

Vergaderjaar 2012–2013

21 501-31

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

Nr. 298

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 november 2012

Hierbij bied ik u de verslagen aan van de formele EU Gezondheidsraad van 22 juni 2012 te Luxemburg en de informele EU Gezondheidsraad die van 10-11 juli te Nicosia (Cyprus) plaats hebben gevonden.

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

1. Orgaandonatie

Het Cypriotische voorzitterschap opent de vergadering en geeft aan het onderwerp orgaandonatie te hebben geagendeerd vanwege het urgentiebesef dat nodig blijft rond dit thema. De Europese Commissie (CIE) heeft met haar actieplan 2009–2015 gezorgd voor een betere coördinatie. Vandaag zullen allereerst voorbeelden van grensoverschrijdende uitwisseling worden besproken en daarna het onderwerp «levende transplantatie». Donatie bij leven kan een belangrijke bijdrage leveren aan het verminderen van het tekort aan orgaandonoren binnen Europa. Bovendien is de kwaliteit van een nier van een levende donor hoger dan van een postmortale nier en kan de ontvanger daardoor langer profiteren van het gedoneerde orgaan. Een praktijkvoorbeeld van een dergelijke uitwisseling komt in de vergadering aan de orde bij monde van een gever en ontvanger (zus en broer) die vertellen over hun ervaringen met donatie bij leven. De CIE dankt het voorzitterschap voor het agenderen van dit onderwerp en ziet haar rol voornamelijk in het helpen van lidstaten en het versterken van samenwerking. Komend jaar zal er een Joint Action opgestart worden op het gebied van levende orgaandonatie; in het bijzonder de nieren en lever.

Vrijwel alle lidstaten geven aan uitwisseling van organen van belang te vinden. Een aantal lidstaten geeft daarnaast aan actief te zijn in een orgaanuitwisselingsorganisatie. Zo zijn Zweden en Denemarken lid van Scandiatransplant (Scandinavië) en het Verenigd Koninkrijk van UK-transplant. Nederland is lid van Eurotransplant, samen met België, Luxemburg, Duitsland, Oostenrijk, Slovenië en Kroatië. Genoemde lidstaten zijn allen actief op het gebied van donatie bij leven en zijn van mening dat het van belang is hier actief op in te zetten. Uit de bijdrage van een aantal lidstaten blijkt enigszins aarzeling om in te zetten op orgaandonatie bij leven; zo geeft Italië bijvoorbeeld aan dat orgaandonatie bij overledenen niet uit het oog verloren mag worden en de focus niet te eenzijdig mag liggen op orgaandonatie bij leven.

Waar het gaat om grensoverschrijdende uitwisseling van best practices komt met name het belang van de organisatie in ziekenhuizen naar voren. Lidstaten als Spanje, België, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk geven aan hoezeer het van belang is dat er in de ziekenhuizen voldoende aandacht en begeleiding is voor families van donoren; dit zorgt voor een toename van het vertrouwen en daardoor van een toename van het aantal concrete donaties. Ook een strikte coördinatie is van groot belang voor de (kwaliteit van de) donatie.

Een aantal lidstaten (Ierland, Duitsland, Tsjechië, Nederland) geeft aan dat er ook in financiële zin aandacht moet zijn voor donatie bij leven, in de zin dat donateurs bijvoorbeeld een vergoeding zouden kunnen ontvangen voor de tijd die zij niet hebben kunnen werken of de onkosten die zij hebben gemaakt.

Waar het gaat om het systeem van orgaandonatie geeft een aantal lidstaten (Finland, Kroatië, Luxemburg) aan dat de zogenaamde «presumed consent» (veronderstelde toestemming) goed blijkt te werken. Duitsland geeft daarnaast aan verzekeraars een rol te hebben gegeven bij het werven van donoren, omdat alle verzekerden via de verzekeraar van tijd tot tijd worden aangeschreven. Luxemburg vraagt bij het aanvragen van een paspoort aandacht van haar burgers voor orgaandonatie.

Het voorzitterschap rondt af door te stellen dat de internationale uitwisseling van belang is, omdat er bij een grotere patiëntenpool meer kans is op een optimale match tussen donororgaan en ontvanger.

2. Grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen: Risico- en Crisiscommunicatie

Het voorzitterschap informeert de lidstaten over de resultaten van de expertconferentie die op 5 en 6 juli heeft plaatsgevonden in Nicosia die ging over overdraagbare ziekten in relatie tot de EU en nabuurlanden. Daar bleek een grote commitment is om de IHR-regels (International Health Regulations van de WHO) uit te voeren en dat er noodzaak is om aan capaciteitsopbouw te doen vooral ook in de zuidelijke nabuurlanden. Tijdens de conferentie werd tevens vastgesteld dat de financiële crisis een grote impact heeft op de «responseplanning» en de financiering van het noodzakelijke onderzoek over de capaciteitsopbouw. Internationale samenwerking en goede communicatie zijn noodzakelijk om tot een goed antwoord op grensoverschrijdende bedreigingen door overdraagbare ziekten te komen waarbij tevens goede regionale verbanden tussen EU en WHO nodig zijn.

