



VOLKSGEZONDHEID

In het Verdrag van Lissabon is het belang van het gezondheidsbeleid benadrukt door de bepaling dat „bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie [...] een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid [wordt] verzekerd”. Dit doel moet worden bereikt via communautaire steun aan de lidstaten en door het bevorderen van samenwerking. De hoofdverantwoordelijkheid voor bescherming van de gezondheid, en in het bijzonder de zorgstelsels, blijft in handen van de lidstaten. De EU speelt echter een belangrijke rol in het verbeteren van de volksgezondheid, het voorkomen en beheersen van ziekten, het beperken van bronnen van gevaar voor de menselijke gezondheid en het harmoniseren van gezondheidsstrategieën van de diverse lidstaten. De EU heeft met succes een uitgebreid beleid ingevoerd via de gezondheidsstrategie „Gezondheid voor groei”, het bijbehorende actieprogramma (2014-2020) en een pakket secundaire wetgeving. De huidige institutionele opzet ter ondersteuning van de uitvoering van het programma omvat het directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid (DG SANTE) van de Commissie en gespecialiseerde agentschappen, in het bijzonder het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

RECHTSGROND

Artikel 168 VWEU.

DOELSTELLINGEN

De drie strategische doelstellingen van het EU-gezondheidsbeleid zijn:

- Gezondheidsbevordering — om ziekten te voorkomen en gezonde levensstijlen te bevorderen door problemen op het gebied van voeding, lichamelijke activiteit, alcohol, gebruik van tabak en drugs, milieurisico's en -ongevallen aan te pakken. Vanwege de vergrijzing van de bevolking is er ook meer aandacht nodig voor de specifieke gezondheidsbehoeften van ouderen;
- Bescherming van burgers tegen gezondheidsrisico's — om toezicht op en paraatheid bij de uitbraak van epidemieën en bioterrorisme te verbeteren en beter te kunnen reageren op nieuwe gevaren voor de gezondheid, zoals klimaatverandering;
- Ondersteuning van dynamische zorgstelsels — om de gezondheidszorg van de lidstaten te ondersteunen in hun reactie op de uitdagingen van een vergrijzende



bevolking, stijgende verwachtingen van burgers en de mobiliteit van patiënten en medisch personeel.

RESULTATEN

Het EU-gezondheidsbeleid was oorspronkelijk gebaseerd op gezondheids- en veiligheidsbepalingen. Later is het gegrond op de beginselen van de interne markt, omdat het vrije verkeer van personen en goederen de coördinatie op het gebied van volksgezondheid noodzakelijk maakte. Bij de harmonisatie van maatregelen ter verwezenlijking van de interne markt is uitgegaan van een hoog niveau van bescherming op het gebied van volksgezondheid en veiligheid. Diverse factoren, waaronder de boviene spongiforme encefalopathie-crisis (BSE-crisis) aan het einde van de twintigste eeuw, hebben de volksgezondheid en de bescherming van de consument hoog op de politieke agenda doen belanden. In reactie daarop heeft het directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid (DG SANTE) van de Commissie de coördinatie op zich genomen van alle aan gezondheid gerelateerde zaken, inclusief farmaceutische producten. De consolidatie van gespecialiseerde instellingen zoals het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de totstandbrenging van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) illustreren de groeiende betrokkenheid van de EU bij het gezondheidsbeleid. De volksgezondheid profiteert ook van acties op beleidsterreinen zoals het milieu en voedingsmiddelen. De inwerkingtreding van het Reach-kader (voor de registratie en beoordeling van chemische stoffen) en de totstandbrenging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) zijn ook goede indicatoren van de inspanningen van meerdere disciplines gericht op het verbeteren van de gezondheid van Europese burgers.

