de gezondheid van mensen met een lagere sociaaleconomische status sterk te verbeteren. Indien relevant zal hier ook de groep ouderen worden meegenomen.

Smoking prevention in youth

Na de bereikte «general approach» op de formele Raad van 21 juni in Luxemburg onder het Ierse voorzitterschap, pakt het Litouws Voorzitterschap dit dossier nu verder op. Nederland is tevreden met de manier waarop de onderhandelingen tot dusver zijn verlopen en hoopt dat de onderhandelingen tussen de Raad en het EP zullen resulteren in een akkoord in de zittingsperiode van het huidige EP. Het feit dat tijdens de informele EU Gezondheidsraad aandacht wordt gevraagd voor goede ervaringen met betrekking tot het tegengaan van jeugdroken is in elk geval een goed begin.
Het beschermen van jongeren tegen de gevaren van roken is ontzettend belangrijk. Hoe jonger iemand begint met roken, hoe moeilijker hij of zij kan stoppen op latere leeftijd. Uit Europees onderzoek blijkt dat 70% van de rokers voor zijn 18e begint en 94% voor zijn 25e. Binnen het tabaksontmoedigingsbeleid wordt daarom prioriteit gegeven aan de jeugd. Om die reden wordt de leeftijdsgrens voor de verkoop van tabak bijvoorbeeld verhoogd van 16 naar 18.
Andere maatregelen die Nederland neemt zijn voorlichtingsprogramma's op scholen en online (er wordt bijvoorbeeld een jongerensite gemaakt om jongeren te informeren over toevoegingen in tabak), het stimuleren van een rookvrij schoolplein en stoppen met roken programma's, ook specifiek voor jongeren. Ook zijn recentelijk de accijnzen verhoogd. Prijsbeleid is met name voor jongeren een effectieve maatregel.

Lunchdebat Europees gezondheidsbeleid na 2013

Het voorzitterschap heeft aangegeven om tijdens de lunch een informele gedachtewisseling te houden over het Europees gezondheidsbeleid na 2013. Naar verwachting zal Eurocommissaris Borg dit nader toelichten.

Nederland zal aangeven dat voornamelijk de gemeenschappelijke meerwaarde die de Europese samenwerking kan opleveren voor Nederland van belang is. Daarbij neemt Nederland de volgende punten als leidraad:
– een nationale aanpak waar dat kan, gemeenschappelijk waar dat moet;
– en met een focus op grensoverschrijdende problemen en kansen.

Nederland denkt op gezondheidsterrein onder andere aan onderwerpen als grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (zoals AMR en infectieziekten), voedsel- en productveiligheid, geneesmiddelen, maar ook gegevensuitwisseling over onbevoegde zorgverleners. Nederland zal benadrukken eraan te hechten dat de Commissie niet verder gaat dan de bevoegdheden als vastgelegd in het Verdrag van Lissabon.