De CIE gaat vervolgens in op risico- en crisiscommunicatie. De CIE brengt in herinnering dat uit de H1N1 pandemie en recentelijk uit die van de E-coli is gebleken hoe belangrijk communicatie is in het reageren op en in een crisis. Ook is gebleken dat het gewenst is zich in bepaalde gevallen op specifieke groepen te richten en na te denken hoe dat precies te doen en dat social media een nadrukkelijke en belangrijke rol dienen te spelen. Dit geldt op nationaal niveau maar ook tussen lidstaten en op het niveau van de EU en de WHO. Het is bovendien van groot belang om beroepsgroepen in het gezondheidsdomein te betrekken bij de boodschappen aan de bevolking.

De WHO-Euro geeft een presentatie waarbij duidelijk naar voren wordt gebracht dat risicocommunicatie een «key public health tool» is. Daarbij wordt aangegeven dat de communicatie over de IHR op basis van de 3T's moet worden gevoerd: «trustful, timely and transparant». De WHO-Euro geeft als advies mee dat het national focal point voor de IHR hetzelfde zou moeten zijn als de te benoemen experts in de verschillende expertgroepen en dat de experts in de verschillende netwerken gecoördineerd moeten communiceren zodat dezelfde boodschappen worden gegeven. Tot slot meldt WHO-Euro dat de Europese landen vanuit de WHO worden ondersteund bij communicatie ten tijde van crisis. Ook worden zij ondersteund bij de capaciteitsopbouw. Er bestaat tenslotte een nauwe samenwerking tussen de WHO-Euro, de CIE en met het ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control).

Binnen de EU ligt een ontwerpbesluit ter tafel waarmee wordt beoogd de reactiesnelheid en voorbereiding van de lidstaten te versterken in samenwerking met de CIE. De CIE zal dan ook actief deelnemen aan de discussie die het voorzitterschap vandaag op interactieve wijze aan de hand van een 3-tal vragen wil voeren.

Nadat de ministers in een zestal groepen over 3 vragen hebben gediscussieerd wordt hierover kort mondeling teruggekoppeld waarna een aantal conclusies wordt getrokken:

- Er bestaan geen grenzen in geval van gezondheidsbedreigingen bij crises op gebied van de volksgezondheid. Daarom is er ook behoefte aan- en noodzaak tot communicatie.
- Er dient sprake te zijn van een coherente benadering op het niveau van de EU en de WHO waarbij de nationale bevoegdheid van de lidstaten

en de eerste verantwoordelijkheid van de nationale ministers voor de volksgezondheid moet worden gerespecteerd.

- De boodschap moet evidence-based zijn, geloofwaardig en consistent met het ECDC en de WHO en moet op een begrijpelijke manier worden gepresenteerd.
- De boodschap dient aangepast te zijn aan de nationale omstandigheden omdat die kunnen verschillen.

Doelgroepen zijn de bevolking in het algemeen, maar ook de verschillende beroepsgroepen in de zorg zoals artsen en verplegers waarbij de vraag moet worden gesteld op welke manieren zij het beste kunnen worden benaderd. Social media dienen daar een belangrijkere rol in te spelen.

AOB informatiepunten

Denemarken vraagt aandacht voor het fenomeen dat er in Denemarken geadverteerd wordt voor stamcelbehandelingen, terwijl die niet evidence based zijn. Dit is een kwalijke ontwikkeling waar actie op genomen zou moeten worden. De CIE geeft aan dat de richtlijn vervalste geneesmiddelen hopelijk uitkomst biedt op dit vlak omdat in de database die in dit kader ontwikkeld wordt geneesmiddelen van een keurmerk worden voorzien die voldoen aan criteria van rechtmatigheid.

Verslag Formele Gezondheidsraad EPSCO 22 juni 2012 Luxemburg

Stand van zaken «Health for Growth», het derde meerjaren actieprogramma op het terrein van gezondheid voor de jaren 2014–2020

Commissaris Dalli geeft aan op een aantal punten van mening te verschillen met de voorliggende tekst. Ten eerste de titel: de Commissie (CIE) houdt vast aan haar opvatting dat de titel moet spreken over *Health and growth*, omdat hiermee uitgedrukt wordt dat groei een belangrijk element is in de gezondheidszorgsector, onder andere waar het gaat om het creëren van banen. Ten tweede verschilt de CIE van mening met de lidstaten over een artikel over de instelling van Joint Actions (JA's). Wat de CIE betreft dienen zoveel mogelijk lidstaten te participeren, en zij is dan ook bang dat het voorstel dat nu voorligt ervoor zorgt dat die deelname beperkter wordt. Ten derde gaat de Commissaris in op het punt van harm reduction en drugs; dat hoort volgens hem thuis in het Justitieprogramma, omdat het Health for growth programma zich richt op gezondheidsaspecten.