A. Ondernomen acties en context

Ondanks het ontbreken van een duidelijke rechtsgrond werd ook vóór het huidige Verdrag op diverse terreinen volksgezondheidsbeleid ontwikkeld. Deze zijn:

- geneesmiddelen: sinds 1965 is er in de wetgeving gestreefd naar hogere normen voor medisch onderzoek en de farmaceutische industrie, de harmonisatie van nationale procedures voor de afgifte van vergunningen voor geneesmiddelen, en de invoering van regels voor reclame, etikettering en distributie. Het „Geneesmiddelenpakket” dat onder meer betrekking heeft op geneesmiddelenbewaking werd in 2011 door het Parlement goedgekeurd.
- onderzoek: sinds 1978 worden er programma's uitgevoerd voor medisch onderzoek en onderzoek naar de volksgezondheid. Hierbij gaat het om thema's zoals gezondheidsproblemen die samenhangen met ouder worden, milieu en levensstijl, de gevaren van straling en de analyse van het menselijk genoom met speciale aandacht voor zeer ernstige ziekten. Deze gezondheidsproblemen en andere opkomende onderwerpen werden behandeld in het zevende EU-kaderprogramma. In het kader van het vervoliprogramma, Horizon 2020, zijn verdere werkzaamheden verricht.
- wederzijdse bijstand: de lidstaten kwamen overeen om wederzijdse assistentie te bieden in het geval van rampen of extreem ernstige ziekten. Veel van dergelijke



problemen zijn de afgelopen twee decennia het middelpunt geworden van bezorgdheid van de bevolking: de „gekkedoeienziekte” (BSE), de varkensgriep, de H1N1-influenza, het zikavirus, enz.

- in 2013 heeft het Parlement zijn standpunt bepaald bij de goedkeuring van wetgeving inzake grensoverschrijdende gezondheidszorg en de herziening van het wettelijk kader voor medische hulpmiddelen en geavanceerde therapieën (in afwachting van akkoord van de Raad).

Bij de in het verleden ondernomen acties die tot de totstandkoming van het huidige EU-gezondheidsbeleid hebben geleid, werd gekeken naar diverse gerichte initiatieven. De opkomst van onder meer drugsverslaving, kanker en aids als belangrijke gezondheidskwesties, in combinatie met het almaar toenemende vrije verkeer van patiënten en medisch personeel in de EU, heeft ertoe geleid dat de volksgezondheid tegenwoordig een nog prominentere plaats op de agenda van de EU inneemt. Belangrijke initiatieven op het gebied van de volksgezondheid waren de programma's „Europa tegen kanker” en „Europa tegen aids” (respectievelijk uit 1987 en 1991). De Europese ministers van Volksgezondheid hebben voorts diverse belangrijke resoluties aangenomen over gezondheidsbeleid, gezondheid en milieu, en controle en toezicht op overdraagbare ziekten. In 1993 heeft de Commissie een mededeling gepubliceerd over het actiekader op het gebied van de volksgezondheid. Hierin worden acht actieterreinen genoemd, waarmee de basis werd gelegd voor het eerste meerjarenprogramma van volksgezondheid en de vervolprogramma's:

- bevordering van gezondheid: gezonde levensstijl; voeding; alcohol, tabak en drugs; geneesmiddelen.
- gezondheidsbewaking: programma op basis van samenwerking, met inbegrip van een centrum voor gegevensverzameling.
- „Europa tegen kanker”: epidemiologische studies en onderzoeken.
- drugs: EU-centrum in Lissabon; VN-Verdrag; bilaterale contacten met producerende landen.
- aids en andere overdraagbare ziekten: voorlichting, onderwijs en preventieve maatregelen.
- voorkoming van letsel: ongelukken in de vrije tijd, met nadruk op kinderen, jongeren en ouderen.
- ziekten die samenhangen met milieuverontreiniging: verbetering van gegevensmateriaal; inzicht in risico's; nadruk op luchtwegaandoeningen en allergieën.
- zeldzame ziekten: EU-gegevensbank; informatie-uitwisseling; vroegtijdige opsporing.

De bovenstaande acht programma's werden uitgevoerd tussen 1996 en 2002. Bij de evaluatie van het programma kwam men tot de conclusie dat de algehele opzet de oorzaak zou kunnen zijn geweest van de geringe doeltreffendheid ervan als gevolg van de verwaterde aanpak van één ziekte per programma. Een meer horizontale, interdisciplinaire benadering werd nodig geacht, waarbij het optreden



van de EU meerwaarde zou kunnen opleveren. De oorspronkelijke acht afzonderlijke programma's werden in 2003 vervangen door één geïntegreerd horizontaal programma, het EU-volksgezondheidsprogramma 2003-2008, dat werd aangenomen via een medebeslissingsprocedure. De tweede fase was het communautaire actieprogramma op het gebied van gezondheid en consumentenbescherming 2007-2013 met een begroting van 312 miljoen EUR. Het huidige programma — de derde fase — is getiteld „Gezondheid voor groei” en bestrijkt de periode 2014-2020.

