

# WRR

WETENSCHAPPELIJKE RAAD VOOR HET REGERINGSBELEID

## **VOEDSEL EN GENEESMIDDELEN**

### **CASESTUDIE TEN BEHOEVE VAN HET PROJECT VEILIGHEID**

*Dr. A.P. Jonkers*

---

**WEBPUBLICATIE NR. 38**

Den Haag, oktober 2007

De serie Webpublicaties omvat studies die in het kader van de werkzaamheden van de WRR tot stand zijn gekomen. De verantwoordelijkheid voor de inhoud en de ingenomen standpunten berust bij de auteurs. Een overzicht van alle webpublicaties is te vinden op de website van de WRR ([www.wrr.nl](http://www.wrr.nl)).

## INHOUDSOPGAVE

<b>Ten geleide</b>	<b>5</b>
<b>1 Inleiding en leeswijzer</b>	<b>6</b>
<b>2 Aard en omvang risico's</b>	<b>8</b>
2.1 Aard, omvang en achtergronden van risico's bij voedsel	8
2.2 Aard, omvang en achtergronden van risico's bij geneesmiddelen	10
2.3 Oude en nieuwe veiligheidsbedreigingen	11
<b>3 Begripsvorming, doelstellingen en normering</b>	<b>14</b>
3.1 Veiligheid van voedsel en geneesmiddelen uitgedrukt in mate van gezondheid	14
3.2 Beginselen en doelstellingen van Nederlands en Europees beleid	16
3.2.1 Voedselveiligheidsbeleid	16
3.2.2 Geneesmiddelenveiligheidsbeleid	17
3.3 Normering voedselveiligheid	18
3.4 Normering geneesmiddelenveiligheid	20
<b>4 Verantwoordelijkheidsverdeling en instrumentering</b>	<b>21</b>
4.1 Voedsel: inleiding en overzicht	21
4.1.1 Verantwoordelijkheidsverdeling in Nederland	23
4.1.2 Instrumentering	24
4.1.3 Structuur regelgeving	26
4.2 Geneesmiddelen: inleiding en overzicht	32
4.2.1 Verantwoordelijkheidsverdeling	34
4.2.2 Instrumentering	35
4.3 Instrumenten voor risicobeoordeling en -beheersing: voedsel en geneesmiddelen	38
4.3.1 Voedsel	38
4.3.2 Geneesmiddelen	43
<b>5 Handhaving, uitvoering en resultaten van beleid en regelgeving</b>	<b>45</b>
5.1 Cijfers over voedselonveiligheid	45
5.1.1 Handhaving door de overheid: de Voedsel en Waren Autoriteit	47
5.1.2 Handhaving en uitvoering voedselveiligheidsbeleid in de keten	48
5.2 Cijfers over geneesmiddelen(on)veiligheid	49
5.2.1 Handhavingsregime en uitvoering van beleid	50

<b>6</b>	<b>Context en belangen</b>	<b>55</b>
6.1	Belangen en betrokkenheid bij voedselveiligheidsbeleid	55
6.2	Consumentenperceptie en gedrag	59
6.3	Belangen en betrokkenheid bij geneesmiddelenveiligheidsbeleid	65
<b>7</b>	<b>Analyse en conclusie</b>	<b>71</b>
7.1	Context en analyse subcasus	71
7.2	Conclusie	79
	<b>Literatuur</b>	<b>81</b>

## TEN GELEIDE

Deze studie is geschreven door dr. A.P. Jonkers, wetenschappelijk medewerker van de WRR en lid van de projectgroep veiligheid. Inhoudelijk is deze studie afgerond op 1 mei 2006. Ontwikkelingen die daarna hebben plaatsgevonden zijn derhalve niet in deze studie verwerkt.

In de voorbereiding van deze studie is door de auteur met diverse deskundigen gesproken. Enkele deskundigen hebben tussentijds commentaar geleverd op de inhoud van de tekst. De auteur wil hiervoor graag de volgende personen bedanken:

Dhr. mr. B.J. Beer, secretaris Regulier Overleg Warenwet, ministerie VWS.

dhr. dr. ir. A.R.H. Fischer, onderzoeker vakgroep Consumer Behaviour, Universiteit Wageningen.

Mw. Prof. L. Frewer, hoogleraar Voedselveiligheid, vakgroep Consumer Behaviour, Universiteit Wageningen.

Dhr. dr. W. F. van der Giesen, coördinator geneesmiddelenbewaking College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

Dhr. dr. A. C. van Grootheest, directeur Nederlandse Bijwerkingencentrum, LAREB.

Mw. Prof. mr. L. Hancher, WRR.

Mw. drs. J.M.M. Hansen, apotheker en hoofdinspecteur, Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Mw. dr. ir. T. Havinga – Instituut voor Rechtsociologie, Radboud Universiteit Nijmegen.

Mw. ir. E. Van Kleef, onderzoeker vakgroep Consumer Behaviour, Universiteit Wageningen.

Dhr. prof. dr. F.J. Kok, hoogleraar Voeding en Gezondheid, Universiteit Wageningen.

Dhr. ir. G.F. H. Kramer, onderzoeker Voeding, Consumentenbond.

Dhr. drs. N.B. Kylstra, apotheker en inspecteur, Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Prof. dr. P. A.H. van Lieshout, WRR.

Mw. dr. ir. A. Mensink, Labhoofd Microbiologisch Laboratorium voor Gezondheidsbescherming, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.

Dhr. prof. dr. B. Van der Meulen, hoogleraar Recht en Beleid, Universiteit Wageningen.

Dhr. dr. ir. P. J. M. Reijnders, directeur Regulatory Affairs and Pharmacovigilance Janssen-Cilag en lid wetenschappelijke adviesraad LAREB.

Dhr. dr. B. Sangster, Senior Vice President, Safety & Environmental Assurance for Unilever

Dhr. prof. dr. B. H.C. Stricker, hoogleraar pharmacoepidemiologie, Erasmus Universiteit Rotterdam en Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Dhr. dr. W. de Wit, Hoofd Risicobeoordeling Regio Oost, Voedsel en Warenautoriteit.

## 1 INLEIDING EN LEESWIJZER

Deze casus beschrijft ontwikkelingen in het voedsel- en geneesmiddelenveiligheidsbeleid. Op een aantal punten zijn beide terreinen goed met elkaar te vergelijken. Het gaat in beide gevallen om 'alledaagse veiligheid' van gewone burgers waarbij, ondanks de incidenten die regelmatig plaatsvinden, een hoog veiligheidsniveau is behaald. In beide gevallen wordt het ontwikkelde beleid als zeer uitgebreid en soms zelfs als 'volledig' of voltooid beschouwd, zeker in vergelijking met andere beleidsterreinen. Voeding en geneesmiddelen zouden nog nooit zo veilig zijn geweest als nu. Beide sectoren zijn niet alleen deels vergelijkbaar, maar groeien ook naar elkaar toe, bijvoorbeeld door de ontwikkeling van met medicinale of bioactieve stoffen verrijkte voeding. Dit blijft niet beperkt tot wetenschappelijke en industriële samenwerking, maar heeft ook geleid tot beleidsmatige reacties, zoals de oprichting van een Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen dat sinds januari 2005 bij de Nederlandse geneesmiddelenautoriteit is ondergebracht.

Deze casus besteedt aandacht aan vergelijkbare ontwikkelingen binnen beide beleidsterreinen en gaat uitvoerig in op specifieke aspecten van die terreinen. Bij het spreken over voedselveiligheid is een zeer groot aantal aspecten van belang: productie, vervoer, opslag en bereiding van voedsel, behandeling van dieren en diervoeder, internationale productieketens, steeds uitdijende Europese en mondiale regelgeving en afspraken, (nieuwe) technische toepassingen zoals doorstraling van voedsel en genetisch gemodificeerde gewassen, enzovoorts. Daarbij speelt een onoverzienbaar grote hoeveelheid actoren in vele lange ketens van producenten tot consumenten een rol. Dat geldt in mindere mate bij geneesmiddelen. Bij geneesmiddelenveiligheid is een veel beperkter aantal actoren betrokken. Daar staat tegenover dat geen algemene normen kunnen worden gehanteerd, maar dat per geneesmiddel de veiligheid beoordeeld moet worden.

In deze notitie gaan we in op de vraag welke factoren het hoge veiligheidsniveau kunnen verklaren. Kunnen we het beleid wel in grote lijnen als verregaand afgerond beschouwen en welke redenen zijn daarvoor aan te voeren? Wordt het veiligheidsbeleid ingericht om te reageren op nieuwe ontwikkelingen? Voor de beantwoording van deze vragen zullen we in deze notitie uiteenlopende aspecten van het veiligheidsbeleid beschrijven. Vanwege de omvang van het thema beperken we ons echter sterk tot een aantal specifieke kenmerken van de casus en tot een typering van ontwikkelingen en (beleids)instrumenten zonder steeds in details te treden. Gezien de continue ontwikkelingen op dit terrein, kan dit stuk nooit recht doen aan de allerlaatste ontwikkelingen. Verschillende aspecten worden aan de hand van deelvragen steeds in een apart hoofdstuk besproken.

### *Leeswijzer*

Hoofdstuk 2 beschrijft het type dreigingen en onveiligheid (aard van het risico) en de mate (omvang van het risico) waarin deze zich in deze casus voordoen. Daarna schenken we in hoofdstuk 3 aandacht aan de begripsvorming rond veiligheid en de daarmee samenhangende doelstellingen van beleid en normering om (on)veiligheid te kwantificeren. Vervolgens is in hoofdstuk 4 aan de orde op welke wijze deze normen en doelstellingen zijn vertaald in verantwoordelijkheidsverdelingen en voor welke instrumenten is gekozen om daar in de praktijk vorm aan te geven. Hoofdstuk 5 beschrijft uitvoering, handhaving en resultaten van het beleid in beide subcasus. Daarbij zijn ook de bevoegdheden van overheidsdiensten aan bod. Omdat de beleidsmatige aspecten en ontwikkelingen rond voedselveiligheid niet los staan van een context van maatschappelijk draagvlak, consumentenperceptie en (tegenstrijdige) belangen van allerlei betrokken partijen, beschrijven we die in hoofdstuk 6. Het laatste hoofdstuk biedt een overzicht van de belangrijkste bevindingen uit deze notitie.

## 1 AARD EN OMVANG RISICO'S

In dit hoofdstuk beschrijven we een aantal factoren die van belang zijn voor het spreken over de oorzaak, vorm en omvang van schade door voedsel- en geneesmiddelenonveiligheid.

Daarmee samenhangend, maar iets afwijkend, zijn de *tijdspanne* waarbinnen schade optreedt en de (geografische) *spreiding* van de schade. Schade is zowel begripsmatig als met cijfers in de praktijk te beschrijven. De cijfers uit de praktijk zijn echter al het gevolg van het feitelijke voedselveiligheidsbeleid. Daarom bespreken we die in hoofdstuk 5 dat handelt over de handhaving, uitvoering en resultaten van beleid.

### 1.1 Aard, omvang en achtergronden van risico's bij voedsel

#### *Aard*

Voedsel kan schadelijk zijn door verontreiniging als gevolg van microbiële besmetting, aanwezigheid van natuurlijke toxinen en contaminanten (zoals zware metalen en bestrijdingsmiddelen). Ook door bederf kunnen schadelijke toxinen in voedsel ontstaan. Allergenen zijn daarbij een bijzondere categorie omdat ze voor sommigen helemaal niet gevaarlijk zijn, terwijl ze voor anderen zelfs tot sterfte kunnen leiden. Daarnaast komen intoleranties voor (op het oog vaak gelijk aan symptomen van voedselallergie), zij het dat daarbij het immuunsysteem geen rol speelt. De oorzaak van de schadelijkheid van voedsel kan heel divers zijn. Het kan gaan om natuurlijke stoffen of niet bestreden bacteriën, om in het productieproces bewust (additieven) of per ongeluk toegevoegde stoffen die schadelijk kunnen zijn, om een combinatie van met elkaar schadelijke stoffen of om bederf tijdens of na afloop van de productie. Net als bij geneesmiddelen geldt dat de mate van toxiciteit van een stof afhankelijk is van de dosering waarmee een stof ingenomen wordt. Uiteindelijk is bijna alles toxisch, bijvoorbeeld ook water, wanneer het in grote hoeveelheden genuttigd wordt. Tenslotte kan de samenstelling van het voedingspatroon – van op zichzelf niet onveilig voedsel - tot schade leiden. Dit laatste zal in deze notitie apart besproken worden.

De *aard van de schade* is vooral fysiek. Onveilig voedsel kan de gezondheid van mensen aantasten. Deze kan bestaan uit kortstondig ongemak, ernstige of chronische ziekten, invaliditeit of zelfs sterfte. Uiteindelijk kan lichamelijke schade ook leiden tot grote financiële schade. Ook vermeende onveiligheid of inadequate omgang met onveiligheid kan schade genereren, door onder meer maatschappelijke onrust en inkomensderving van producenten. Schade kan zowel op korte als op lange termijn optreden. Voedsel met een bacteriële besmetting kan al na eenmalige consumptie tot invaliditeit of sterfte leiden, terwijl kankerverwekkende stoffen mogelijk pas na langdurige consumptie ernstige schade



veroorzaken. Dat geldt ook voor een langer durend ongezond voedingspatroon (bijvoorbeeld te vet of te weinig groenten).

### *Omvang*

Verontreiniging of besmetting van voedsel kan zich theoretisch op grote *schaal* voordoen vanwege de lange, uitwaaierende internationale voedselketens. In Nederland kan verontreiniging of besmetting van voeding die vervolgens breed wordt gedistribueerd theoretisch bijdragen aan verspreiding van risico's door het hele land (denk aan de bewerking van verontreinigde aardappels in allerlei producten). Het is niet altijd goed mogelijk om na concrete incidenten – bijvoorbeeld bij dioxineverontreiniging – te meten hoe groot de werkelijke schade voor mensen is geweest. Door onderzoek naar voedingsgewoonten en -patronen kunnen wel (vrij nauwkeurige) *schattingen* worden gedaan over de schaal waarop in Nederland mensen daarvan schade ondervinden, zie bijvoorbeeld het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) (2004).

### *Achtergronden*

Voor het begrijpen van het belang bij voedselveiligheid besteden we hieronder eerst aandacht aan een aantal achtergronden van 'voedselconsumptie'. Deze achtergronden beschrijven de context van oorzaak, aard en omvang van schade van onveilig voedsel.

Ten eerste is voedsel een levensvoorwaarde van de mens. Daarbij zijn voedsel en gezondheid van nature nauw met elkaar verbonden. De hele bevolking eet dagelijks (16 miljoen mensen in Nederland eten per jaar grofweg 18 miljard maaltijden) en levenslang. Voedsel is direct noodzakelijk voor de opbouw en het in stand houden van het lichaam, fysieke processen, beweging, of reproductie en is zeer bepalend voor de gezondheid van mensen. Daarmee heeft iedereen belang bij veilig voedsel.

Ten tweede kan aan de consumptie van voedsel een complexe en internationale productieketen vooraf gaan. Er is sprake van een groot aantal (wereldwijd) betrokken partijen in de keten tussen productie, vervoer, opslag en bereiding van voedsel. Aan het einde van de keten bevindt zich de burger die deel uitmaakt van de keten door voedsel te kopen, bereiden en te consumeren. Overigens zijn niet alle ketens internationaal. De Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) gaat ervan uit dat veel ketens uit vier à vijf schakels bestaan.

Ten derde is er een onafzienbaar en zeer divers aantal voedingsproducten, die voortkomen uit zowel natuurlijke als chemische productieprocessen. De lengte van de ketens en de grote diversiteit in producten, wijzen op de complexiteit waarmee veiligheidsbeleid rekening moet

houden. Ten vierde is het mogelijk dat voeding op de zeer lange termijn maatschappijbrede (trendmatige) gevolgen heeft. Sommige zeer lange termijngevolgen betreffen significante veranderingen in de volksgezondheid. Zo lijkt het verschuiven van het voedingspatroon in Nederland gedurende enkele tientallen jaren (door eenzijdige of ‘onderprikkeling’ van het immuunsysteem) te hebben geleid tot opleving van auto-immuunziekten zoals type-1 diabetes, reuma en de ziekte van Crohn (Bol 2003).

Ten vijfde is een heel nieuw segment aan voedingsmiddelen waar te nemen, waarbij de grens tussen voedingsmiddelen en geneesmiddelen vervaagt. Het verschuiven van een deel van de voedingsmiddelen- richting geneesmiddelenindustrie levert *functional foods* (voeding met specifieke bioactieve stoffen), *nutraceuticals*, gezondheidsbevorderende voedingen, afslankproducten, enzovoorts. Dit vergt een nieuwe manier van beoordelen van (on)veiligheid. Vooral onzorgvuldige consumptie (overdosering) kan tot risico’s leiden. Tenslotte heeft voedselconsumptie een sociaal-culturele ‘functie’. Bepaalde voedingsproducten en -patronen worden geassocieerd met status en kunnen bijdragen aan het uitdrukken van een bepaalde levensstijl. Voor producenten van voeding is het daarom van groot belang met reclame daarbij aan te sluiten.

## **1.2 Aard, omvang en achtergronden van risico’s bij geneesmiddelen**

### *Aard*

De dosering van de werkzame stof in een geneesmiddel bepaalt grofweg of een middel geneeskrachtig dan wel bij overdosering giftig is. Risico is gelegen in de schade die – ook bij ‘normaal gebruik’ – kan ontstaan door het optreden van bekende en onbekende ongewenste bijwerkingen. Schade als gevolg van geneesmiddelen kan op korte termijn, maar ook pas na langdurig gebruik, leiden tot tijdelijke of blijvende lichamelijke schade, verslaving of sterfte.