Het Voorzitterschap (VZP) geeft het woord aan de lidstaten. Hongarije vraagt als eerste het woord en vindt dat alle lidstaten in staat gesteld moeten worden om te participeren in JA's. Het gaat wat Hongarije betreft niet alleen over geld, maar ook over creativiteit en het stimuleren van lidstaten die beperktere mogelijkheden hebben. Daarnaast wordt aangestipt dat salarissen van onderzoekers die meewerken aan JA's vele malen lager liggen in bijvoorbeeld Oost-Europese landen.

Frankrijk, Portugal en Nederland vragen aandacht voor het ontbreken van «harm reduction» en drugs in dit programma. De Commissaris verwijst naar het Justitieprogramma, maar daaruit is dit punt nu juist verwijderd.

Het VK, Letland en Italië steunen het voorstel en complimenteren het voorzitterschap en de CIE met het bereikte compromis. Deze lidstaten zijn het daarnaast tevens eens met Hongarije en vinden het belangrijk dat een

breed scala aan lidstaten in de gelegenheid wordt gesteld deel te nemen aan JA's.

Gedachtewisseling inzake het voorstel voor een besluit inzake serieuze

grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen

Het voorzitterschap geeft aan dat het hier gaat om een voorstel om snel te kunnen reageren in geval van een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid. De uitkomsten van de oriënterende gedachtewisseling zullen door het Cypriotisch voorzitterschap verder uitgewerkt worden. Commissaris Dalli geeft aan dat Ministers naar aanleiding van de griep пандеміе ааngegeven hebben grensoverschrijdende risico's voor de volksgezondheid beter afgedekt te willen hebben en het Health Security Committee (HSC) dat nu nog een informeel gremium is te formaliseren. Met dit voorstel wordt beoogd om de coördinatie van de lidstaten en de CIE te verbeteren zodat de EU goed is voorbereid op mogelijke risico's. Als voorbeeld dient daarbij het systeem zoals dat nu bestaat bij overdraagbare ziekten. Het voorstel bevat ook een gemeenschappelijke aanbesteding van vaccins waaraan lidstaten op vrijwillige basis kunnen deelnemen. Commissaris Dalli wijst op het belang van het hebben van een juridische basis om in uiterste gevallen gemeenschappelijke noodmaatregelen af te kunnen kondigen. Deze maatregelen komen niet in de plaats van die van de lidstaten maar vormen een vangnet en zijn bedoeld om zaken als reisadvies, communicatieboodschappen en dergelijke te kunnen geven. Het gaat zeker niet om maatregelen als het sluiten van scholen en quarantainemaatregelen.

De lidstaten danken het Deens voorzitterschap voor dit voorstel en dat zoals het nu ter tafel ligt in de goede richting gaat. Nadere samenwerking en consultatie is belangrijk waarbij wel goed rekening moet worden gehouden met de nationale bevoegdheden die de lidstaten hebben op het terrein van de volksgezondheid. Meerdere lidstaten zijn van mening dat de CIE geen zaken mag opleggen (Zweden, Finland, Duitsland en Spanje). Andere lidstaten verwijzen minder nadrukkelijk naar de nationale bevoegdheid en merken op de coördinerende taak van de CIE als belangrijk te beschouwen, evenals een intensievere voorbereiding en afstemming van de paraatheidsplanning en informatie-uitwisseling tussen de lidstaten (Polen, Slovenië, Estland, Litouwen en Ierland).

Nederland geeft aan dat, voordat de nationale plannen worden opgesteld, het informeren en consulteren een goed plan is. Daarbij moet wel worden voorkomen dat hierdoor vertraging optreedt in de planning. Ook de coördinatie, het uitwisselen van informatie en wederzijdse consultatie met als doel om de voorbereidingen te versterken vindt Nederland een goede zaak waarbij ervan wordt uitgegaan dat dit gebeurt in goed overleg tussen de CIE en de lidstaten in het HSC. Aangegeven wordt dat Nederland hecht aan een scherpe scheiding tussen de wetenschappelijke risico-inschatting, de bestuurlijke voorbereiding op besluiten en de daadwerkelijke besluitvorming door het bevoegd gezag. Het voorgestelde besluit voorziet daarin.