B. Recente ontwikkelingen

In de afgelopen jaren hebben de instellingen zich gericht op drie hoofddimensies met directe gevolgen voor het volksgezondheidsbeleid.

1. Consolidatie van het institutioneel kader

De rol van het Parlement als besluitvormingsorgaan (in medebeslissing met de Raad) is versterkt ten aanzien van problemen met betrekking tot gezondheid, milieu, voedselveiligheid en consumentenbescherming. De manier waarop de Commissie wetgevingsinitiatieven invoert, is verfijnd met gestandaardiseerde raadplegingsprocedures tussen diensten, nieuwe comitéregels en de dialoog met de maatschappij en deskundigen. Tot slot is de rol van instellingen (EMA, ECDC, EFSA) vergroot, meer in het bijzonder met de totstandbrenging in 2005 van het Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en consumenten (EAHC), dat het EU-gezondheidsprogramma ten uitvoer legt.

2. De noodzaak om snel reactievermogen te vergroten

Het wordt tegenwoordig van essentieel belang geacht dat de EU snel en op gecoördineerde wijze kan reageren op grote gezondheidsrisico's, vooral gezien de dreiging van bioterrorisme en de kans op mondiale epidemieën in een tijdperk waarin snel wereldomspannend vervoer de verspreiding van ziekten vergemakkelijkt.

3. De noodzaak om gezondheidsbevordering en ziektepreventie beter te coördineren

Het doel is het bestrijden van de belangrijkste onderliggende oorzaken van een slechte gezondheid die te maken hebben met de persoonlijke levensstijl en economische en milieufactoren (verontreiniging door pesticiden, zware metalen, hormoonontregelende stoffen). Dit behelst in het bijzonder nauwe coördinatie met andere EU-beleidsterreinen, zoals milieu, vervoer, landbouw en economische ontwikkeling. Bovendien zal er intensiever worden overlegd met alle belanghebbende partijen en wordt het besluitvormingsproces opener en transparanter. Een belangrijk initiatief is de instelling van een openbaar raadplegingsmechanisme met betrekking tot gezondheidskwesties.

DE ROL VAN HET EUROPEES PARLEMENT

Het Parlement heeft voortdurend aangedrongen op een samenhangend volksgezondheidsbeleid. Het heeft zich ook actief ingezet voor een versterking en bevordering van het gezondheidsbeleid via adviezen, studies, debatten, schriftelijke verklaringen en initiatiefverslagen over uiteenlopende kwesties, waaronder: de gezondheidsstrategie van de EU; risico's door straling; bescherming van



patiënten die een medische behandeling of een medisch onderzoek ondergaan; voorlichting en statistische gegevens inzake gezondheid; eerbied voor het leven en zorg voor terminale patiënten; een Europees handvest voor kinderen in ziekenhuizen; gezondheidsdeterminanten; biotechnologie, met inbegrip van cel-, weefsel- en orgaantransplantaties en draagmoederschap; zeldzame ziekten; veiligheid en zelfvoorziening ten aanzien van de bloedvoorziening voor transfusie en andere medische doeleinden; kanker; hormonen en hormoonontregelende stoffen; elektromagnetische velden; drugs en de invloed daarvan op de gezondheid; roken en tabak; borstkanker en in het bijzonder de gezondheid van vrouwen; ioniserende straling; de „Europese ziekteverzekeringskaart” (met essentiële medische gegevens die door iedere arts kunnen worden gelezen); voeding en voedingsgewoonten en de invloed daarvan op de gezondheid; BSE, de nasleep van deze ziekte en de risico's voor voedselveiligheid en gezondheid; e-gezondheid en telegeneeskunde; antibioticaresistentie; biotechnologie en haar medische implicaties; medische hulpmiddelen; grensoverschrijdende gezondheidszorg; de ziekte van Alzheimer en andere vormen van dementie; complementaire en alternatieve geneesmiddelen; paraatheid bij de uitbraak van een H1N1-influenzapandemie; antimicrobiële resistentie; en geavanceerde therapieën.