Onveiligheid wordt in de praktijk echter vaak in verband gebracht met het optreden van nog *onbekende* bijwerkingen van geneesmiddelen. Er kan ook over onveiligheid worden gesproken als schade optreedt als gevolg van te lang, onjuist, of in een verkeerde dosering voorschrijven of toedienen van medicijnen. Er wordt dan gesproken van medicatiefouten. Opmerkelijk is dat bij het (veelvuldig voorkomende) verkeerde gebruik van geneesmiddelen, of door therapieontrouw *door patiënten* zelf, niet van medicatiefouten wordt gesproken. We kunnen kortom een onderscheid maken tussen intrinsieke (on)veiligheid, bepaald door de werkzame stoffen van een medicijn en de extrinsieke (on)veiligheid die wordt bepaald door het gebruik. De vraag naar de beschikbaarheid (onder andere door kostenvergoeding) wordt vaak ook met veiligheid in verband gebracht. Het niet beschikbaar zijn van een geneesmiddel kan immers een belemmering zijn voor de verbetering van de gezondheid van patiënten. In

deze casus beperken we ons echter tot de veiligheid en de wijze van gebruiken van geneesmiddelen.

### *Omvang*

De potentiële omvang van de schade hangt samen met de schaal waarop geneesmiddelen worden voorgeschreven en gebruikt. Een goed voorbeeld van grootschalige, lange termijnschade zijn de gevolgen van het gebruik van Softenon door vrouwen in de jaren zestig die daardoor wereldwijd tienduizenden ernstig gehandicapte kinderen ter wereld brachten (Van Grootheest 2003). Veel geneesmiddelen worden wereldwijd op de markt gebracht. Daardoor is het ook mogelijk dat schade zich op grotere schaal, maar verspreid over individuele patiënten voordoet. Meestal vallen er geen 'groepen slachtoffers' tegelijk, maar kan het wel gaan om groepen van individuele patiënten of 'kwetsbare groepen' als ouderen.

### *Achtergronden*

Net als bij voeding worden veel geneesmiddelen *op grote schaal* ingenomen, zij het niet door iedereen en doorgaans ook niet een heel leven lang. Voor velen zijn geneesmiddelen volkomen geïntegreerd in het dagelijks gebruik (denk aan cholesterolverlagende, kalmeringsmiddelen, slaapmiddelen, antidepressiva en anticonceptiva). Ook voor geneesmiddelen geldt dat daarmee soms een zekere levensstijl kan worden gecreëerd. In tegenstelling tot voeding worden geneesmiddelen echter doorgaans door een arts op de individuele patiënt afgestemd. De keuzevrijheid is wat dat betreft beperkt, hoewel daarin langzaam verandering komt. Zo is bijvoorbeeld voorgesteld anticonceptiva niet langer slechts op recept te verstrekken. Tegelijk lijkt in de publieke opinie het idee te bestaan dat geneesmiddelen zowel zeer breed beschikbaar als goed bewaakt dienen te zijn.<sup>1</sup>

## **1.3 Oude en nieuwe veiligheidsbedreigingen**

Zoals in hoofdstuk 5 zal worden besproken, zijn als gevolg van intensief beleid erg veel dreigingen van voedselonveiligheid en geneesmiddelen teniet gedaan. De belangrijkste bedreigingen op het terrein van voedselveiligheid betreffen de gevolgen van langere internationale ketens (en het vaak beperkte toezicht daarop) en het verschuivende voedingspatroon van burgers. Onveiligheid door verontreiniging (soms door fraude) van bijvoorbeeld vlees of olie kan door lange ketens breed verspreid worden. Burgers zijn echter vaker onderhevig aan een bedreiging waarin zij ook zelf een rol spelen: door de samenstelling van hun voedingspatroon (in combinatie met de mate waarin zij bewegen) en de (on)hygiënische omgang met vooral rauwe, onverhitte producten. Meer ingrijpend in het voedsel zelf zijn technologische ontwikkelingen in voeding zoals genetische modificatie en de productie van voedingsmiddelen met gezondheidsclaims. Daarnaast moet onder meer door

klimatologische veranderingen en door grotere mobiliteit van mensen en dieren altijd rekening worden gehouden met het onverwacht opduiken en grootschaliger voorkomen van schadelijke organismen, schimmels en levensmiddelgebonden virussen. Tenslotte kan terrorisme, gericht op diverse schakels in de voedselketen, niet worden uitgesloten. Overigens zou het niet nieuw zijn wanneer bedreigd zou worden met besmetting of vergiftiging van voedingsproducten in supermarkten.

De mogelijk belangrijkste nieuwe 'bedreiging' op het terrein van geneesmiddelen lijkt te zijn de ontwikkeling van nieuwe, op het genetisch patroon van mensen afgestemde en ingrijpende geneesmiddelen. De risicoafweging bij het gebruik van deze middelen zal veel specifiekere kennis vereisen en daardoor voor de overheid c.q. geneesmiddelenautoriteit mogelijk minder goed te volgen zijn. Ook kunnen nieuwe testen voor het voorspellen van bijwerkingen en veel specifiekere typen onderzoekspopulaties nodig zijn. Dit neemt overigens niet weg dat deze nieuwe middelen, juist omdat ze scherp op personen kunnen worden afgestemd, ook aan risicoreductie kunnen bijdragen. Er zijn ook bij geneesmiddelen maatschappelijke ontwikkelingen aanwijsbaar die meer risico's met zich meebrengen. Zo zullen geneesmiddelen vermoedelijk vaker, langduriger en preventief geslikt worden, onder meer als gevolg van intensievere marketing. Sommige geneesmiddelen kenden al een explosieve toename in gebruik, zoals antidepressiva. Fabrikanten leggen zich in ieder geval toe op de ontwikkeling van preventieve geneesmiddelen. Verder worden geneesmiddelen op grotere schaal aangeboden, bijvoorbeeld op internet. Een dergelijke ontwikkeling maakt de handhaving van veiligheidsregelgeving mogelijk lastiger.

Kortom, door het dagelijks, maatschappijbrede gebruik van voeding en geneesmiddelen, kunnen verschuivende gedragpatronen en maatschappelijke ontwikkelingen een belangrijke rol spelen in de ontwikkeling van veel nieuwe potentiële dreigingen.



## **2 BEGRIPSVORMING, DOELSTELLINGEN EN NORMERING**

Voor een preciezere afbakening van deze casus volstaat niet een beschrijving van de aard en omvang van een risico. Dit hoofdstuk beschrijft dan ook de begrippen (on)veiligheid en risico zoals die in de beleidspraktijk gehanteerd worden. Daarnaast komen in dit hoofdstuk de doelstellingen aan bod die in het Europese en Nederlandse beleid voor voedsel- en geneesmiddelenveiligheid zijn geformuleerd en de normen die worden gehanteerd om die veiligheid in uit te drukken.

### **2.1 Veiligheid van voedsel en geneesmiddelen uitgedrukt in mate van gezondheid**

Een ‘definitie’ van veiligheid zoals overheidsinstanties in het veld van voedsel en geneesmiddelen die gebruiken, valt gedeeltelijk af te leiden uit regelgeving en beleidsnotities. Meestal wordt in algemene termen gesproken over het nastreven of beschermen van *veiligheid én gezondheid*. Doorgaans wordt (on)veiligheid zelfs uitgedrukt in de mate van (schade aan de) gezondheid.

Gezondheid en schade aan gezondheid zijn echter op hun beurt *dynamische* begrippen. Dit blijkt uit het gebruik van de begrippen *gezondheidswinst- en verlies*. Gezondheidsverlies wordt omschreven in verloren gezonde levensjaren, ten opzichte van de potentieel haalbare gezondheid in duur en kwaliteit. Zo berekent het RIVM (2004) – een belangrijke toeleverancier van data aan het ministerie van volksgezondheid, welzijn en sport (VWS) - maatschappijbreed gezondheidsverlies door ongezonde voeding, ten opzichte van een situatie waarin de gehele bevolking het nieuwste aanbevolen voedingspatroon zou volgen. De berekening gaat dus uit van een *ideale situatie* die steeds beschreven is op basis van de laatst verkregen kennis.

Hieronder gaan we iets nader in op het veiligheidsbegrip, vooral ten aanzien van geneesmiddelen. Niet elke afname van gezondheid, denk aan bepaalde gebreken door ouderdom, wordt als gezondheidsverlies of onveiligheid omschreven. Dit verandert echter wanneer het kan worden vermeden of wanneer het zelfs direct aan het handelen van bijvoorbeeld een medische professional valt toe te schrijven. Het gaat om verlies ten opzichte van wat – door alle opgedane kennis en middelen – inmiddels als haalbare gezondheid kan worden omschreven. Dit is terug te zien in de definities die de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) hanteert voor patiëntveiligheid. Daaronder verstaat de IGZ (2005) *het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) schade aan de patiënt ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door een*

*tekortkoming van het zorgsysteem.*<sup>2</sup> Onveiligheid treedt volgens deze definitie dus onder meer op als er schade ontstaat die volgens de professionele standaard en het (optimale) zorgsysteem niet had hoeven optreden. Het gaat om schade die niet uit een aandoening zelf voortvloeit.<sup>3</sup> Bovenstaande maakt dat het begrip patiëntveiligheid, met de invulling van de begrippen onveiligheid en schade, dynamisch is. De begrippen bewegen immers steeds mee met de professionele standaard die weer bepaald wordt door de stand van de zich voortbewegende wetenschap.

Wat betreft geneesmiddelen is het bovenstaande terug te zien in de definitie van het begrip medicatieveiligheid waarmee wordt bedoeld het goed voorschrijven, afleveren en gebruiken van middelen. Daarbij zijn naast de arts, ook de apotheker en de patiënt geadresseerd, zij het dat die laatste lange tijd minder in beeld was in het veiligheids*beleid*. Wat 'goed' is, is mede bepaald door de steeds ontwikkelende standaard. Geneesmiddelenonveiligheid vloeit echter niet alleen voort uit niet volgens de standaard handelen van professionals, maar ook uit schadelijke en ongeplande reacties op medicatie bij normale, gebruikelijke doseringen. Dit noemt de IGZ een 'ongewenste medicatie gebeurtenis' met schade die niet uit de aandoening zelf voortvloeit.

Het ministerie van VWS (2005) vat het begrip patiëntveiligheid, als het gaat om geneesmiddelen, zo breed mogelijk op. Om patiëntveiligheid mogelijk te maken, streeft het ministerie naar het verminderen van risico's op ongewenste en schadelijke bijwerkingen, maar ook naar '*het verbeteren van de effectiviteit van het toepassen van het geneesmiddel.*' Hier gaat het dus om het tegengaan van het niet bereiken van de hoogst haalbare gezondheidswinst door middel van geneesmiddelen. Daaronder wordt ook therapietrouw door de patiënt en communicatie tussen zorgverleners begrepen. De indruk ontstaat dat deze recente omschrijving van het begrip patiëntveiligheid mede moet worden begrepen in het licht van de grootscheepse operatie van het ministerie van VWS om de zorg ingrijpend efficiënter te maken. Een onderdeel daarvan is het tegengaan van verspilling van geld door onkundig gebruik van geneesmiddelen en therapieontrouw. In elk geval is van belang dat het ministerie van VWS zich niet beperkt tot factoren waaraan patiënten door anderen zijn blootgesteld maar expliciet hun eigen handelen daarin betreft. Hoofdstuk 6 gaat daar verder op in.

## **2.2 Beginselen en doelstellingen van Nederlands en Europees beleid**

### 2.2.1 Voedselveiligheidsbeleid

Het Nederlandse voedselveiligheidsbeleid is in toenemende mate een uitwerking van het Europese Uniebeleid. Daarom zijn ook de Europese beginselen en doelstellingen van belang. In de *General Food Law*, of de Algemene Levensmiddelen Verordening (ALV), is een aantal beginselen en doelen in Europese Kaderwetgeving opgesteld. Het gaat om het aanzienlijk versterken van het beleid dat gezond en veilig voedsel moet waarborgen, evenals een hoge bescherming van leven en gezondheid van de mens en van de belangen van de consument; het rekening houden, voor zover mogelijk, met bescherming van gezondheid en welzijn van dieren, gezondheid van planten en het milieu; het gericht bestrijden van telkens opduikende voedselcrises, het onderbouwen van regelgeving en beleid met onafhankelijke wetenschappelijke inzichten (risicoanalyse), het hanteren van het voorzorgsbeginsel (bij wetenschappelijke onzekerheid over effecten van een mogelijk risico wordt gekozen voor het zoveel mogelijk uitbannen van het risico) en het onderwerpen van alle onderdelen van de voedselproductieketen aan officiële controles. Ook moet het publiek (in) direct bij de vaststelling en wijziging van levensmiddelenwetgeving worden betrokken (artikel 9 ALV).<sup>4</sup> Tot slot moet de ALV bijdragen aan het waarborgen van de interne markt en vrij verkeer van goederen die aan de vereisten van de verordening voldoen.

De Nederlandse Warenwet vormt als kaderwet van algemene maatregelen van bestuur en ministeriële regelingen de basis van het Nederlandse voedselveiligheidsbeleid. De wet stelt dat de overheid ten eerste de gezondheid en veiligheid van de mens moet beschermen en ten tweede informatie dient te verstrekken over levensmiddelen aan consumenten. Daarnaast is het beschermen van eerlijke handelstransacties een doelstelling van de Warenwet.

De bovengenoemde doelstellingen uit de Warenwet en de ALV zijn door het ministerie van VWS en het ministerie van landbouw, natuur en voedselkwaliteit (LNV) nader uitgewerkt. Deze uitwerking betreft in eerste instantie het *onderhoud van het huidige beschermingsniveau* en het goed en efficiënt uitvoeren van bestaand beleid en daarbij het investeren in haalbare interventies op gebieden waar nog *reële gezondheidswinst* is te behalen, in voedselinfecties en nieuwe risico's en in beleid voor specifieke groepen zoals kinderen (ministerie van LNV en ministerie van VWS 2005). Daarnaast streeft de overheid naar het scheppen van een kader waardoor het bedrijfsleven zowel de regelgeving van de overheid kan uitvoeren als zijn eigen verantwoordelijkheid kan dragen. Dit alles tegen de achtergrond van het zoveel mogelijk beperken van administratieve lasten voor de overheid zelf en voor het bedrijfsleven.



Hieruit valt af te leiden dat de doelstellingen van de overheid grofweg worden bepaald door een *ondergrens* van wettelijke (vaak Europees bepaalde) normen die gehandhaafd moeten worden. Deze normen worden hieronder nader omschreven. De *bovengrens* wordt bepaald door de redelijkheid van kosten die gemaakt worden voor het behalen van extra gezondheidswinst in brede zin (gezondheid zelf, arbeidsmarktkosten enzovoorts). Daaruit volgt in de praktijk dat de overheid ook doelstellingen kan formuleren voor het bestrijden van bijvoorbeeld obesitas, wanneer de kosten daarvan opwegen tegen de maatschappelijke kosten van het gezondheidsverlies.

#### *Voorbeeld investering in extra gezondheidswinst*

Reële gezondheidswinst wordt onder meer afgemeten aan de kosten voor het vermijden van *Disability Adjusted Life Years* (Daly's). Deze maat neemt de effecten (van bijvoorbeeld voeding) op ziekte en sterfte samen en weegt ze onderling (RIVM 2004: 13). Een voorbeeld: voedselinfectie door campylobacterbesmetting van kipproducten leidt tot ongeveer 240 Daly's per jaar, wat doorgerekend ongeveer 4,2 miljoen euro schade oplevert. Hierin is ook de afwezigheid van de arbeidsmarkt door ziekteverzuim meegerekend. Volgens VWS wordt in andere domeinen in de gezondheidszorg een investering van 10.000 tot 100.000 euro per Daly per jaar aanvaard (ministerie van LNV en ministerie van VWS 2005). Daarvan uitgaande is het volgens het ministerie ook de moeite waard te investeren in een scherpere normstelling voor campylobacterbesmetting, of in regels die besmetting moeten voorkomen.

#### 2.2.2 Geneesmiddelenveiligheidsbeleid

Net als bij het voedselveiligheidsbeleid zijn de doelstellingen van de Nederlandse en Europese autoriteiten bij geneesmiddelen zowel gericht op bescherming van de gezondheid als op het stimuleren van de interne markt. Bij geneesmiddelenveiligheidsbeleid wordt dit laatste meer benadrukt dan bij voedselveiligheidsbeleid. Het verschil in nadruk op de interne markt kan verklaard worden uit het feit dat het nieuwe Europese voedselveiligheidsrecht juist is ontwikkeld in de periode na de crisis rond Bovine spongiforme encephalopathie (BSE), waarbij uitdrukkelijk voedselveiligheid voor het eerst expliciet tegenover de eerdere prevalentie van landbouwbelangen werd gezet. Bij geneesmiddelen is door de Europese Geneesmiddelen Autoriteit (EMA) al in een eerder stadium gelijktijdig aandacht geschonken aan het belang van veiligheid en de economische belangen van geneesmiddelenfabrikanten.

Net als bij voeding, stimuleren de Europese en Nederlandse autoriteiten onderzoek op hoog wetenschappelijk niveau, onder meer om met de ontwikkeling van nieuwe producten

tegenwicht te bieden tegen de concurrentie uit de Verenigde Staten. Het ministerie van VWS richt zich overigens niet primair op het verbeteren van veiligheid van producten zelf (dat doet de geneesmiddelenautoriteit) en de interne markt, maar op een 'doelmatige farmaceutische zorg' door een 'verstandig omgaan met geneesmiddelen'. De doelstelling van de nieuwe geneesmiddelenwet (2007) is het zoeken naar een balans tussen kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen de achtergrond van het zo min mogelijk belemmeren van de interne markt.<sup>5</sup> De nieuwe wet richt zich meer op het product 'geneesmiddelen' en schrijft minder voor hoe apothekers hun beroep moeten uitoefenen.

### **2.3 Normering voedselveiligheid**

De meest algemene norm in de Europese Voedselveiligheidsverordening is een verbod op het op de markt brengen van levensmiddelen die onveilig zijn, dat wil zeggen 'schadelijk voor de gezondheid of ongeschikt voor gebruik'. Deze norm kan als algemene zorgplicht worden opgevat. Wat als veilig of onveilig moet worden opgevat kan in communautaire voorschriften nader worden vastgelegd.<sup>6</sup>

Normen op het terrein van voedselveiligheid zijn zeer gedifferentieerd, vanwege de grote hoeveelheid stoffen die in voedsel kunnen voorkomen. Vaak betreffen normen een nauwkeurige omschrijving van de maximale hoeveelheid die producten van specifieke stoffen mogen bevatten. Andere normen hebben betrekking op het productieproces, waardoor juist bepaalde stoffen of bacteriën uit het product gehouden moeten worden, of op de informatie die minimaal aan burgers moet worden verstrekt. Hier zijn vooral de normen aan de orde die betrekking hebben op schadelijkheid van stoffen.