Wat betreft de tijdelijke noodmaatregelen te nemen door de CIE reageert het overgrote deel van de lidstaten dat dit te ver gaat – er is geen basis voor in het Verdrag, het gaat om bindende maatregelen, het is onnodig en het kan via reeds bestaande mechanismen. Ook Nederland vindt dat het betreffende art. 12 geschrapt kan worden. Het besluit moet zich richten op de coördinerende taken van de Unie bij grensoverschrijdende gezond-

heidsbedreigingen en mogen geen betrekking hebben op de bestrijding binnen een afzonderlijke lidstaat.

Ten aanzien van het HSC geven de lidstaten aan dat het formaliseren daarvan een goed idee is. Een aantal lidstaten vinden dat dit een Permanent Comité op Hoog niveau moet zijn (Frankrijk, Luxemburg, Italië, Malta, Ierland en Griekenland). Een aantal lidstaten wensen flexibiliteit in de samenstelling van het HSC zodat ook experts kunnen worden ingeschakeld (Verenigd Koninkrijk, Zweden, Letland, Cyprus, Slowakije en België). Ook moet overlap of doublures met bestaande systemen worden voorkomen.

Nederland geeft aan dat het voor de samenwerking in het HSC van groot belang is dat er vaste vertegenwoordigers en eventueel vervangers uit de volksgezondheidssector zijn die elkaar kennen en kunnen vinden. Daarbij is het noodzakelijk om de mogelijkheid te hebben om vertegenwoordiging uit andere bestuurlijke sectoren zoals milieu en transport mee te nemen. De Lidstaten moeten op zodanig niveau vertegenwoordigd zijn dat bestuurlijke beslissingen in het HSC kunnen worden voorbereid.

Eurocommissaris Dalli besluit dat hij de steun van de lidstaten heeft voor de formalisering van het HSC tot een permanent comité op Hoog niveau. De CIE zal blijven werken om de voorbereidingscapaciteit van de EU ten aanzien van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te versterken. Hij wijst daarbij indirect op art. 12 dat hij slechts als een rechtsgrondslag ziet in relatie tot een uiterst niveau van dreiging. Als er niets in het besluit inzake serieuze grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen zou staan, dan kan er in noodgevallen volgens Dalli ook niets gedaan worden.

De voorzitter concludeert dat er steun is voor de versterking van de samenwerking door consultatie en informatie als daarbij geen sprake is van een bindende consultatie. Wat betreft tijdelijke gemeenschappelijke bindende maatregelen (art. 12) constateert de voorzitter veel steun om dat te schrappen. Tenslotte stelt het voorzitterschap vast dat het HSC door de lidstaten wordt beschouwd als het juiste forum voor consultatie en coördinatie. Dat het een permanent comité op hoog niveau moet zijn waarbij door veel lidstaten ook is gewezen op gewenste flexibiliteit en vermijding van doublures.

Raadsconclusies inzake de impact van antibioticaresistentie in de menselijke

gezondheidszorgsector en dierlijke sector

Het voorzitterschap wijst er op dat er jaarlijks in de EU duizenden mensen overlijden als gevolg van antimicrobiële resistentie (AMR). Het doel van deze raadsconclusies is om hier aandacht voor te vragen en te streven naar minder gebruik van en betere afstemming tussen de humane en veterinaire sector. Daarom heeft Denemarken hier een conferentie over georganiseerd in Kopenhagen die uiteindelijk heeft geleid tot Raadsconclusies. Deze zijn reeds in de Landbouwwaad van 18 juni geagendeerd en goedgekeurd en liggen nu ook hier ter tafel. Commissaris Dalli dankt het voorzitterschap en merkt op dat AMR een van de grootste uitdagingen is en hij is verheugd dat alle lidstaten de conclusies steunen.

AOB informatiepunten

Het voorzitterschap informeert de Raad over de door het voorzitterschap georganiseerde conferenties. Daarnaast informeert de Commissie de Raad over het strategische implementatie plan (SIP) van het Europees partnerschap voor innovatie in het kader van actief ouder worden en een goede gezondheid. Tenslotte presenteren Frankrijk en Luxemburg de Raad een notitie over de «supply of raw materials for pharmaceutical use in the European Union». De reden van de hier geagendeerde notitie is dat er op dit moment een gebrek aan bepaalde grondstoffen voor medicijnen in de EU is, waardoor de levering van veilige en betrouwbare medicijnen in gevaar kan komen. Richtlijn 2011/62 over vervalste geneesmiddelen lost dit probleem maar voor een beperkt deel op. Om proactief te handelen op het moment dat er daadwerkelijk tekorten ontstaan, is het nodig om vooruit te lopen op acties die genomen kunnen worden om de industrie te stimuleren. België, Roemenië en Polen steunen het voorstel en roepen de CIE op om dit punt serieus ter harte te nemen. De CIE geeft aan dat de Richtlijn 2011/62 over vervalste geneesmiddelen in juli 2013 geïmplementeerd dient te zijn. De Commissaris geeft aan in gesprekken over dit onderwerp met derde landen de urgentie ervan te zullen aankaarten.