Het communautaire actieprogramma op het gebied van gezondheid en consumentenbescherming 2007-2013 was gebaseerd op de strategie „De gezondheid, de veiligheid en het vertrouwen van de burger bevorderen: een strategie voor gezondheid en consumentenbescherming”, werd aangenomen in 2007 en was gebaseerd op vier beginselen: „Een strategie op basis van gemeenschappelijke gezondheidswaarden”; „Gezondheid als het grootste goed”; „Gezondheid op alle beleidsgebieden”; en „Een grotere EU-inbreng in de wereldgezondheid”. De doelstellingen waren: gezondheidsbevordering in een vergrijzend Europa; burgers beschermen tegen bedreigingen van de gezondheid; en ondersteuning van dynamische gezondheidsstelsels en nieuwe technologieën. Aan het programma werd een begroting van 321,5 miljoen EUR toegekend, hetgeen duidelijk weergeeft hoeveel waarde aan dit terrein wordt gehecht (ondanks het feit dat het definitieve cijfer een aanzienlijke verlaging betekende van de bedragen die door het Parlement waren voorgesteld).

De Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) is binnen het Parlement de belangrijkste speler op het gebied van gezondheidskwesaties. Zij is verantwoordelijk voor meer dan een derde van het algehele wetgevingswerk van het Parlement. De Werkgroep gezondheid binnen ENVI heeft in de vorige en de huidige zittingsperiode een actieve rol gespeeld in het bevorderen van uitwisselingen tussen EP-leden en professionele deskundigen over de meeste actuele gezondheidskwesaties, via de organisatie van thematische workshops.

In 2013 heeft het Parlement zijn goedkeuring gehecht aan de herziening van het EU-kader op het gebied van klinische proeven, dat mettertijd ongunstig bleek voor de ontwikkeling van nieuwe behandelingen vanwege onredelijk strenge regelgeving.

De gezondheidsstrategie van de EU „Samen werken aan gezondheid” steunt de algemene Europa 2020-strategie die erop gericht is de EU te veranderen in een slimme, duurzame en inclusieve economie ter bevordering van groei voor allen –



een voorwaarde daarvoor is een bevolking die in goede gezondheid verkeert. In 2014 ging het derde gezondheidsprogramma van start, gericht op het bevorderen van de gezondheid in Europa door samenwerking tussen de EU-landen aan te moedigen met het oog op het verbeteren van het gezondheidsbeleid waarvan hun burgers profiteren, alsook door de bundeling van middelen te stimuleren. Het programma is getiteld „Gezondheid voor groei” en loopt van 2014 tot en met 2020. Het definitieve goedgekeurde programma is het resultaat van succesvolle onderhandelingen tussen de Commissie, het Parlement en de Raad over drie hoofdthema's: de begrotingsmiddelen, de regels voor de goedkeuring van jaarlijkse werkprogramma's, en de medefinanciering van gezamenlijke acties gericht op stimulansen om de deelname van de minder welvarende lidstaten te vergroten. De totale begroting bedraagt bijna 450 miljoen EUR.

In 2016 werkt het Parlement aan een initiatiefverslag getiteld „EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen”, dat betrekking heeft op het fundamentele recht van burgers op medische verzorging, de escalerende prijzen van geneesmiddelen en obstakels die de toegang van patiënten tot bepaalde producten belemmeren vanwege tekorten aan essentiële geneesmiddelen en andere verstoringen op de farmaceutische markt.

Een andere duidelijke trend op het gebied van gezondheid is de toenemende rol van informatietechnologieën, het wijdverbreide gebruik van mobiele apparatuur (smartphones en tablets) en intelligente toepassingen, waardoor alle actoren vierentwintig uur per dag, zeven dagen per week overal toegang tot internet kunnen krijgen. Het Parlement neemt actief deel aan de debatten over de nieuwe scenario's van elektronische gezondheidszorg (eHealth) en mobiele gezondheidszorg (mHealth).

[Marcelo Sosa Iudicissa / Purificación Tejedor del Real](#)
05/2019