#### *Contaminanten en natuurlijke toxinen*

Van veel stoffen zijn, op basis van onderzoek naar de schadelijkheid, voor het gebruik in voedsel *maximaal toelaatbare waarden geformuleerd*. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om contaminanten of residuen die via de bodem of bestrijdingsmiddelen in producten terecht kunnen komen. Diverse deskundigen zoals toxicologen, epidemiologen, voedingsdeskundigen, medici, of moleculair biologen stellen samen een tolereerbare of aanvaardbare dagelijkse inname vast, die voor een mens bij gebruik gedurende zijn hele leven niet tot nadelige effecten zal leiden. Op basis daarvan wordt voor specifieke voedingsmiddelen en -ingrediënten een veilige bovengrens vastgesteld. Deze wordt de *gezondheidsnorm* genoemd (Hautvast en Van de Wiel 2004: 11). Hier gaat overigens langdurig ambtelijk overleg op Europees niveau aan vooraf, vanwege de belangen van consumenten en producenten in de diverse lidstaten.

In de praktijk geldt vaak een *nog lagere (=strengere) norm* dan de gezondheidsnorm. Dit is het gevolg van de regeling Residuen die stelt dat het maximaal toe te laten residu niet hoger hoeft te zijn dan volgens *Good Agricultural Practice (GAP)* nodig is. Bij de GAP-norm is rekening gehouden met milieu- en kwaliteitseisen en met klimaatverschillen binnen Europa (TNO 2001).<sup>7</sup> Dit kan ertoe leiden dat bij een overtreding van de wettelijke norm gebaseerd op de GAP-norm toch nog geen sprake is van een bedreiging van de gezondheid van de mens.

Voor de vaststelling van de schadelijkheid van stoffen wordt uitgebreid wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd. Zuivere stoffen (dat wil zeggen geïsoleerd en niet als onderdeel van het voedsel waarin het doorgaans voorkomt) worden in vrij grote concentraties uitgetest op proefdieren om de mogelijke gevolgen te testen. Vervolgens wordt de maximaal aanvaardbare grens voor mensen vastgesteld door de aanvaardbare grens voor proefdieren twee maal door een factor 10 te delen. De eerste deling met factor 10 is gebaseerd op de onzekerheid over de verschillen tussen mens en dier. De tweede deling met factor 10 is gebaseerd op verschillen in inname (dosering) tussen mensen en verschillen tussen mensen zelf.

Of het hierboven beschreven wetenschappelijk onderzoek altijd sturend moet zijn voor het vaststellen van wettelijke normen is een punt van discussie. Er bestaan twijfels over de mate waarin dierproeven voor het vaststellen van toxische werking van stoffen ook voorspellend werken voor mensen. Daarom zijn de twee delingen met de factor 10 arbitrair. Omdat bij proeven gebruik gemaakt wordt van 'zuivere stoffen' is het bovendien onzeker hoe de stof in de werkelijkheid – als onderdeel van een product – zal uitwerken. Ook wordt niet of nog weinig gekeken naar de effecten van combinaties en cumulatie van stoffen. Een combinatie van diverse producten met steeds lage concentraties van verschillende kankerverwekkende stoffen levert uiteindelijk misschien toch schade op. Andersom verliezen bepaalde carcinogenen mogelijk hun schadelijke werking door de binding met andere stoffen in het product.

#### *Microbiële besmetting en bederf*

Microbiële besmetting, zoals salmonella- en campylobacterbesmetting, kan leiden tot voedselinfecties met diverse gevolgen. Microbiële besmetting mag niet voorkomen in hoeveelheden die schadelijk zijn voor de gezondheid. Dit geldt *niet* voor onbewerkte, rauwe levensmiddelen, omdat die normaal gesproken voor consumptie verhit worden, volgens artikel 4 lid 1 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (Francken 2003: 89). Het ontbreken van een norm voor rauw voedsel (bijvoorbeeld vlees) was bovendien te verklaren uit het feit dat besmetting erg moeilijk was te voorkomen. Daarin lijkt nu verandering te komen.<sup>8</sup> Wel bestaan er al uitgebreide procesnormen met het oog op

het zoveel mogelijk voorkomen en beheersen van microbiële besmettingen en bederf. Dit is nu onder meer vormgegeven in de richtlijnen over *Hazard Analysis Critical Control Points* (HACCP) (zie paragraaf 4.1.2).

### *BSE*

Bij het voorkomen van BSE is geen sprake van contaminanten of een bacteriële besmetting, maar van de aanwezigheid van prionen door de verwerking van dierlijke resten in voer voor koeien. De normstelling is dat vlees volledig BSE-vrij dient te zijn. Een nauwkeurig detectiesysteem moet leiden tot vernietiging van alle BSE-dragende koeien.

### *Afwegingen rond de vaststelling van normering van 'onveiligheid'*

Naast de resultaten van wetenschappelijk onderzoek worden andere factoren, zoals technische en maatschappelijke haalbaarheid, economische belangen en de *volksgezondheid* afgewogen bij het vaststellen van normen. Zo worden sommige stoffen die weliswaar schadelijk (kunnen) zijn toch in voedsel gebruikt. Daarbij gaat het vaak om stoffen die van nature in producten voorkomen, moeilijk vervangbaar zijn door een andere stof en die al (langdurig) maatschappelijk aanvaard zijn. Zo is de vraag gesteld of kaneel – dat in hoge dosis mogelijk kankerverwekkend is – nog in bepaalde producten als kruidkoek en pepernoten zou mogen worden verwerkt. Vergelijkbare afwegingen zijn gemaakt ten aanzien van het gebruik van producten met gehaltes dioxine (bijvoorbeeld melk en paling) die soms moeilijk te vermijden zijn.<sup>9</sup> Hier komt heel expliciet naar voren dat er grenzen worden gesteld aan de mate waarin gezondheidswinst verder wordt nagestreefd.

## **2.4 Normering geneesmiddelenveiligheid**

De norm voor de veiligheid van een geneesmiddel is *relatief* en wordt in de praktijk steeds opnieuw vastgesteld door geneesmiddelenautoriteiten. De bijwerkingen van een geneesmiddel worden immers afgewogen tegen de werkzaamheid van het middel, de gestelde diagnose en het met de geneesmiddelen te bereiken resultaat. Zo zijn ernstiger bijwerkingen (en mogelijke schade) meer aanvaardbaar bij de bestrijding van heftiger ziekten, vooral wanneer daarvoor nog geen adequate alternatieve behandelingen bestaan. Beroepsgroepen van artsen en apothekers stellen daarbij veelal de normen op voor het professionele handelen (de professionele standaard).

### **3 VERANTWOORDELIJKHEIDSVERDELING EN INSTRUMENTERING**

De verantwoordelijkheid voor de veiligheid van voedsel en geneesmiddelen is over verschillende partijen verdeeld. Het gaat daarbij niet alleen om de verantwoordelijkheid voor het eindproduct, maar ook om het verrichten van wetenschappelijk onderzoek, het beoordelen van risico's, het ontwikkelen en handhaven van beleid en het bereiden en consumeren van producten. De verantwoordelijkheidsverdeling en de instrumentering zijn in de loop van de tijd ontstaan en aangescherpt. Voordat op beide wordt ingegaan volgt een kort overzicht van diverse beleidsontwikkelingen rond voedsel en geneesmiddelenveiligheid.

#### **3.1 Voedsel: inleiding en overzicht**

Begin van de vorige eeuw begon de rijksoverheid met voedselveiligheidsbeleid om oplichting door gerommel met voedsel zoals melk te bestrijden. In de loop van de tijd is het overheidsbeleid systematisch uitgebreid. In sommige sectoren namen al vroeg ook producenten hun eigen maatregelen. Dit gold bijvoorbeeld voor coöperatieve melkfabrieken van boeren die er belang bij hadden dat de melkwaliteit van individuele boeren werd gecontroleerd. Naarmate voedsel meer industrieel werd bewerkt en in de landbouw meer bestrijdingsmiddelen werden ingezet, ontstond de behoefte de gezondheid van consumenten verder te beschermen tegen mogelijke schadelijkheid van stoffen. In tegenstelling tot schade door bederf, gerommel en bacteriële besmetting ging het daarbij steeds vaker over potentiële risico's als gevolg van inname van stoffen over een langere termijn.

De afgelopen tientallen jaren zijn de spelers op de voedselmarkt aanmerkelijk veranderd. Grootschalige voedselindustrie en supermarkten hebben een aanzienlijk marktaandeel in de productie en afzet behaald. Het begin van de voedselketen (grondstoffen) ligt vaker in het (verre) buitenland. Intensieve reclame voor voedingsproducten is niet meer weg te denken. Media volgen nauwlettend het beleid van de overheid, onder meer in reactie op crises en incidenten, waar ze overigens zelf weer onderdeel van uitmaken. De beoefening van wetenschap die zich bezighoudt met de samenstelling van voedsel en de invloed van voedsel op het menselijke lichaam (onder andere epidemiologie) is sterk opgekomen. Het ligt voor de hand dat de bevindingen daarvan ook (gedeeltelijk) hun weg naar normering en regelgeving zullen vinden.

Niet alleen de productie van voedsel maar ook de regelgeving is internationaal van aard geworden. Daarvoor zijn diverse redenen aan te wijzen. Burgers verwachten een 24-uurs aanvoer van producten. Dit betekent dat omwille van permanente aanvoer in supermarkten, continu producten uit het buitenland moeten worden geïmporteerd. Daarmee is echter ook

de afstand tussen producent en consument enorm geworden (Oosterveer 2005). Ook omwille van het beslechten van allerhande wereldwijde handelsbelemmeringen, en in Europa het streven naar een interne markt, is meer vraag ontstaan naar harmonisatie van veiligheidseisen.

Na de BSE-crisis in de jaren negentig is het voedselveiligheidsbeleid grondig herzien. Vanaf die periode is het belang van veiligheid voor de mens volgens de nieuwe regels niet langer 'ondergeschikt aan het functioneren van de interne markt' (Van der Velde en Van der Meulen 2005: 189). In 2000 presenteerde de Europese Commissie het Witboek Voedselveiligheid, waarin voorstellen zijn gedaan tot meer eenduidige wetgeving en 'algemene beginselen en vereisten van de levensmiddelenwetgeving'. Dit leidde vervolgens tot de *General Food Law* en de oprichting van een Europese autoriteit voor voedselveiligheid, namelijk de *European Food Safety Authority* (EFSA) in 2002. In Nederland heeft de overheid na een reeks van voedselincidenten in binnen- en buitenland aan het einde van de jaren negentig het voedselveiligheidsbeleid aangescherpt en de VWA in het leven geroepen. Herstel van het vertrouwen van de consument en heldere communicatie over risico's kwamen daarbij centraal te staan.

Echter ook andere ontwikkelingen, zoals het op de markt brengen van nieuwe producten en productiemethoden hebben bijgedragen aan verdere normering en instrumentering van voedselveiligheid. Dit geldt ook voor de ontwikkeling van producten die op het grensvlak van voeding en geneesmiddelen liggen.

De ontwikkelingen rond voedselveiligheid overziend, kan worden gesteld dat het voedselveiligheidsbeleid bij uitstek *incrementeel* is opgebouwd. Het beleid is fors uitgedijd. Voortdurend zijn aspecten aan het beleid toegevoegd en is een fijnmazig net van voedselveiligheidsbepalingen ontstaan. Bedrijfstakingen die eerder veraf leken te staan (denk aan toeleveranciers van de diervoederindustrie, zoals afvalverwerkers) zijn met het oog op voedselveiligheid aan nieuwe bepalingen onderworpen. Kortom, ongeveer de volledige voedselketens van toeleverancier van grondstoffen tot supermarkt zijn nu met regelgeving bestreken. Overigens wijst juist deze ketenbenadering op een ontwikkeling die verder gaat dan alleen een incrementele uitbouw van het voedselveiligheidsbeleid. De ketenbenadering beoogt niet alleen met integraal beleid risico's zoveel mogelijk te voorkomen in plaats van achteraf te bestrijden. De ketenbenadering moet ook meer helderheid verschaffen over de *verantwoordelijkheden* van de partijen in en buiten de keten (Freriks 2006).<sup>10</sup>

### 3.1.1 Verantwoordelijkheidsverdeling in Nederland

Centraal staat dat bedrijven primair verantwoordelijk zijn voor de veiligheid van het voedsel in de voedselketen en elk bedrijf apart verantwoordelijk is voor de producten die het verhandelt en aansprakelijk is voor mogelijke schade door die producten. Uiteenlopende vormen van regulering bepalen de verdere verantwoordelijkheidsverdeling en de aansprakelijkheid. Mede de vraag wie aansprakelijk gesteld kan worden voor ondeugdelijke producten heeft tot precieze vaak private regelgeving geleid, zoals van het *British Retail Consortium* (BRC), de *International Food Standard* (IFS) en de *International Standards Organization* (ISO).

Het ministerie van LNV deelt met het ministerie van VWS de verantwoordelijkheid voor voedselveiligheid; VWS is verantwoordelijk voor wat direct de volksgezondheid raakt, LNV voor de kwaliteit van de landbouwproducten. De gemaakte afspraken komen erop neer dat de minister van VWS verantwoordelijk is voor de veiligheid van alle levensmiddelen in alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen, met uitzondering van het slachten van dieren en het keuren en uitsnijden van vlees (Tweede Kamer, 2004-2005, 26 991, nr. 119). Voor dat laatste is de minister van LNV verantwoordelijk. Hiertoe is onder andere de nieuwe Regeling vleeskeuring opgesteld. Daarnaast is de minister van LNV verantwoordelijk voor onder meer de regels over diervoeders, zoönosen en illegale groeibevorderaars, en verzorgt hij de goedkeuring van hygiënecodes voor de primaire sector. De minister van VWS stelt in overeenstemming met de minister van LNV op basis van de Warenwet de (volksgezondheids)normen vast, aan de hand van informatie van onder meer het RIVM, de VWA en internationale richtlijnen. Doorgaans zal het gaan om normen die in EU-verband zijn afgesproken. De VWA valt onder het beheer van LNV, maar onder aansturing van zowel VWS als LNV. Bij deze gezamenlijke aansturing stellen LNV en VWS ook de bevoegdheden van de VWA vast.<sup>11</sup> Kort na de instelling van de VWA kreeg ook het ministerie van Landbouw, Natuur en Visserij een nieuwe naam. In de plaats van visserij kwam Voedselkwaliteit.

Na een serie van crises drongen private organisaties zoals het Centrale Bureau Levensmiddelenhandel, de voedingsindustrie en de Consumentenbond in 2002 bij de overheid aan op het inrichten van een voedselautoriteit. Ze zijn echter, met sommige politieke partijen, ontevreden over het onderbrengen van de VWA en het beleidsterrein voedselkwaliteit bij het ministerie van LNV in plaats van (volledig) bij het ministerie van VWS. Daarmee zou de schijn van belangenverstrengeling worden gewekt (Havinga 2003: 200-201). Omdat LNV ook op moet komen voor de belangen van producenten, zou niet ook de keuring van voedsel en handhaving van regelgeving onder LNV horen te vallen. Bij crises

stellen beide ministeries op basis van de aard van de betreffende crisis vast wie er verantwoordelijk is. Daarmee wordt de uitvoering niet eenvoudiger. Voor de bestrijding van de risico's van bijvoorbeeld vogelgriep is LNV verantwoordelijk, maar zodra de mens wordt bedreigd, schuift de verantwoordelijkheid naar VWS en speelt LNV een ondergeschikte rol. Niettemin treedt de VWA in beide gevallen bij de bestrijding op. Echter, de steeds opnieuw te maken afweging over de verantwoordelijkheidsverdeling vergt extra schakels tijdens een crisis. Het is niet uitgesloten dat VWA bij gelegenheid ook weer bij VWS ondergebracht zal worden, zoals de Algemene Rekenkamer (2005) onlangs suggereerde.

De VWA is verantwoordelijk voor de risicobeoordeling en de reguliere risicocommunicatie (net als de evenknie EFSA op Europees niveau), terwijl de Europese Commissie en de nationale overheid belast zijn met het risicomanagement, waaronder ingrijpen bij crises en risicocommunicatie. De VWA is voor Nederland het eerste contactpunt voor de Europese EFSA. Voor het beoordelen van nieuwe voedingsproducten (*novel foods*) voorafgaand aan introductie op de markt, is in Nederland echter bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) een kleine afdeling ondergebracht. Net als bij geneesmiddelen zullen ook voor deze nieuwe voedingsmiddelen mogelijke 'bijwerkingen' of in elk geval onverwachte reacties na consumptie in kaart worden gebracht.

Tenslotte geeft het Voedingscentrum voorlichting over de veiligheid van voedsel en een gezond voedingspatroon. Uiteraard zijn tenslotte burgers zelf verantwoordelijk voor een 'gezond en veilig gebruik van levensmiddelen' en voor een verantwoorde omgang met voedsel. Wel gaan de ministeries van LNV en VWS (2005) ervan uit dat de overheid samen met het bedrijfsleven burgers daartoe in staat stelt, door goede informatie te verschaffen. Overigens staat het, mede uit bezorgdheid over de toenemende zwaarlijvigheid, ter discussie of overheid en bedrijfsleven zich tot communicatie over voeding moeten beperken. Bijvoorbeeld de consumentenbond oppert dat overheid en bedrijven meer concrete verantwoordelijkheid moeten nemen, bijvoorbeeld door de samenstelling van voeding daadwerkelijk aan te passen. In hoofdstuk 6 komen we hier op terug.

### 3.1.2 Instrumentering

De stapsgewijze ontwikkeling van steeds aanvullende regelgeving heeft geleid tot enorme complexiteit, temeer daar private en publieke regelgeving soms – door uiteenlopende doelstellingen – naast elkaar bestaan. Naast de instrumenten van de overheid ontstonden zelfregulering (zoals certificatie) en publiekscontrole (keurmerken). We zullen ons hier vooral beperken tot de belangrijkste *structuur* in het instrumentarium en daarbij slechts een aantal opmerkelijke ontwikkelingen bespreken.



Het materiële Europese levensmiddelenrecht (en het daarop gebaseerde Nederlandse) heeft grofweg betrekking op een viertal deelaspecten van voedselveiligheid. Dit betreft ten eerste de samenstelling en het op de markt toelaten van voedingsstoffen (ingrediënten, additieven, contaminanten, nieuwe voedingsmiddelen en genetisch gemodificeerde producten). Ten tweede gaat het om de behandeling van voedsel: zowel om hygiënische productie als om veilige verhandeling van voedsel tijdens vervoer en opslag. Daarbij gaat het vooral om het kunnen bestrijden van ongeregdheden en de mogelijkheid specifieke partijen voedselproducten te traceren en uit de handel te halen. Ten derde gaat het om communicatie over voedsel. Daaronder vallen zowel etikettering van producten (samenstelling ingrediënten en allergenen) als risicocommunicatie. Als laatste aspect kunnen nog de aanpalende terreinen genoemd worden, zoals de samenstelling van verpakkingsmateriaal van voedsel. (Van der Velde en Van der Meulen 2005: 193). Er is kortom een sluitend stelsel van regelgeving nagestreefd om zoveel mogelijk bedreigingen uit te sluiten.

In Nederland is de Warenwet een kaderwet voor een scala algemene maatregelen van bestuur en ministeriële regelingen op het terrein van de voedselveiligheid. De Warenwet betreft overigens niet alleen voedingsmiddelen, maar ook andere consumentengoederen. De VWA is ook daarop toezichthouder, net als op de uitvoering van de Drank- en Horecawet en de Tabakswet.

Lang niet alle regelgeving is van Nederlandse ministeries of de EU zelf afkomstig. Ook is de overheid niet altijd toezichthouder of handhaver. Zowel bij het opstellen van regels als het handhaven spelen andere partijen een rol. Volgens Havinga zijn “bij elke fase van het reguleringsproces (...) vaak (gedeeltelijk) andere actoren betrokken. De regels worden bijvoorbeeld geformuleerd door een productschap (zoals ‘Diervoeder’ of ‘Margarine, Vetten en Oliën,’ PJ) of ondernemersorganisatie, een privaat keurings- of certificeringsinstituut controleert naleving van de regels, en de handhaving gebeurt door het productschap, het openbaar ministerie of afnemers. Vaak is het een combinatie van private en publieke actoren” (Havinga 2003: 193-194). In sommige gevallen vraagt de overheid aan bedrijven om zelf tot regulering te komen of om details van kaderwetgeving nader uit te werken. Dit zijn vormen van *enforced self-regulation* (Havinga 2003: 195). Een voorbeeld daarvan is de verplichting aan bedrijven om een veiligheidsplan op te stellen waarmee zij de risico’s in hun bedrijf kunnen beheersen. Hiervoor zijn in de branches hygiënecodes op basis van zogenaamde HACCP-richtlijnen opgesteld, die vervolgens door de minister zijn goedgekeurd. Daarbij moet het veiligheidsplan van bedrijven ook tegemoetkomen aan de beperkingen van de steekproefsgewijze controle bij fabrikanten door een toezichthouder van de overheid. Door de

toenemende complexiteit van de voedselproductie volstaan in veel branches steekproeven niet langer (RIVM 2004: 179).

Daarnaast stellen bedrijven ook zelf door middel van codes en certificering veiligheids- en kwaliteitsnormen op, zoals de norm van het *British Retail Consortium* (BRC)<sup>12</sup> en de *Euro Retail Produce Working Good Agricultural Practice* (EuroGAP).<sup>13</sup> Deze normen zijn soms veel hoger dan volgens wettelijke regelgeving vereist is. De meeste Nederlandse supermarkten eisen al BRC-certificering van hun toeleveranciers. Met de introductie van certificaten en codes zijn ook ‘nieuwe’ controleurs in het leven geroepen, die zijn aangesteld bij productschappen en commerciële certificering- en auditbureaus.

Momenteel vindt bovendien een verdere verschuiving plaats in de regulering door productschappen (publiekrechtelijke bedrijfsorganisaties). De overheid streeft naar beperking van het aantal productschappen en soms ook naar beperking van sommige medebewindstaken. Zo trekt het ministerie van LNV de vaststelling van de uitwerking van Europese wetgeving in Nederlandse *kader*wetgeving meer naar zich toe (zoals in de Kaderwet Diervoeders na diverse crises in die sector) om vervolgens aan belanghebbenden en hun organisaties (marktpartijen) zelf de verdere invulling over te laten (Productschap Diervoeder 2005).

“Over het algemeen heeft er een verschuiving plaatsgevonden van zeer prescriptief naar meer kaderstellend overheidsbeleid. Het aantal regels voor bedrijven neemt daardoor echter niet af. Deze zeer gedetailleerde private regulering (*of zelfregulering, PJ*) grijpt soms nog veel sterker in de vrijheid van ondernemers in dan overheidsregulering” (Havinga 2003: 195).

### 3.1.3 Structuur regelgeving

Veel regels binnen het complexe instrumentarium rond voedselveiligheid zijn te duiden aan de hand van een aantal karakteristieken. Ten eerste de bron van regulering: is er een publieke of private reguleerder of een mengvorm daarvan? Ten tweede kunnen regels direct of indirect gericht zijn op veiligheid. Ten derde kan er sprake zijn van beleid gericht op preventie dan wel op beheersing van onveilige situaties. Tenslotte is een onderscheid te maken tussen instrumenten die gericht zijn op *feitelijke* of op *gepercipieerde* voedselonveiligheid (Havinga 2003: 193; Tielemans 2004: 8).

Voorbeelden van het verschil tussen privaat en publiek zijn al genoemd. Regelgeving van de overheid of een productschap die bepaalde stoffen verbiedt of processen verplicht stelt, werken *direct*, terwijl productaansprakelijkheid en een consumententest *indirect* de

veiligheid kunnen vergroten. De consumententest 'reguleert' door producenten aan te zetten tot het leveren van veiliger producten. Het Europese *Rapid Alarm System* is gericht op de *beheersing* van onveiligheid en het terugroepen van onveilige producten, terwijl een hygiëneprotocol juist onveiligheid moet *voorkomen*. Veel van bovengenoemde vormen van regulering zijn al voorbeelden van het vergroten van de *feitelijke* voedselveiligheid. Sommige keurmerken zijn daarbij niet altijd expliciet gericht op het vergroten van de veiligheid van voedsel, hoewel consumenten dat vaak wel zo ervaren. In de praktijk stellen ze namelijk niet altijd extra *veiligheidseisen* aan producenten. Dit geldt bijvoorbeeld voor Eko-keurmerken, 'erkend streekproductkeurmerken' en voor sommige keurmerken voor vleesproducten (Tielemans 2004: 8). Hierbij gaat het vooral om extra productiecontroles en eisen aan dier- of milieuvriendelijke productie.

Voor meer inzicht in de werking van het voedselveiligheidsbeleid zoomen we hieronder in op drie vormen van instrumentering waarbij steeds andere regelgevers een, zij het geen exclusieve, rol spelen: overheid(sinstanties), ondernemingen en de burger zelf. Tenslotte gaan we nog in op het beleid van de overheid rond gedragsgerelateerde 'onveiligheid'. Hoewel ook dat grotendeels (nog) bestaat uit de hier te noemen typen regulering, moet ook worden gezocht naar instrumenten om gedragsverandering te bewerkstelligen.

#### *Vergunningverlening*

De overheid speelt een rol waar het gaat om het verlenen van toestemming voor het introduceren en verhandelen van bepaalde producten. Dat geldt bijvoorbeeld voor het mogen exporteren van vlees en vleesproducten, maar ook om de toelaatbaarheid van additieven, *Genetically Modified Organisms* (GMO's), nieuwe bestrijdingsmiddelen<sup>14</sup>, de gezondheidsclaim op producten<sup>15</sup>, enzovoorts. Voor de uitvoering van de regelgeving die dergelijke toestemming regelt zijn vaak deskundigencommissies en toezichthouders in het leven geroepen.

Een voorbeeld betreft de introductie van nieuwe voedingsmiddelen op de markt, zoals bij de verwerking van genetisch gemodificeerde ingrediënten en voedingsmiddelen met een gezondheidsclaim. Nieuwe ingrediënten en voedingsmiddelen mogen alleen op de markt gebracht worden als de veiligheid voor de gezondheid van mens en dier én de onschadelijkheid voor het milieu is bewezen. Daarvoor geldt de Europese Verordening Nieuwe Voedingsmiddelen en Nieuwe Voedselingredienten. Voor het gebruik van GMO's in voedsel bestaan aparte wetgeving en Europese richtlijnen. Daarnaast moet worden voldaan aan milieueisen voor alle levensvatbare genetisch gemodificeerde organismen zoals zaden.<sup>16</sup> Wanneer een producent zijn product wil verkopen door te claimen dat het bijdraagt aan een gezondheidsverbetering, wordt de juistheid van die claim apart onderzocht.

### *Traceerbaarheid en aansprakelijkheid binnen de keten*

Met de introductie van de ALV is hoge prioriteit gegeven aan de mogelijkheid grondstoffen en producten te kunnen identificeren in en te kunnen terughalen uit het productie- en handelsproces. Dit wordt met *tracking and tracing* aangeduid. Producenten moeten binnen de keten een schakel achteruit en vooruit kunnen traceren. Ze moeten per levering exacte informatie hebben over partijen producten die zij binnenkrijgen of doorsturen. De precieze invulling van een *tracking and tracing*-systeem binnen bedrijven is aan ondernemers zelf overgelaten. Hiervoor kan een nauwkeurig en soms kostbaar informatiesysteem ingericht moeten worden. Er is discussie over de precieze invulling van die verplichting, zowel wat betreft het type systeem als de te traceren eenheden. Sommigen stellen dat een deugdelijke in- en verkoopadministratie zou volstaan in plaats van de op de markt aangeboden, kostbare systemen. Overigens sluit de nieuwe *tracking* en *tracing* deels aan bij de in de keten al bestaande behoefte om kosten van schadeclaims (van privépersonen) op basis van de wettelijke productaansprakelijkheid binnen de keten op elkaar te verhalen. De Wet op de productaansprakelijkheid stelt dat degene die een product op de markt brengt in eerste instantie verantwoordelijk is voor schade door tekortkomingen aan het product, ook als de oorzaak van die tekortkoming elders in de keten ligt. Vervolgens kan de producent proberen te bewijzen, als hij alle procedures heeft nageleefd, dat de toeleverancier (van grondstoffen bijvoorbeeld) de bron is van de tekortkoming. Dit geldt vooral wanneer specifieke ingrediënten als veroorzakers van de schade aangewezen kunnen worden (Tielemans 2004: 22).

Recent deed zich in het nieuws een mooie illustratie voor van de wijze waarop het traceringsysteem bij kan dragen aan het aansprakelijk stellen van andere schakels in de voedselketen. In januari 2006 stelden bedrijven – na het tweede dioxine-incident in België en Nederland - elkaar aansprakelijk voor de geleden schade door de levering van met dioxine besmet veevoer. De Belgische vereniging voor varkenshouders én de beroepsvereniging van mengvoederfabrikanten (Bemefa) dienden bij de procureur des Konings een klacht in tegen het bedrijf dat door kapotte filters met dioxine vervuild zoutzuur leverde aan een dochterbedrijf, dat op zijn beurt weer grondstoffenleverancier was van de mengvoederindustrie. Daarnaast eisen ze schadevergoeding bij het betreffende bedrijf. Bovendien wilden ze meer garanties dat de verkochte producten in de toekomst ook daadwerkelijk vrij van verontreinigingen zijn. Ook zou de schadevergoeding niet alleen de directe economische schade moeten dekken, maar eveneens de imagoschade en de kosten voor het opzetten van nieuwe, eigen controlesystemen ([www.vrtnieuws.be/nieuwsnet\\_master/versie2/nieuws/details/060203zoutzuurlanger/index.shtml](http://www.vrtnieuws.be/nieuwsnet_master/versie2/nieuws/details/060203zoutzuurlanger/index.shtml)).

Omdat de nieuwe traceringsystemen het makkelijker maken de oorzaak van verontreinigingen op te sporen, is het aannemelijk dat ook sneller en gericht schadevergoeding kan worden geëist. Bovendien valt in dit voorbeeld op dat bedrijven ook aandringen op betere controle door toeleveranciers van grondstoffen zelf en op het gebruik van geavanceerde metingen, die eerder alleen door de Belgische Voedselautoriteit werden uitgevoerd. Dergelijke incidenten dragen ertoe bij dat bedrijven meer willen doen om te voorkomen dat er in hun keten onveilige producten worden gemaakt.

Ook in Nederland wordt gedacht aan het invoeren van vormen van ketenaansprakelijkheid (ministerie van LNV 2005) in diverse sectoren in de voedingsindustrie, waar nu alleen nog productaansprakelijkheid geldt. Bij ketenaansprakelijkheid kunnen ook andere ondernemers dan degene die daarvoor direct verantwoordelijk zijn, aansprakelijk worden gesteld voor de schade die ergens in de keten ontstaat. Het ministerie spreekt overigens van vormen van 'toezicht op controle', waarbij ondernemers die expliciet samen een keten vormen, minder gecontroleerd zullen worden. Dit beleid is nog in ontwikkeling.

Overigens is *tracking and tracing* in de praktijk nog vaak onvolledig, bijvoorbeeld waar het de import van (kippen)vlees uit verre landen als Brazilië betreft (Havelaar e.a. 2006). Hoewel de EU-richtlijnen de traceringsverplichting lijken te beperken tot de EU-grenzen, is het de vraag of dit volstaat als veel voedsel van buiten de EU-grenzen komen. Toch lijkt het aannemelijk dat de mogelijkheid dat bedrijven in Nederland in de toekomst aansprakelijk worden gesteld voor schade door geïmporteerd (kippen)vlees kan leiden tot het ontwikkelen van beter inzicht in de herkomst van het vlees. Overigens streven Europese landen al voorzichtig naar het opnemen van traceerbaarheid in de Codex Alimentarius. Deze codex wordt door alle (handels)landen in overleg opgesteld en voortdurend aangepast, en regelt bepaalde minimumnormen. Momenteel wordt overigens vooral gediscussieerd over de definitie van het begrip traceerbaarheid. Diverse Zuid-Amerikaanse landen, India, de Verenigde Staten en Australië verzetten zich echter tegen het opnemen van regels over traceerbaarheid in de codex, uit vrees voor handelsbelemmeringen (Heumer 2005).

#### *Communicatie door etikettering, keurmerken en het reputatiemechanisme*

Etikettering van producten richt zich op consumenten en stelt hun in staat producten te vergelijken en betere keuzes te maken uit het enorme aanbod. De etiketteringseisen zijn uit 'Europa' afkomstig en hebben betrekking op ingrediënten, allergenen, enzovoorts. De informatie over producten moet de grote informatieachterstand van consumenten op producenten enigszins verkleinen. Overigens proberen consumentenorganisaties hun doelgroep met behulp van keurmerken te informeren. Eerder was al gesteld dat deze niet altijd direct betrekking hebben op veiligheid van producten, maar op dier- en

milieuvriendelijkheid.<sup>17</sup> Waar regelgeving en etikettering zich vaak beperkt tot eisen aan productveiligheid, verschaffen keurmerken consumenten informatie over het *proces* waarover ze van het product zelf niets kunnen aflezen.

Etikettering is meer dan een sluitstuk van de voedselveiligheidsregelgeving. Etikettering maakt het burgers mogelijk daadwerkelijk verantwoordelijkheid te nemen en producten niet te kopen. Dit heeft ook geleid tot grote aversie van Amerikaanse bedrijven tegen het verplicht etiketteren van producten met genetisch gemodificeerde ingrediënten. In de praktijk stuiten deze producten namelijk op weerstand in Europese landen. Met de verplichte etikettering worden de producten weliswaar niet expliciet door Europa geweigerd, maar wel zodanig gelabeld dat Europese consumenten ze gemakkelijker *kunnen* mijden. Etikettering kan zo een handelsbelemmering impliceren. Overigens betekent dit niet dat consumenten altijd of massaal etiketten bestuderen. Vooral specifieke doelgroepen hebben belang bij precieze informatie. De gevoeligheid van burgers voor veilig voedsel maakt dat informatie over (on)veilig voedsel grote impact kan hebben op hun consumptiegedrag, hetgeen de omzet van fabrikanten beïnvloedt. Het opbouwen en bewaken van de eigen reputatie speelt voor ondernemers dan ook een grote rol in het realiseren van veilige producten. In de hoofdstukken 5 en 6 komen we op het reputatiemechanisme terug.

#### *Beleid rond gezondheidsbevordering en bestrijding overgewicht*

Hoewel er discussie is over de vraag in hoeverre schade door ongezonde voeding of een ongezonde balans tussen voeding en bewegen tot onveiligheid moet worden gerekend, schenken we hier kort aandacht aan het beleid dat zich op overgewicht richt.

Aan het begin van deze nota hebben we opgemerkt dat zich meer risico's voordoen die sterk aan gedrag gerelateerd zijn, of in elk geval het gevolg zijn van verschuivende gedragspatronen in de maatschappij. Daarbij gaat het ook om type maaltijden (bijvoorbeeld kant-en-klaarmaaltijden) die geconsumeerd worden en het risico dat overdosis van vitamines (bijvoorbeeld door kinderen) of van producten met een gezondheidsclaim (met een bioactieve stof) worden ingenomen. In deze gevallen speelt net als bij overgewicht de vraag of en hoe de overheid een rol moet spelen bij het gebruik van producten die *op zich niet onveilig* zijn, tenzij ze in grote hoeveelheden worden ingenomen. Op verschillende manieren wordt op deze gezondheidsproblemen gereageerd, overigens grotendeels met instrumenten die hierboven al besproken zijn. Daarbij gaat het om door wettelijke of door bedrijven zelf opgestelde reclamerichtlijnen (waarmee bescherming van bepaalde doelgroepen als kinderen wordt beoogd<sup>18</sup>) controle op gezondheidsclaims (waarbij soms een met geneesmiddelen vergelijkbaar traject moet worden doorlopen) en voorlichting aan de consument.

De toename van het aantal mensen met obesitas staat momenteel in het bijzonder in de belangstelling. Enkele jaren geleden rapporteerde ook de *World Health Organisation* (WHO) over de nadelen van te energierijke voeding door onder meer de hoeveelheid suiker die daarin is verwerkt. Het conceptrapport leidde tot kritiek van onder meer de suikerverwerkende industrie. Dit had onder meer betrekking op de stelling van de WHO dat een goed dieet niet meer dan 10 procent suiker zou mogen bevatten.<sup>19</sup> Bovendien ontstond later discussie over de vraag in hoeverre de WHO wel onafhankelijk tot beslissingen kon komen, gezien de invloed van belangrijke partijen op de besluitvorming. Ook Nestle (2002) wijst er op dat in Amerika in het verleden fabrikanten probeerden adviezen van gezondheidsinstanties van de overheid te beïnvloeden. Volgens Barling, Lang en Caraher (2003) was een uiteindelijk succesvolle samenwerking in Noorwegen en Finland tussen gezondheidsautoriteiten en industrie om het dagelijkse dieet van burgers gezonder te maken, aanvankelijk omstreden. Zo bekritiseerde de zuivelindustrie in Noorwegen de nieuwe voedselpolitiek door de invloed van vetgebruik op hart- en vaatziekten te betwisten (2003: 12). De hier beschreven voorbeelden geven een indicatie van de gevoeligheid van het onderwerp en de rol van belangen bij het definiëren van voedsel(on)veiligheid. Overigens bestaat er nog discussie over de omvang waarin obesitas zich als maatschappelijk probleem zal manifesteren.

Overgewicht wordt als problematisch gezien vanwege de vergrote kans op diabetes en hart- en vaatziekten. Daarmee komt ook de gezondheidswinst die is geboekt met de vergroting van de veiligheid van producten op de tocht te staan. Mede daardoor is obesitas een vraagstuk geworden dat steeds prominenter op de politieke agenda is komen te staan. Hoewel individueel gedrag een grote rol speelt in de kans overgewicht op te lopen, wordt in het convenant Overgewicht tussen de minister van VWS en een groot aantal partijen uit de horeca en sport gesproken van een 'maatschappelijk probleem' dat het gedrag van individuen overstijgt. De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) adviseerde de overheid in 2002 al op dit onderwerp en dan met name over de verantwoordelijkheidsverdeling. De RVZ stelt voor dat naast burgers ook de overheid, het bedrijfsleven en werkgevers een rol spelen. Een belangrijk motto dat ten aanzien van dit thema vaak herhaald wordt, luidt dat de gemakkelijkste keuze voor burgers ook de gezondste moet zijn.

Momenteel kiest het ministerie van VWS vooral voor het doen van meer onderzoek (Kenniscentrum Overgewicht), voorlichting over gezond eten en bewegen (vooral op scholen), voor overleg met brancheorganisaties van voedselproducenten (in het Regulier Overleg Overgewicht) en heeft het een 'ambassadeur' tegen overgewicht ingesteld. Van 'vetbelasting' op vette producten is afgezien. Wel is door het productschap Margarine, Vetten en Oliën ingezet op het fors verminderen van het gebruik van (ongezonde) verzadigde vetten

in de horeca. Bovendien kunnen ondernemers zich juist op dit terrein nader onderscheiden van concurrenten, in tegenstelling tot waar het gaat om de veiligheid van producten zelf. De ontwikkeling van producten met een gezondheidsclaim en zogenoemde *functional foods* krijgen door de behoefte aan en de nadruk op gezondere voeding een extra stimulans. Er is kortom een belangrijke commerciële prikkel tot het ontwikkelen van gezondere producten. Sommigen verwachten bovendien van de overheid een stimulans aan zowel de wetenschap als de voedselindustrie om innovatieve producten te ontwikkelen die minder schadelijk zijn voor de gezondheid, bijvoorbeeld door de samenstelling van het voedsel te veranderen. De overheid zou aan een systematische verbetering van de volksgezondheid kunnen bijdragen wanneer basisvoeding als kaas en jam gezonder zouden worden samengesteld.

### **3.2 Geneesmiddelen: inleiding en overzicht**

Langdurig konden geneesmiddelfabrikanten zonder veel bemoeienis van de overheid en alleen op basis van eigen onderzoek nieuwe middelen op de markt brengen. Wel treedt al sinds 1926 een zelfregulerende publieksreclamecommissie, de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) en de Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KAG) op ter bescherming van burgers. Hoewel halverwege de vorige eeuw ook al meer systematisch werd bericht over bijwerkingen van medicijnen, kreeg het geneesmiddelenveiligheidsbeleid vooral in de jaren zestig een enorme impuls. Aanleiding hiertoe was vooral het optreden van misvormingen bij duizenden baby's in Europa als gevolg van het gebruik van de stof thalidomide (in Nederland in het middel Softenon). Wereldwijd werden hierdoor ongeveer 10.000 kinderen getroffen (Van Grootheest 2003: 3). Later kwamen daarbij de vrouwen die onvruchtbaar bleken als gevolg van het gebruik van diëthylstilbestrol (DES) door hun moeders. Jonge hemofiliepatiënten liepen door dit middel ernstige groeiachterstand op (Roozendaal 2005). In reactie daarop werd - naast strenge criteria voor het registreren van geneesmiddelen - in de loop van de tijd een uitvoeriger beleid voor het volgen van eenmaal geregistreerde middelen opgezet. In Nederland was de 'Softenon-affaire' aanleiding voor de oprichting - in 1963 - van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Relatief recente nieuwe incidenten, zoals na de verwerking van plasma dat besmet was met het HIV-virus, leidden ertoe dat ook plasmaproducten onder geneesmiddelenwetgeving zijn ondergebracht. Daarin is een parallel waarneembaar met het voedselveiligheidsbeleid waar ook pas later diervoeders (en toeleveranciers daarvan) zijn ondergebracht.

Met de ontwikkeling van de Europese interne markt ontstond steeds meer behoefte om geneesmiddelen onder eenzelfde regime te laten vallen. Geneesmiddelen zouden vrijer en sneller verhandeld kunnen worden als ze niet per lidstaat apart beoordeeld en geregistreerd



hoefden te worden. Ruim voor de oprichting van een Europese autoriteit voor voedselveiligheid werd daarom een Europese geneesmiddelenautoriteit, namelijk de *European Medicines Evaluation Agency* (EMA) in 1995 ingesteld. Een belangrijk verschil daarbij was dat de EMA niet pas na een crisis werd ingericht, zoals voor de EFSA gold, en zich ook niet uitsluitend hoefde bezig te houden met wetenschappelijk onderzoek naar mogelijke risico's. Integendeel, de Europese geneesmiddelenautoriteit (EMA) is heel nadrukkelijk belast met de taak om de vrije interne markt voor geneesmiddelen verder te ontwikkelen. Het handhaven van een hoog veiligheidsniveau is overigens wel een heel belangrijke voorwaarde bij het streven naar een snellere Europese registratieprocedure, die de nationale registraties in de lidstaten mogelijk op termijn ook geheel zal kunnen vervangen. Voorlopig zullen ze naast elkaar blijven bestaan, hoewel voor sommige geneesmiddelen alleen een Europese registratie geldig is.<sup>20</sup>

Door de netwerkconstructie van nationale registratieautoriteiten waarbinnen EMA een steeds centralere rol speelt is vrij dichte, op elkaar afgestemde regelgeving ontstaan.<sup>21</sup> De ruimte voor eigenstandig beleid van de lidstaten – waar het de toelating van geneesmiddelen betreft – is daarmee beperkt geworden. Juist in Europees verband – en binnen de context van de interne markt - ijveren lidstaten ervoor bedrijven te motiveren tot de ontwikkeling van geneesmiddelen voor specifieke groepen. Hiervoor worden soms regels rond de registratie van middelen aangepast. Dit geldt bijvoorbeeld voor de ontwikkeling en vooral (expliciete) registratie van middelen voor kinderen, waarvoor de Nederlandse overheid zich intensief heeft ingezet. Totnogtoe werden medicijnen vaak nog niet op kinderen getest en daarom ook niet altijd voor kinderen geregistreerd, hoewel ze wel voor kinderen werden voorgeschreven.<sup>22</sup> Het bieden van een langer lopend patent moet fabrikanten uitnodigen te onderzoeken of medicijnen ook voor kinderen kunnen worden geregistreerd.

In Nederland is de verantwoordelijkheidsverdeling voor het geneesmiddelenbeleid (waaronder de veiligheid) grotendeels geregeld in de Geneesmiddelenwet, waarvan momenteel een herziene versie aan de Eerste Kamer voorligt. Daarnaast houdt het ministerie van VWS zich intensief bezig met de prijsstelling van middelen en met de vraag of een middel in het wettelijk verzekerde pakket moet worden opgenomen.<sup>23</sup> Geneesmiddelen bepalen ongeveer 10 procent van de uitgaven uit het totale zorgbudget van ongeveer 44 miljard euro (website Ministerie van VWS, [www.minvws.nl/dossiers/geneesmiddelen/feiten-en-cijfers/](http://www.minvws.nl/dossiers/geneesmiddelen/feiten-en-cijfers/)). Er is daarom continu discussie met fabrikanten (van merkloze medicijnen), apothekers en zorgverzekeraars om de kosten voor het gebruik van geneesmiddelen te verlagen.<sup>24</sup>

Net als het voedselveiligheidsbeleid wordt het geneesmiddelenveiligheidsbeleid steeds meer ingepast in het streven naar het verder doorvoeren van de vrije interne markt en de

marktwerking in het zorgaanbod zelf. Dit is te zien in de door het ministerie van VWS zelf nagestreefde stelselwijziging, maar ook in de ontwikkeling van de verkrijgbaarheid van geneesmiddelen op internet, de concurrentie tussen apotheken (IGZ 2006: 46) en de mondigheid van patiënten(organisaties). In elk geval is het cruciaal de regelgeving zodanig te vernieuwen dat liberalisering mogelijk is met behoud van het bereikte veiligheidsniveau. In paragraaf 6.3 gaan we verder in op de context van het geneesmiddelenbeleid en de belangen rond de verkoop van geneesmiddelen.

Ook ten aanzien van geneesmiddelen geldt dat de verhouding tussen veiligheid van het product en veiligheid van het gebruik aandacht verdient. Terwijl de veiligheid aan de zijde van ontwikkeling en productie van geneesmiddelen sterk is bewaakt (het aanbod van geneesmiddelen), zijn de meeste incidenten en slachtoffers toe te schrijven aan de ‘vraag- en gebruikerskant’. Ook hier rijst de vraag of na incidenten de geneesmiddelen nog veiliger moeten worden gemaakt, of dat meer geïnvesteerd moet worden in verbetering van het gebruik en het voorschrijfgedrag.

### 3.2.1 Verantwoordelijkheidsverdeling

Fabrikanten zijn verantwoordelijk en aansprakelijk voor de veiligheid van hun producten. Het CBG heeft een dubbele verantwoordelijkheid: eerst bij het verlenen van een registratie of handelsvergunning na het toetsen van de werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen (en de chemische kwaliteit) en daarna ook in het toezicht houden op de veiligheid van deze middelen na registratie. De sectie geneesmiddelenbewaking van de Inspectie Farmacie en Medische Technologie van de IGZ ziet toe op de kwaliteit, veiligheid en toepassing van geneesmiddelen. Hieronder vallen ook het productieproces (na registratie) en de distributie van geneesmiddelen. Het bijhouden (en analyseren) van bijwerkingen gebeurt door het Nederlandse Bijwerkingencentrum Lareb. Artsen kunnen bijwerkingen ook via het geneesmiddelenbulletin melden. Het CBG bepaalt of een middel eventueel uit de handel gehaald moeten worden na heroverweging van de registratie.

Artsen zijn verantwoordelijk voor de juiste wijze van voorschrijven, apothekers voor de juiste verstrekking. Een apotheker die geen contact opneemt met een arts over mogelijk schadelijke interacties maakt zich schuldig aan ‘verwijtbaar handelen’ (IGZ 2004: 36). Dat geldt overigens ook voor de arts die de melding van de apotheker niet serieus neemt. Arts en apotheker dienen patiënten voor te lichten over de (bij)werkingen van medicijnen. Bij de beschrijving van het begrip patiëntveiligheid zagen we dat deze is gekoppeld aan het handelen volgens de professionele standaard. Wanneer door het afwijken van die standaard schade optreedt, kan van verwijtbare schade worden gesproken. De arts is daarmee ook

aansprakelijk. Eerder zagen we dat het ministerie van VWS er nu naar streeft om patiënten meer op hun verantwoordelijkheid aan te spreken.

### 3.2.2 Instrumentering

De instrumenten binnen het geneesmiddelenveiligheidsbeleid laten zich grofweg indelen in drie categorieën: vergunningverlening, richtlijnen en voorlichting, en exclusieve bevoegdheden voor de medische beroepsgroep. Daarbij is kenmerkend dat wetenschappelijk onderzoek – en discussie over de interpretatie daarvan – voortdurend in alle categorieën een belangrijke rol speelt.

#### *Vergunningverlening (overheidsregulering)*

Onder de noemer ‘vergunningverlening’ zijn diverse regels voor de bevordering van de geneesmiddelenveiligheid te beschrijven. Kenmerkend is dat de overheid met het vergunningstelsel niet zoals bij voeding beschrijft wat er wel en niet in producten mag voorkomen, maar per middel onderzoekt of het de werkzaamheid- en veiligheidstoets kan doorstaan. Een fabrikant mag een middel in Nederland dan ook niet op de markt brengen zonder een vergunning (registratie) van een onafhankelijke registrerende autoriteit (EMEA in Europa of CBG in Nederland). Zoals hierboven al beschreven is, kunnen of moeten fabrikanten die een geneesmiddel in meer dan één Europese lidstaat willen laten registreren, kiezen voor een Europese procedure. Bij bepaalde medicijnen wijst de EMEA een van de nationale autoriteiten aan om de wetenschappelijke toets uit te voeren. Na bespreking van deze toets door de collega-autoriteiten kan de fabrikant via de EMEA een registratie voor de hele EU krijgen. In andere gevallen verzoekt een fabrikant aan specifieke nationale autoriteiten om alleen voor hun land de registratie van een andere autoriteit te erkennen (de wederzijdse erkenning). In beide gevallen spelen nationale autoriteiten dus nog een cruciale rol.

Registraties worden alleen verleend als een middel de wetenschappelijke toets heeft doorstaan en binnen grenzen over indicatiestelling en dosering als werkzaam en veilig kan worden gekwalificeerd. De autoriteit weegt de werkzaamheid tegen de mogelijke schadelijkheid af. In veel gevallen wordt de fabrikant daarbij ook gevraagd de werkzaamheid van het middel ten opzichte van andere geneesmiddelen of een placebo te bewijzen, maar dit is geen wettelijk vereiste. Dit is ook lastig wanneer een medicijn voor dezelfde diagnose is bedoeld, maar een heel ander werkingsmechanisme heeft. De registratie moet regelmatig verlengd worden, zodat de beoordeling van het middel kan worden geïkt aan de hand van informatie over bijwerkingen in de praktijk. Daartoe moet de fabrikant voor zijn toegelaten geneesmiddelen ook regelmatig Periodieke Veiligheidsrapporten (*Periodic Safety Reports*)

aan de geneesmiddelenautoriteit overleggen, waarin onder meer alle bijwerkingen worden gemeld en geanalyseerd. De registratie van een geneesmiddel vindt immers plaats op basis van wetenschappelijk onderzoek waarin - ook al beslaat het diverse, nauwkeurig voorgeschreven fasen van (dubbel blind) onderzoek - vooral korte termijn bijwerkingen zullen worden opgespoord. Bovendien representeren de 3.000 tot 5.000 proefpersonen en patiënten niet de variëteit van patiënten die in de praktijk het middel zullen gebruiken. Er is daarom altijd sprake van 'voorlopige veiligheid' op het moment dat een middel geregistreerd wordt.

Na verstrekking van een registratie moet een handelaar (*marketing authorisation holder*, dat is niet altijd de registratiehouder) ook een handelsvergunning aanvragen voor het op de markt brengen van een nieuw middel. Ook de plaats waarop middelen verkrijgbaar zijn is aan vergunningen gebonden. Het CBG stelt vast welke geneesmiddelen alleen op recept of ook als zelfzorgmiddel verkrijgbaar zijn. De meeste geneesmiddelen mogen alleen door een apotheker op recept van een arts geleverd worden. De nieuwe wet onderscheidt naast deze geneesmiddelen ook zelfzorggeneesmiddelen die ofwel uitsluitend door een apotheker verstrekt mogen worden, uitsluitend door apotheker of drogist, of vrij verkocht mogen worden. In dat laatste geval kunnen bijvoorbeeld ook supermarkten en benzinstations een deel van de zelfzorgmiddelen verkopen. De bedoeling is dat vaker geneesmiddelen in een van de categorieën zelfzorgmiddelen zullen worden ondergebracht. Daarentegen is de verkoop van geneesmiddelen via Internet aan banden gelegd (zie paragraaf 5.2.1) Daarbij is aanvaard dat apothekers niet altijd aanwezig hoeven te zijn op plaatsen waar receptgeneesmiddelen worden verhandeld. Deze maatregel is getroffen met het oog op de door zorgverzekeraars te spelen rol in de verbetering van de geneesmiddelenverstrekking. De nieuwe Geneesmiddelenwet is in februari 2007 door de Eerste Kamer aangenomen (Staatsblad 93) en per 1 juli 2007 in werking getreden.

#### *Richtlijnen en zelfregulering (reclamecodes)*

Hoewel bijsluiters al vermelden waarvoor en hoe geneesmiddelen gebruikt kunnen worden, spelen in de praktijk richtlijnen van deskundigen een belangrijke aanvullende rol bij het voorschrijven. Panels van deskundige artsen en apothekers (in opdracht van het College voor Zorgverzekeringen) stellen een farmacotherapeutisch kompas samen waarin wordt omschreven welke geneesmiddelen bij welke diagnose gebruikt kunnen worden. Het Nederlands Huisartsen Genootschap stelt daarnaast zogeheten standaarden voor huisartsen op. Een elektronisch diagnosesysteem beoogt huisartsen te helpen om gericht geneesmiddelen voor te schrijven. Ook het CBG waarschuwt soms voor het gebruik van specifieke medicijnen. Hoewel deze richtlijnen een handleiding voor artsen vormen, verplichten ze doorgaans niet.<sup>25</sup> Wel stellen verzekeraars in toenemende mate eisen rond de

naleving van deze richtlijnen. Ook het al eerder genoemde Nederlandse Bijwerkingencentrum Lareb is ooit ontsproten aan eigen initiatief van artsen en apothekers om gegevens over bijwerkingen te verzamelen en te interpreteren.

Van heel andere aard, maar bij uitstek zelfregulering, is de code die fabrikanten in Nederland zijn overeengekomen over de wijze waarop zij artsen en publiek met reclame en marketing tegemoet mogen treden. Het publiek mag niet eenvoudig verleid worden tot het consumeren van geneesmiddelen. Gunstbetoon aan artsen moet in een redelijke verhouding staan tot de feitelijke en inhoudelijke informatieverlening over geneesmiddelen. Er is veel discussie over de mate waarin dit wordt nageleefd. De fabrikanten hebben in 1998 samen de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (SCG) opgericht, waarvan een speciale commissie klachten in behandeling neemt over marketingactiviteiten van fabrikanten.<sup>26</sup> Vooral fabrikanten blijken klachten in te dienen tegen concurrenten. Overigens zijn de fabrikanten deels al belemmerd door het verbod in het Reclamebesluit Geneesmiddelen op directe publieksreclame voor geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn en een beperking van reclame voor zelfzorggeneesmiddelen.<sup>27</sup> Ook op de uitvoering van de wettelijke voorschriften houdt een keuringsraad binnen de CGR – en op afstand de IGZ - toezicht. Dat betekent dat de handhaving van zowel de eigen code als de wettelijke voorschriften in handen is van een door zelfregulering opgericht orgaan. De minister van VWS heeft overigens nadrukkelijk aangestuurd op nadere invulling van het Reclamebesluit Geneesmiddelen door zelfregulering (Vreede 2003).

#### *Bevoegdheden en rol medische beroepsgroep*

Artsen en apothekers 'bewaken' het gebruik van geneesmiddelen. Veel geneesmiddelen mogen alleen op recept van een arts verstrekt worden, omdat een *deskundig, op het individu afgestemd en onafhankelijk oordeel* voor het gebruik van een geneesmiddel gewenst is. Artsen worden verondersteld de meest belangrijke kennis van geneesmiddelen en van de individuele patiënt in zich te verenigen. Daarbij gaat het er niet alleen om de beoogde werking van een middel tegen bijwerkingen af te wegen, maar ook om de noodzakelijkheid van het gebruik te beoordelen. In Nederland schrijven artsen vergeleken met andere landen nog altijd terughoudend voor en wordt (dan ook) veel minder geld aan geneesmiddelen uitgegeven (zie onderzoek van SFK 2005 en SCP 1999 naar culturele invloeden op geneesmiddelengebruik). Naast artsen die oordelen over de therapeutische geschiktheid van een geneesmiddel na het stellen van een diagnose, moeten apothekers de juistheid van het recept en de mogelijke wisselwerking met andere geneesmiddelen bewaken. Artsen en apothekers waken bovendien niet alleen voor de veiligheid van hun eigen cliënten, maar doen dat via het centraal melden van bijwerkingen ook voor de veiligheid van andere en toekomstige gebruikers.

De veiligheid van geneesmiddelen en het veilige gebruik daarvan wordt grofweg gewaarborgd door de kennis en professionaliteit binnen de medische beroepsgroep. Daarbij bepalen vergunningen, richtlijnen, reclamebeperkingen en apothekers de context waarbinnen artsen, soms in overleg met hun patiënten, hun professionele autonomie uitoefenen.

### **3.3 Instrumenten voor risicobeoordeling en -beheersing: voedsel en geneesmiddelen**

In hoofdstuk 2 zijn ‘nieuwe dreigingen’ van voedsel- en geneesmiddelenveiligheid omschreven. In de praktijk concentreert de overheid zich echter niet op een beperkt aantal dreigingen, maar is gekozen voor een permanente risicobeoordeling op basis waarvan eventueel nieuwe vormen van handhaving, proces- en productnormen kunnen worden ontwikkeld (ministerie van LNV en VWS 2001: 11).

#### **3.3.1 Voedsel**

Ook de instrumenten voor risicobeoordeling en -beheersing zijn Europees gekleurd. Dit vloeit direct voort uit de grootscheepse reorganisatie van het Europese voedselveiligheidsbeleid die na de BSE-crisis plaatsvond. De risicoanalyse die aan dit beleid ten grondslag ligt wordt in de ALV beschreven als bestaande uit risicobeoordeling, risicomangement en risicocommunicatie (artikel 3 ALV). De risicobeoordeling krijgt zowel vorm in de anticiperende beoordeling in de keten zelf als in de organisatie van wetenschappelijk onafhankelijke risicobeoordeling (al of niet uitbesteed) door de overheid. Wat betreft de anticiperende beoordeling door bedrijven: zij moeten een zogenaamd HACCP (risicobeheersings)stelsel inrichten dat is gericht op het vermijden in plaats van achteraf bestrijden van risico's. Op Europees niveau en op lidstaatniveau zijn daarnaast voedselautoriteiten ingericht die speciaal belast zijn met risicobeoordeling en -bestrijding. Het risicomangement betreft het ingrijpen na de (snelle) detectie van risico's, onder meer door het terughalen van schadelijke producten. Zo is op Europees niveau het zogenoemde *Rapid Alarm System* opgericht dat snelle detectie en ‘Europabrede’ terugname van producten mogelijk moet maken. Dit stelsel betreft een coördinatiesysteem tussen autoriteiten. De HACCP-richtlijnen en het *Rapid Alarm System* laten we hier verder rusten. Hieronder bespreken we de oprichting en taken van de EFSA en de Nederlandse VWA. Daarbij besteden we ook aandacht aan de Europese eisen aan de derde fase van risicoanalyse, de risicocommunicatie. Zoals we zullen zien zijn de sleutelwoorden in de risicoanalyse van de Europese en Nationale autoriteiten inmiddels: onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek en permanente communicatie naar het publiek.

### *The European Food Safety Authority en de Voedsel en Waren Autoriteit*

Al een paar keer is opgemerkt dat na de BSE-crisis het Europese voedselveiligheidsbeleid flink op de schop ging. In 1985 wordt ontdekt dat sommige koeien in het Verenigd Koninkrijk een ziekte hebben opgelopen (de gekke koeienziekte BSE), vermoedelijk als gevolg van het vermengen van schapenresten in hun voer. Aanvankelijk wordt voorgesteld dat de gezondheid van mensen niet in het geding is. Als in 1996 bekend wordt dat deze ziekte op mensen overdraagbaar is – en later ook werkelijk mensen de ziekte van Creutzfeldt-Jacob oplopen- loopt de rundvleesindustrie enorme schade op. Wat later echter het meeste schokt is het feit dat eerder met het oog op beleidsafwegingen ‘wetenschappelijke informatie (over deze ziekte) was gekleurd tot gewenste uitkomsten’ (Van der Velde en Van der Meulen 2005: 189). Dit betrof niet alleen de Britse autoriteiten, maar ook de EU, waar Britse wetenschappers een belangrijke rol in het adviserende Veterinaire Comité innamen. In 1997 werd de Europese Commissie na een parlementaire enquête in het Europese Parlement bijna naar huis gestuurd. De Europese Commissie zou een bewust beleid van ‘disinformatie’ hebben gevoerd, waarbij ‘te Brits’ werd gedacht en wetenschappelijke instellingen geen voet bij stuk hadden gehouden (Van der Velde en Van der Meulen 2005: 189). Het verwijt aan de Commissie was een enorme drijfveer om in te grijpen. Een van de centrale nieuwe beginselen werd dan ook dat alle beleid voortaan gestoeld moest zijn op een wetenschappelijke risicoanalyse. De EFSA moest daarvoor borg staan. Bovendien leidde de BSE-crisis tot het van toepassing verklaren van het voorzorgsbeginsel in zaken waar de gezondheid in het geding is. Eerder was het beginsel vooral van toepassing op het terrein van het milieu (Oosterveer 2005: 84).

### *The European Food Safety Authority*

De EFSA is op Europees niveau belast met de uitvoering van risicobeoordelingen op de terreinen die (in)direct gevolgen hebben voor de voedsel- en voedselveiligheid, waaronder dierenwelzijn, plant- en diergezondheid (artikel 22 lid 4 ALV). Het risicomanagement, de keuze uit alternatieven tot interventie die mede door EFSA worden aangedragen, is echter aan de Commissie.<sup>28</sup> ‘Bij die keuze spelen naast de objectieve risicobeoordeling andere legitieme factoren een rol’, zoals economische factoren (Van der Velde en Van der Meulen 2005: 204 e.v.). De EFSA verstrekt zowel adviezen aan Europese instellingen als aan lidstaten. Essentieel is dat de EFSA gespitst moet zijn op verschillen tussen haar adviezen en die tussen andere organisaties, zoals de nationale autoriteiten van lidstaten. Als dat het geval is, en beide instanties werken onder toezicht van de Commissie, dan moet EFSA streven naar een oplossing van het verschil van inzicht. Als een oplossing onmogelijk is, moet dit niet alleen openbaar worden gemaakt, maar moeten ook de geschilpunten en onzekerheden worden toegelicht. Ook moet de EFSA bijdragen aan het oplossen van handelsproblemen, wat echter weer verder afstaat van risicobeoordeling en meer lijkt op risicomanagement. De

reden van deze taak is gelegen in de ruzie tussen Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk over Brits rundvlees, nog voor de oprichting van de EFSA. Volgens Franse wetenschappers was, in tegenstelling tot wat Britse wetenschappers stelden, het Britse rundvlees nog niet veilig. Frankrijk hield op basis daarvan de invoer van Brits rundvlees tegen.

De inrichting van de EFSA en het voorzorgsbeginsel doet er echter niet aan af dat lidstaten en andere belanghebbenden nog steeds met elkaar van mening kunnen verschillen over de te maken afwegingen. Met name handelsbelangen botsen steeds met het voorzorgsbeginsel. 'Het voorzorgsbeginsel' is overigens moeilijk eenduidig op te vatten, hoewel het sinds 2002 expliciet is genoemd in de ALV (overigens niet in de Nederlandse Warenwet). In 1998 deed de Europese Commissie al een mededeling over de *toepassing* van het beginsel. Er zijn echter nog maar weinig internationale gerechtshoven die het beginsel expliciet hebben uitgewerkt, hoewel sommige wel verwijzen naar WTO-uitspraken. Ook de Europese Gemeenschap lijkt steeds meer aansluiting te zoeken bij de WTO-beroepsinstantie (Faure en Vos 2003: 184).

Over de toepassing van het voorzorgsbeginsel bestaat een continu debat. Met name in de Verenigde Staten wordt sceptisch gedacht over de hantering van het beginsel door de EU. Er is bijvoorbeeld discussie mogelijk over de vraag of het beginsel moet worden toegepast bij de risicobeoordeling door wetenschappers (Verenigde Staten), dan wel op het niveau van het risicomanagement door bestuurders (Europa). Volgens Faure en Vos wordt in de de Verenigde Staten ook in de wet veel waarde gehecht aan en vertrouwen gesteld in wetenschappelijk bewijs als de grondslag voor beslissingen. Er wordt op vertrouwd dat in de wetenschappelijke discussie uiteindelijk een oplossing kan worden aangereikt voor de omgang met onzekerheid over risico's.

Daarentegen wordt juist gevreesd voor de irrationaliteit van het publieke debat (2003: 265) In de EU geeft naast wetenschappelijke kennis uiteindelijk de afweging van andere belangen en beantwoording van fundamentele vragen over de mate waarin men risico's wenst te aanvaarden de doorslag. Besluiten over risico's worden niet slechts aan deskundige wetenschappers gedelegeerd. Diverse (handels)geschillen tussen (bedrijven in) de Verenigde Staten en Europa, zoals rond het gebruik van hormonen en antibiotica in vleesproductie als rond maatregelen ten aanzien van klimaatveranderingen, komen dan ook voort uit het feit dat fundamenteel anders wordt gedacht over de wijze waarop met risico's zou moeten worden omgegaan (Faure en Vos 2003: 266). Het hanteren van het voorzorgsbeginsel kan echter ook ontwikkelingslanden met handelsbelemmeringen confronteren. Het steeds betere *tracking*- and *tracings*stelsel haakt soms in op het voorzorgsbeginsel. Zo werd in 1998 in Duitsland ontdekt dat dioxine in melk was te herleiden op citroenpulp uit Brazilië. Dit leidde direct tot nieuwe maatregelen op Europees, Nederlands en Braziliaans niveau voor de



citroenpulpverwerking (zie Van der Roest en anderen 2003: 5). De praktijk wijst uit dat het hanteren van strenge normen om aan het voorzorgsbeginsel te voldoen, soms ook leidt tot het overnemen van deze normen door de exporterende landen, vaak de Verenigde Staten. Producten die aan deze nieuwe Amerikaanse norm voldoen kunnen dan ook in Europa worden ingevoerd (Faure en Vos 2003: 270).

Door bovengenoemde ontwikkelingen ontstaan steeds nieuwe spanningen over de vraag of regelgeving vooral een zo hoog mogelijk voedselveiligheidsniveau dan wel meer ruimte voor vrije handel moet garanderen. Internationalisering van regelgeving is daarmee niet automatisch een oplossing voor voedselveiligheidsproblemen in de netwerksamenleving (Oosterveer 2005: 51). Bovendien zijn internationale voedselveiligheidsbepalingen vaak beperkt tot de minimale veiligheid van het product, terwijl bepaalde burgers steeds meer waarde hechten aan de sociale impact en de milieugevolgen van het productieproces (Oosterveer 2005: 56).

#### *De Voedsel en Waren Autoriteit*

In 1999 bleken in België kippen besmet te zijn geraakt met hoge dosis dioxine door het eten van met afgewerkte motorolie vervuild diervoeder. Ook in Nederland zou dit diervoeder voor kippen en varkens gebruikt zijn. In Nederland en België werden Belgische kippenvleesproducten en eieren uit de schappen gehaald. In België traden twee ministers af, terwijl in Nederland de Tweede Kamer kritiek uitte op de ministers van LNV en VWS dat het publiek in Nederland eerder gewaarschuwd had moeten worden (De Boer en anderen 2003: 17). De 'dioxinecrisis' leidde ertoe dat ook in Nederland voedselveiligheid weer hoog op de politieke agenda kwam te staan (RIVM 2004: 175). Ook vormde het de aanleiding voor de ministeries van VWS en LNV om door Berenschot het nationale voedselveiligheidsbeleid te laten evalueren. Het rapport Berenschot (1999) noemt het Nederlandse beleid zeer complex.<sup>29</sup> Vanwege het al hoge beschermingsniveau in Nederland werden niet zozeer andere prioriteiten aanbevolen als het gaat om de inhoud van het veiligheidsbeleid maar wel moesten werkprocessen, afstemming tussen beide ministeries en de communicatie met het publiek verbeterd worden. De dioxinecrisis betrof volgens Berenschot geen veiligheids-, maar een *publiciteitscrisis*. Het ministerie van VWS constateerde echter zelf in 2001 dat de wetgeving nog onvoldoende 'is ingericht voor crisismaatregelen' (ministerie van LNV en VWS 2001: 14). Vooral spoedmaatregelen in de primaire fase (toeleveranciers en agrarische sector) bleken wenselijk. Dat is inmiddels deels mogelijk gemaakt in de Kaderwet Diervoeders.

De 'actiepunten' van de ministeries van LNV en VWS laten zich min of meer samenvatten in twee punten: ten eerste het verder reduceren van werkelijke risico's en het ontwikkelen van meer bevoegdheden voor de VWA. Ten tweede gaat het om het gericht voorkomen en

bestrijden van publiciteitscrises door het verbeteren van het vertrouwen van burgers in het voedselveiligheidsbeleid. Ook hierin speelt VWA een belangrijke rol.

De VWA heeft als taak risico's op het terrein van voedsel en consumentenproducten in relatie tot volksgezondheid, diergezondheid en dierenwelzijn te reduceren. De VWA is verantwoordelijk voor de risicobeoordeling en de risicocommunicatie in Nederland, terwijl de Europese Commissie en de lidstaten belast zijn met risicomangement, zoals ingrijpen bij crises.<sup>30</sup> De VWA is voor Nederland het eerste contactpunt voor de EFSA. De VWA beperkt zich echter niet tot het bestrijden van door haar zelf waargenomen risico's maar houdt zich ook bezig met het meten van risicoperceptie. Zo heeft de VWA een monitor voor consumentenvertrouwen ontwikkeld.

Momenteel wordt een bureau risicobeoordeling opgericht dat binnen VWA onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek moet coördineren. Hiervoor is de Wet onafhankelijke risicobeoordeling Voedsel en Waren Autoriteit aangenomen. Het bureau moet zich vooral richten op *proactieve* signalering, *naast* het inspectiewerk dat meer op detectie, controle en op naleving is gericht. Er is een speciale constructie nodig omdat het bureau via de VWA wel onder de ministeriële verantwoordelijkheid valt, terwijl het bureau de ministers ook onafhankelijk moet adviseren.<sup>31</sup> Overigens is discussie ontstaan over de vraag in hoeverre een dergelijk bureau werkelijk onafhankelijk kan functioneren. Kan het bijvoorbeeld ook de werkwijze van de inspecties zelf aan de orde stellen of die van de minister van LNV in de omgang met crises? Net als op de vage verantwoordelijkheidsverdeling bij crises, uitte de Algemene Rekenkamer (2005) precies op dit punt kritiek. Ook de taakverdeling tussen VWA en Algemene Inspectiedienst (AID) in crisissituaties zou onvoldoende helder geregeld zijn. In de regeling van een onafhankelijke uitoefening van risicobeoordeling door de VWA is inmiddels opgenomen dat ambtenaren van de speciale afdeling risicobeoordeling niet ook in de nalevingscontrole betrokken mogen zijn en dat de minister eventuele aanwijzingen aan het bureau risicobeoordeling alleen schriftelijk en daarmee voor buitenstaanders in principe openbaar mag doen. Het bureau risicobeoordeling moet zijn adviezen daarbij zodanig inkleden dat duidelijk de 'wetenschappelijk gefundeerde risicobeoordeling' herkenbaar en van verdere advisering onderscheiden is waar te nemen. (zie voor de oorspronkelijke tekst van het wetsvoorstel, TK 2004-2005, 29863, nr. 4. Daarop zijn talrijke amendementen gemaakt, zie EK 2005-2006, 29 863 A. Het voorstel is nu in behandeling bij de Eerste Kamer).

### 3.3.2 Geneesmiddelen

Beoordeling en beheersing van risico's bij geneesmiddelengebruik vinden, zoals al eerder is beschreven, permanent plaats. Dit gebeurt in de eerste plaats door de fabrikant. Het is immers een voorwaarde voor toelating van middelen tot de markt, omdat bij nieuwe middelen zich regelmatig nieuwe bijwerkingen openbaren. Bovendien zijn medische professionals steeds gericht op het achterhalen van nieuwe risico's, onder meer door meldingen van bijwerkingen aan het Nederlandse en Europese bijwerkingensysteem. Door het bundelen van meldingen uit heel Europa is de risicobeoordeling feitelijk scherper geworden. Daarbij wordt gestreefd naar het verbeteren van de mogelijkheden nieuwe bijwerkingen eerder op het spoor te komen. Fabrikanten moeten daartoe voortaan voor registratie van hun product aangeven welke potentiële risico's bij het gebruik van hun geneesmiddel op langere termijn zouden kunnen optreden. Het gaat daarbij niet om de bijwerkingen zoals die in de bijsluiter zijn omschreven, maar om indicaties voor mogelijke bijwerkingen die zich nog niet duidelijk geopenbaard hebben.

Net als bij voedselproducten kan echter geregeld discussie ontstaan over de vraag of een bepaald geneesmiddel daadwerkelijk als (on)veilig bestempeld kan worden en welke consequenties daaraan moeten worden verbonden, bijvoorbeeld wanneer zich onverwachte bijwerkingen voordoen. Net als de EFSA speelt de EMEA een rol in het verzoenen van tegenstrijdige interpretaties van wetenschappelijk onderzoek door fabrikanten en autoriteiten – soms ook tussen nationale autoriteiten onderling.

In Nederland ligt de risicobeoordeling van geneesmiddelen vooral in handen van het CBG – met op de achtergrond de EMEA – en de IGZ, waarbij zij mede reageren op de door het Lareb verzamelde bijwerkingen. Het RIVM en het Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (Nivel) hebben vanaf 2001 bijgedragen aan de ontwikkeling van een nieuw risicomodel voor de IGZ, om met betrekkelijk kleine capaciteit in staat te zijn de controle zo effectief mogelijk in te richten. Het registreren en analyseren van bijwerkingen is in handen van het Lareb, dat grotendeels zelfstandig functioneert. Op basis van onder meer deze analyse en eventueel aanvullende onderzoeken besluit het CBG over een eventueel terughalen van een handelsvergunning of laten aanpassen van een productomschrijving. Ook kan het College een waarschuwing aan artsen doen uitgaan. Daarbij is discussie geweest over de vraag of het de onafhankelijke beslissing van het CBG ten goede komt als dit zowel oordeelt over de toelating van een middel op de markt – vaak met zeer intensief overleg met de industrie – als ook de verdere beoordeling na afloop in handen heeft. Daarbij moet het CBG namelijk de eerdere vaak eigen beslissing om te registreren ter discussie stellen. Daar staat tegenover dat het CBG in het verleden wel diverse middelen relatief kort na de registratie

weer van de markt haalde en daarmee op een eerdere beslissing ‘terugkwam’. Ook de door (nieuwe) Europese richtlijnen vereiste transparantie van de besluitvorming van de geneesmiddelenautoriteiten kan daar aan bijdragen. Daardoor krijgen niet alleen de diverse nationale autoriteiten inzicht in elkaars beslissingen, maar ook fabrikanten en andere belanghebbenden.

#### *Continue bijstelling normen gebruik*

In de praktijk speelt de medische beroepsgroep een belangrijke rol in permanente, en individuele risicobeoordeling en beheersing. De Inspectie controleert als het gaat om het gebruik van geneesmiddelen – in tegenstelling tot de VWA bij voeding – namelijk niet zozeer de naleving van wettelijke voorschriften, maar de omgang met de door de beroepsgroepen van artsen en apothekers zelf opgestelde professionele standaard en richtlijnen. Deze richtlijnen kunnen nauw aansluiten bij in de praktijk waargenomen risico’s. Zo toetst de IGZ de omgang van apothekers met geneesmiddelen mede aan de hand van door de beroepsorganisatie van apothekers, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), opgestelde Nederlandse Apotheeknorm (NAN). In zijn afscheidsrede in 2006 noemde de Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg Kingma als een van de doelen van de IGZ dan ook ‘het identificeren van *best practices* en deze aan achterblijvers ten voorbeeld stellen’. Daardoor is ‘wat ik vandaag nog een complicatie mag noemen (...) morgen een fout’ (Kingma 2006). De ‘professionele standaard’ die onderdeel uitmaakt van de definitie van *patiëntveiligheid* van de IGZ, wordt kortom continu geijkt. Op basis daarvan kunnen we de veelgehoorde suggestie betwijfelen dat vooral burgers uit vrees voor risico’s voortdurend om meer veiligheid vragen. Vaak constateren professionals in de praktijk dat hun handelen nóg veiliger kan, wat mogelijk leidt tot bijstelling van normen en richtlijnen.

## **4 HANDHAVING, UITVOERING EN RESULTATEN VAN BELEID EN REGELGEVING**

De resultaten van uitvoering en handhaving van beleid bepalen mede de feitelijke risico's die zich in deze casus voordoen. Cijfers over gezondheidsschade en aantallen slachtoffers die zich voordoen in beide subcasus doen veronderstellen dat er sprake is van een *hoog veiligheidsniveau*. In dit hoofdstuk wordt dit met cijfers nader geïllustreerd. Bepaalde knelpunten op het terrein van veiligheid doen zich vooral voor op het terrein van de naleving van specifieke regelgeving. Het verwaarlozen van veiligheidssystemen of het niet naleven van regelgeving kunnen direct de veiligheid van burgers in gevaar brengen. Dit hoofdstuk besteedt echter eerst aandacht aan handhavingmechanismen en – instrumentarium in de beide subcasus.

### **4.1 Cijfers over voedselonveiligheid**

#### *Korte termijn*

Directe sterfte door voedselonveiligheid komt in Nederland op zichzelf niet vaak voor. Het gaat om ongeveer 20-200 doden per jaar. Ziekte als gevolg van onveilig voedsel komt echter veel vaker voor. Het RIVM maakte in 2004 een ruwe schatting van 4,5 miljoen gevallen van infecties aan het maagdarmkanaal, waaronder 50.000 ziektegevallen door voedselinfectie met salmonella (RIVM 2004: 29). In de meeste gevallen gaat het echter om ziekten die niet tot blijvende gezondheidsschade leiden. In enkele honderden gevallen ontstaan ernstige ziekten. Alles bij elkaar gaat het om 1.000 tot 4.000 Daly's per jaar. Volgens het RIVM is dit vergelijkbaar met de ziektelast van bijvoorbeeld Aids, hoewel het vermoedelijk een onderschatting is (RIVM 2004: 31). Allergenen veroorzaken ongeveer 1.000 Daly's per jaar (RIVM 2004: 158).

De Wit (2003) berekende dat er jaarlijks – bij het voedselveiligheidsniveau in 2003 - ongeveer 2,2 miljoen gevallen van voedselinfectie en -vergiftiging plaatsvinden, op ongeveer 18 miljard maaltijden per jaar (16 miljoen mensen eten 365 dagen 3 maaltijden). Dat wil zeggen dat het gemiddeld bij 1 op 9.000 maaltijden 'mis' gaat.

#### *Langere termijn*

In bovenstaande berekening is vooral gekeken naar schade die op korte termijn na consumptie optreedt. Uit berekeningen over schade op langere termijn, blijkt dat die veel groter is. Zo stelt het RIVM (2004: 38) dat jaarlijks zo'n 100.000 tot 300.000 Daly's gemoeid zijn met ongunstig samengestelde voeding (te veel vet en weinig groente), in combinatie met onvoldoende beweging. Bepaalde vormen van kanker kunnen vrij sterk aan specifieke

voedingsmiddelen of verontreiniging daarvan (bijvoorbeeld besmetting van pinda's met aflatoxines) worden toegeschreven (Van 't Veer 2004: 8). Momenteel wordt ongeveer een zesde van alle sterfgevallen aan voeding of een ongezond voedingspatroon toegeschreven en zijn 1 op de 3 gevallen van hart- en vaatziekten door voeding bepaald. Deze laatste verhouding geldt ook voor kanker (Van 't Veer 2004).

### *Handhaving regime voedsel*

De handhaving in deze casus wordt gekenmerkt door voortdurende (in)directe in- en externe controle op naleving van regels. Hoewel de veiligheid deels door technische en fysieke ingrepen is verbeterd, blijft het nodig te controleren of producenten veiligheidsbeleid daadwerkelijk naleven. We zouden dat kunnen vergelijken met verkeersveiligheid. Deze wordt vergroot door permanente technische en fysieke ingrepen als verkeersdrempels en veiliger auto's, maar is verder gebaseerd op het telkens waarnemen en corrigeren van het feitelijke verkeersgedrag. Ook bij voedsel bestaat een belangrijk deel van de handhaving uit het voortdurend inspecteren, controleren en keuren van processen en producten in de keten.

Voedselveiligheid is optimaal gegarandeerd als alle partijen alle regelgeving zouden naleven en zich nauwelijks onvoorziene omstandigheden zouden voordoen. Volledige naleving ligt echter niet voor de hand. Bestuurskundige en organisatiekundige literatuur beschrijft achtergronden van regelnaleving en -overtreding door ondernemingen. Daaruit zijn ook bepaalde 'risicoprofielen' van bedrijven te achterhalen. Daarin spelen onder meer een rol de kennis van regelgeving, het vermogen om naleving te realiseren, de ervaren legitimiteit en redelijkheid van regelgeving, en de verwachte financiële en sociale kosten van regelnaleving- en overtreding. Daarnaast spelen motieven en gelegenheden voor naleving- en overtreding een rol. Onderzoek leert bijvoorbeeld dat de omvang van een bedrijf vaak iets zegt over de kennis van precieze regelgeving en dat de bedrijfscultuur bepalend kan zijn voor de motivatie tot regelnaleving. De bedrijfscultuur kan afhankelijk zijn van de rol die het reputatiemechanisme speelt. Bedrijven die met merknamen in de publieke opinie bekend zijn, zullen gevoeliger zijn voor negatieve berichtgeving dan bedrijven die toeleveranciers zijn. Ook slecht economisch tij kan de mogelijkheid tot naleven voor een bedrijf ernstig verkleinen (Huisman 2001). Aan de hand van risicoprofielen kunnen handhavende instanties een inschatting maken van bedrijven die meer geneigd zijn tot regelnaleving of -overtreding. Aan de handhavingstrategie van de VWA ligt ook een dergelijke analyse van risicoprofielen ten grondslag. Vaak gaat het daarbij om risicobranches.

Zoals aangegeven in hoofdstuk 4 zijn naast publieke ook private en publiekprivate partijen, zoals productschappen (publiekrechtelijk) en certificeringinstellingen (privaat) betrokken bij het toezicht op de naleving en de handhaving. Daardoor kan de VWA zich meer richten op

het toezicht op de interne controle binnen bedrijven en bedrijfstakken. Sommige private instellingen hebben ook eigen 'tuchtgerechten', zoals de Stichting Kwaliteits-Controle-Bureau voor groenten en fruit (KCB) (Havinga 2003: 196).

#### 4.1.1 Handhaving door de overheid: de Voedsel en Waren Autoriteit

Het ministerie van LNV heeft twee inspectiediensten, de VWA (daarin zijn de oude Keuringsdienst van Waren en de Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees opgegaan) en de AID. De AID controleert de naleving van wettelijke voorschriften in alle stadia van de productieketen van agrarische producten. Ook het RIVM en het Instituut voor Voedselveiligheid Rikilt voeren wettelijke taken uit voor het ministerie van LNV, de AID en de VWA (Van Gorcom 2003: 53).

VWA is belast met het toezicht op de uitvoering van de Warenwet. Het is echter onmogelijk alle voedselproductie en -vervoer te controleren. Daarom wordt gewerkt met steekproeven en monsters. De VWA maakt melding van besmet of gevaarlijk voedsel en adviseert producenten en de minister van VWS over eventuele vernietiging.<sup>32</sup> De VWA deelt eventueel boetes uit en ziet toe op verbetering van eerder geconstateerde overtredingen. Jaarlijks stelt de VWA prioriteiten in te controleren deelgebieden en ketens. Zo controleert de VWA vanwege de kleine omvang van veel horecagelegenheden en de gevolgen daarvan voor systematisch (intern) veiligheidsbeleid juist veel in de horeca. Daar komen ook de meeste voedselinfecties voor. Ook de sectoren waar vlees en (afval)vet worden verwerkt krijgen bijzondere aandacht, vanwege de gevoeligheid in deze sectoren voor wetsovertredingen (zie ook Algemene Rekenkamer 2005: 35). Door de ministeries van LNV en VWS en de VWA wordt de mogelijkheid onderzocht om meer controlegegevens van VWA openbaar te maken en het juridische kader waarbinnen dit mogelijk zou zijn. Inmiddels publiceert de VWA al gegevens over terughaalacties, aangetroffen residuen en vleeskeuringen op zijn internetsite (zie ook VWA 2005: 20). Hierdoor zouden consumenten een beter inzicht kunnen krijgen in de feitelijke kwaliteit van producten in de winkel. Het doel zou onder meer zijn transparantie te bieden en een verhoogde naleving te bereiken. De consumentenbond streefde al eerder meer openheid van zaken hierover na.<sup>33</sup>

Vanuit Europa ziet de *Food and Veterinary Office* (FVO) toe op de juiste controle van de naleving door de autoriteiten in de lidstaten. De FVO assisteert daarbij in het bijzonder de recent tot de EU toegetreden landen bij het implementeren van regelgeving. Europese landen moeten de keuring van producten door autoriteiten in de andere lidstaten van elkaar aanvaarden.

Het Europese beleid richt zich niet alleen op het handhaven van het veiligheidsbeleid binnen Europa, maar ook op het verbeteren van de controle van producten van buiten Europa, gecombineerd met betere coördinatie tussen de inspectieposten. Dat neemt overigens niet weg dat zich in de praktijk regelmatig interpretatieverschillen voordoen over de wijze van handelen bij overtredingen. Afhankelijk van handelsbelangen kiezen sommige autoriteiten ervoor afgekeurde partijen terug te sturen in plaats van te vernietigen. Theoretisch kan de partij dan opnieuw in omloop worden gebracht.

#### 4.1.2 Handhaving en uitvoering voedselveiligheidsbeleid in de keten

Het commitment tot naleving van (eigen) regulering op het terrein van voedselveiligheid is over het algemeen genomen groot. De combinatie van voedselschandalen, verminderd consumentenvertrouwen en van recente wetwijzigingen, heeft ertoe geleid dat voedselveiligheid een hoge prioriteit heeft gekregen. Bovendien hebben de bedrijven een collectief belang bij het voorkomen van schandalen en negatieve beeldvorming. Voor voedselproducerende bedrijven heeft de veiligheid van producten een bijzonder hoge prioriteit. Bedrijven zelf stellen dat ze nooit zullen concurreren op veiligheid van producten (Havinga 2003: 200-201). De ontwikkeling van zelfregulering in de keten is deels dan ook een gevolg van de behoefte aan meer zekerheid over de feitelijke kwaliteit van producten. Dergelijke interne normering en handhaving is ook van groot belang voor het zoveel mogelijk uitsluiten van aansprakelijkheid. Daarvoor zijn onafhankelijke instanties en certificeringinstellingen in het leven geroepen die audits uitvoeren om een certificaat af te geven, dat voor naleving garant moet staan.

De overheid stimuleert vormen van zelf- of coregulering en sanctioneert die soms ook. Niet alleen door HACCP-risicobeheersingsystemen na verloop van tijd verplicht te stellen, maar ook door bedrijven die niet gecertificeerd zijn (hogere) rekeningen te presenteren voor de controles die de overheid om die reden extra moet uitvoeren (ministerie van LNV en VWS 2001). Hier is sprake van een 'grijze zone' tussen overheidstoezicht en privaat toezicht, waarbij bedrijven niet gedwongen maar wel geduwd worden naar zelfregulering en zelfhandhaving door certificering. Echter ook als het om vormen van zelfregulering gaat, is naleving niet vanzelfsprekend. Kenmerken van bedrijven hebben ook voorspellende waarde voor de mate van uitvoering van zelfregulering. Zo hebben kleine bedrijven vaak meer moeite met het in- en uitvoeren van hygiënerichtlijnen. Uit buitenlands onderzoek blijkt dat het risico op vervolging dan ook voldoende moet zijn om er voor te zorgen dat ook kleine voedselverwerkende bedrijven veranderingen doorvoeren (Taylor, geciteerd in Havinga 2003: 201).



De grote hoeveelheid parallelle en soms tegenstrijdige regelgeving (Europese, nationale en private) vergt echter zoveel specifieke uitvoering en controle dat dit - door dubbel werk - tot zeer hoge kosten kan leiden en contraproductief kan werken.<sup>34</sup> Daartegenover staat dat (extra) certificering transactiekosten van het zoeken van betrouwbare handelspartners kan wegnemen (Haagsma en Meester 2005: 244). Er bestaat discussie over de mate waarin certificaten goed gecontroleerd worden. Ook de private certificerende en controlerende instellingen hebben er namelijk belang bij ondernemingen als klant te behouden. Om tijd en kosten te besparen moeten vaak snelle controles uitgevoerd worden. Ook zou de regelnaleving van wel en niet gecertificeerde ondernemingen elkaar niet veel hoeven te ontlopen (Havinga 2003: 207).

Naast de hier beschreven 'officiële' handhaving voeren ook consumentenorganisaties keuringen uit. Het gaat daarbij niet alleen om de in hoofdstuk 4 genoemde keurmerkverleners maar om organisaties die steekproeven houden om de resultaten daarvan via de media publiek te maken. De Consumentenbond, de Stichting Goede Waar en Milieudefensie houden eigen steekproeven om inzicht te geven in zowel de kwaliteit van voedsel als de keuringen van de VWA. Overigens komen deze drie belangenorganisaties vaak tot uiteenlopende bevindingen. Zij richten zich immers vanuit uiteenlopende visies op soms heel specifieke achterbannen. De acties van de Stichting Goede Waar en Milieudefensie zijn bijvoorbeeld niet altijd uitsluitend gericht op het onder de aandacht brengen van overschrijdingen van wettelijke veiligheidsnormen, maar betreffen regelmatig een betoog tegen bestrijdingsmiddelen en voor milieuvriendelijke productie in het algemeen, of een pleidooi voor het aanscherpen van de wettelijke veiligheidsnormen. De acties van de diverse consumenten- en milieuorganisaties dragen in elk geval bij aan alertheid van de groot- en detailhandel en de VWA. Publieke acties dragen zo (in)direct bij aan handhaving.

#### **4.2 Cijfers over geneesmiddelen(on)veiligheid**

Bij geneesmiddelen zou het aantal vermijdbare doden per jaar tussen de 400 en 700 per jaar liggen. Begin 2005 meldde de IGZ (2005: 57) dat in 2001 in Nederland 734 mensen als gevolg van bijwerkingen van en interacties tussen geneesmiddelen overleden zijn. Overigens is het niet altijd duidelijk of en wanneer sterfte eenduidig aan geneesmiddelen valt toe te schrijven. Omdat het vermoedelijk meestal gaat om het gevolg van verkeerde dosis, noemt de IGZ dit *vermijdbare* schade. Volgens de IGZ blijkt uit buitenlands onderzoek dat een belangrijk percentage van ongewenste effecten bij geneesmiddelen herleidbaar is tot vermijdbare medicatiefouten (IGZ 2004: 21). Anderen wijzen er op dat 2 à 5 procent van alle opnames aan geneesmiddelen gerelateerd zijn.<sup>35</sup> Een specifieke vorm van verkeerd geneesmiddelengebruik doet zich voor bij overdosering. In 2001 zouden ongeveer 10.000

mensen met een *overdosing* van een geneesmiddel of biologische stof in het ziekenhuis zijn opgenomen. In ongeveer een derde van de gevallen betrof het geen poging tot zelfdoding (IGZ 2004: 63).

#### 4.2.1 Handhavingsregime en uitvoering van beleid

Bij geneesmiddelen kan een onderscheid gemaakt worden tussen een verticale en horizontale veiligheidslijn.<sup>36</sup> De verticale richt zich op regulering en controle via wetgeving en registratie van producten. De horizontale lijn heeft betrekking op diagnose, therapie, het afleveren van geneesmiddelen en het gebruik ervan. De horizontale en verticale lijn kennen eigen risico's. In de verticale lijn doen zich relatief kleine kansen op onveiligheid voor die echter grote effecten kunnen hebben, terwijl er in de horizontale lijn een veel grotere kans is op incidenten met variabele effecten. De verticale lijn is feitelijk goed beheerst. De opzet van het geneesmiddelenveiligheidsbeleid is zodanig dat daarin de handhaving deels al ligt besloten: vergunningen worden pas verleend als bedrijven aan de registratieverplichtingen hebben voldaan. Dit kan proactief veiligheidsbeleid genoemd worden en is in het vorige hoofdstuk grotendeels beschreven. Zoals eerder beschreven, is dit beleid in sterke mate Europees beleid. Ook de frequentie waarmee nationale inspecties moeten plaatsvinden zijn op Europees niveau vastgesteld. Daarbij gaat het vooral om de fabrieksproductie. De nationale inspecties zien toe op elkaars controles. Als de productie door een lidstaat is goedgekeurd, dan geldt die keuring voor de hele EU. Aangenomen wordt dat de inspecties in alle landen gelijk optreden. Het productieproces is sterk geperfectioneerd en gecontroleerd. Niettemin geldt ook daar een *tracking and tracing*-systeem dat zodanig is ingericht dat soms tot op de individuele patiënt geneesmiddelen teruggehaald kunnen worden. Wanneer productiefouten achteraf worden ontdekt, moet de IGZ worden ingeschakeld.

Daarnaast heeft de IGZ een taak in het inspecteren van de *omgang* met geneesmiddelen in de horizontale lijn. Hier betreft het vooral *reactieve* handhaving. De Geneesmiddelenwet beschrijft de precieze taak van de IGZ. De horizontale lijn betreft de handel in en distributie van geneesmiddelen, de naleving van de professionele standaard, en het voorschrijven volgens de niet-verplichtende richtlijnen van artsen- en apothekersverenigingen en het CBG. Omdat daar veel meer fouten worden gemaakt, spreekt de inspectie van een groot gat tussen de kwaliteitsborging van producten en de zorg.<sup>37</sup> We gaan in deze paragraaf niet op alle aspecten van de uitvoering in, maar beperken ons tot vier daarvan: de opkomst van internet als distributiekanaal, voorschrijfgedrag van artsen, therapietrouw van patiënten en tenslotte zelfregulering van fabrikanten.

### *Internet*

Een belangrijke ontwikkeling op het terrein van de distributie van geneesmiddelen betreft de handel in geneesmiddelen op internet. De Inspectie kan niet eenvoudig optreden tegen de complexe handel in illegale of vervalste geneesmiddelen op internet, omdat zij alleen bevoegdheden heeft om op te treden tegen Nederlandse aanbieders. Dat is problematisch, omdat handel vanuit het buitenland via internet op steeds grotere schaal voorkomt.<sup>38</sup> Overigens heeft de Inspectie een taak in de gezondheidsbescherming in het algemeen, waardoor nadelige gevolgen van (buitenlandse) handel in Nederland via een omweg weer wel tot de bevoegdheden van de Inspectie behoren. De handel op internet is daarbij niet per definitie illegaal, bijvoorbeeld wanneer geregistreerde geneesmiddelen op voorschrift van een arts werden afgegeven. Inmiddels is die mogelijkheid van handel via internet door de Tweede Kamer in het voorstel voor de nieuwe geneesmiddelenwet verder beperkt. Via internet voorschrijven is nu verboden tenzij de voorschrijver de patiënt (eerder) persoonlijk heeft ontmoet, kent of inzage heeft in diens medicatiehistorie (artikel 67, Wet tot vaststelling nieuwe Geneesmiddelenwet, Staatsblad 93). De Inspectie moet in de bestrijding van illegale handel via internet haar handhavingmethoden zodanig uitbreiden, dat zij in staat is om te gaan met een type distributiekanaal dat sterk afwijkt van de reguliere distributie. Hiervoor wordt bijvoorbeeld samengewerkt met de Fiscale inlichtingen- en opsporingsdienst en Economische controledienst (FIOD-ECD).

### *Voorschrijfgedrag van artsen en toezicht daarop*

Naast fouten die gemaakt worden bij het distribueren van geneesmiddelen in apotheken en ziekenhuizen, zijn de voorschriften van artsen als *potentieel risicovol* te noemen. Soms gaat het daarbij om het te lang voorschrijven van geneesmiddelen, of het aanbieden van een ongunstige of zelfs gevaarlijke combinatie van middelen. Vaak wordt hiervoor ook gewezen op de beperkte kennis van artsen binnen het brede scala aan geneesmiddelen. Sommigen pleiten dan ook voor het uitbreiden van de kennisoverdracht over geneesmiddelen in het curriculum van de studie geneeskunde. Overigens heeft bij uitstek de apotheker een taak in het opsporen en melden van fouten in recepten.

Een andere reden dat het voorschrijven van artsen regelmatig ook voorwerp van discussie is, betreft de waargenomen gevoeligheid van artsen voor marketing van de farmaceutische industrie. Reclamecampagnes leidden soms tot flinke stijging in voorschriften. Er bestaan diverse marketingstrategieën voor het 'in de pen krijgen' van nieuwe geneesmiddelen bij artsen. Dit kan door het aanbieden van kortingen, of het via specialisten 'doen overnemen' van voorschriften door huisartsen (Van Dijk e.a. 2003: 127). Verder verzorgt de industrie vaak de herscholing van artsen en zoekt ze samenwerking voor *postmarketing* onderzoek. Artsen die artsenbezoekers ontvangen, artsen die meer oudere patiënten hebben,

apothekhoudende en vrouwelijke artsen schrijven eerder nieuwe middelen voor. Daarnaast schrijven artsen vrij veel *off label* voor, dat wil zeggen voor een indicatie waarvoor het geneesmiddel niet is geregistreerd. Een vrij recent en bekend voorbeeld is het middel Rofecoxib dat als ‘algemene pijnstillers’ flink werd voorgeschreven, ook voor andere indicaties dan waarvoor het was geregistreerd (Van Dijk e.a. 2003: 34, 122). Echter, hoewel in het algemeen de marketing van de farmaceutische industrie het voorschrijven van nieuwe middelen beïnvloedt, kan dit niet vanzelfsprekend gezegd worden voor het *off label* voorschrijven (Van Dijk e.a. 2003). Zowel het voorschrijven van nieuwe middelen als het *off label* voorschrijven zijn toegestaan, hoewel ook voor dat laatste – eveneens niet bindende – richtlijnen van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) bestaan. Voor bijvoorbeeld kinderen zijn nog maar weinig medicijnen geregistreerd wat betekent dat voor hen, tenzij *off label* recepten worden uitgeschreven, slechts beperkt middelen beschikbaar zouden zijn. Dit is ook een reden geweest voor het Europabreed stimuleren van onderzoek naar en registratie van geneesmiddelen voor kinderen, zoals eerder is beschreven.

De veiligheid kan echter in het geding komen waar de ‘uitnodiging aan artsen’ om nieuwe medicijnen grootschalig voor te schrijven, botst met richtlijnen van beroepsorganisaties en autoriteiten om juist terughoudend nieuwe middelen voor te schrijven. Immers, de ‘werkelijke’ veiligheid op langere termijn is vaak nog onduidelijk. In de praktijk blijkt het bovendien soms een tijdje te duren voordat artsen op waarschuwingen van bijvoorbeeld het CBG reageren. Opmerkelijk is dat uit onderzoek blijkt dat artsen gevoeliger worden voor dergelijke richtlijnen op het moment dat in de krant over de nadelige bijwerkingen van het middel wordt bericht.<sup>39</sup> Zonder berichtgeving veronachtzamen artsen de richtlijnen kennelijk langer.

Dit leidt tot een lastige situatie voor autoriteiten. Enerzijds blijkt uit onderzoek naar het voorschrijfgedrag van artsen – aanwijzen van individuele artsen is soms ingewikkeld - dat ze lang niet altijd de richtlijnen, waarschuwingen en contra-indicaties volgen. Omwille van hun professionele autonomie is dit overigens ook toegestaan.<sup>40</sup> Zij moeten immers tot een optimale afweging voor hun individuele patiënt komen. Apothekers die wel inzage hebben in het voorschrijfgedrag van artsen, waarschuwen daarbij niet altijd voor mogelijke contra-indicaties. De IGZ is anderzijds in haar toezicht en optreden door de autonomie van artsen beperkt. Kenmerkend is bijvoorbeeld de oproep van de IGZ (2004) aan huisartsen om niet af te wijken van de CBG richtlijn om slechts terughoudend antidepressiva voor kinderen voor te schrijven en gezamenlijk hierover beleid te formuleren. Een alternatief zou zijn om artsen nog meer informatie te verschaffen, die nog meer is toegespitst op het wel of niet gebruiken van middelen in concrete therapeutische contexten (Van Grootheest en Edwards 2002:

1054). Het CBG overweegt de voorlichting aan patiëntenorganisaties en artsen verbeteren. Het zou vooral van belang zijn de artsen meer gerichte informatie aan te bieden en ze niet met een stortvloed te overweldigen.

Artsen en apothekers spelen overigens ook een rol in het 'algemene geneesmiddelenveiligheidsbeleid' door het melden van ervaringen met bijwerkingen. Het huidige meldingensystemen is op Europa gericht en draagt zorg voor snelle bundeling van meldingen binnen de hele EU. Daarbij is ook van groot belang dat zij tegenvallende resultaten melden, bijvoorbeeld als zij verschillen in werkzaamheid en klachten waarnemen tussen specialités en generieke middelen. Dat lijkt nu nog maar in beperkte mate te gebeuren.<sup>41</sup> Overigens vinden in de praktijk bij het Lareb wel meldingen van onvoldoende of verminderde werkzaamheid van geneesmiddelen plaats, maar zou het volgens betrokkenen op grotere schaal kunnen gebeuren. De geneesmiddelenautoriteit bekijkt deze verschillen in werkzaamheid namelijk wel in de beoordeling van het veiligheidsbeleid bij de registratie van geneesmiddelen. Het lijkt niet onaannemelijk dat het melden van verschillen tussen generieke middelen en specialités ook zou kunnen veranderen onder de invloed van verzekeraars. Deze dringen aan op het waar mogelijk voorschrijven van generieke middelen. Gebundelde kennis over mogelijk minder goede werking van medicijnen, door meldingen van artsen, zou ertoe bij kunnen dragen dat beter werkende medicijnen en dus soms duurdere specialités vergoed blijven. De discussie over de werking en vergoeding van geneesmiddelen wordt dan immers met meer gegevens over ervaringen ondersteund.

#### *Bevoegdheden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg*

De IGZ heeft een beperkt aantal uiterste middelen ter beschikking ter bevordering van de naleving van de diverse normen: ze kan bijvoorbeeld aan apothekers een termijn stellen waarbinnen verbetering moet worden bereikt, aanwijzingen geven, of een instelling tijdelijk sluiten. De IGZ kan in een uiterst geval ook een proces tegen medische beroepsbeoefenaars aanspannen voor de tuchtrechter, die kan besluiten tot een waarschuwing, schorsing of boete. Ook kan de IGZ met inwerkingtreding van de nieuwe Geneesmiddelenwet de minister voorstellen een bestuurlijke boete op te leggen. Hiermee krijgt de IGZ een preciezer instrument, waardoor niet alleen hoeft te worden gekozen tussen het slechts geven van een aanwijzing en het sluiten van een instelling. Over onder de maat presterende zorgverlenende instanties kan ook de publiciteit gezocht worden. In sommige gevallen kan de sectie geneesmiddelenbewaking van de IGZ in overleg met het CBG ook de handel in medicijnen stopzetten.

Voor het toezicht kan de Inspectie gebruik maken van gegevens uit de verplichte meldingen (bij ernstige fouten) en eigen meldingensystemen van ziekenhuizen, thuiszorginstellingen,

enzovoorts. Met name die eigen systemen zouden volgens de Inspectie echter geschikter gemaakt en beter gebruikt kunnen worden om risico's verder te reduceren (IGZ 2004: hoofdstukken 3 en 4). Ook hier zouden, net als bij het voedselveiligheidsbeleid, eigen controlesystemen nog verder kunnen bijdragen aan de veiligheid. Enkele jaren geleden is ook gepleit voor *blame free reporting*, vooral in ziekenhuizen. Deze wijze van foutmelding, die onder meer in de chemische industrie wordt gebruikt, zou ertoe bij moeten dragen dat werknemers zonder angst voor 'vervolg' incidenten kunnen melden. Op die manier moet de organisatie de mogelijkheid krijgen om zogenaamde achtergrondfactoren van een incident te analyseren om herhaling te voorkomen.

Tenslotte is het optreden van de IGZ begrensd door afspraken tussen het ministerie van VWS en de branches over zelfregulering en handhaving van die regulering. Vanaf 1999 heeft de Inspectie, na berichten over nadelige gevolgen over beïnvloeding van artsen het Reclamebesluit met harde hand gehandhaafd en diverse fabrikanten voor de rechter gebracht. De IGZ zag daarbij ook toe op de wijze waarop nascholing aan artsen werd gegeven. Na kritiek op de Inspectie, ook van de artsenvereniging KNMG die vond dat de IGZ teveel gespitst was op het uitlokken van jurisprudentie in een periode dat de branche zelf al met zelfregulering (1998) was gekomen. Op die manier zou de IGZ toch invloed kunnen uitoefenen op de invulling van de 'open normen' in de zelfregulering. Na een wijziging in de reclamecode werd in 2002 afgesproken dat IGZ zich minder intensief met het toezicht gaat bezighouden. De Inspectie moest zich meer op haar kerntaken gaan richten, hoewel ze moeite hield met de in haar ogen nog steeds te liberale richtlijnen (Vreede 2003: 86-87). Er is overigens continu discussie geweest tussen opeenvolgende ministers van VWS en de Tweede Kamer over de mate waarop vertrouwd moet worden op de handhaving van deze zelfregulering.

Resumerend kunnen we stellen dat bij de handhaving van het veiligheidsbeleid rond geneesmiddelen het CBG een proactieve en de IGZ een meer reactieve rol speelt. Vanwege de beperkte capaciteit van de IGZ en de beperkende werking van de autonomie van artsen streeft de IGZ er echter naar om meer proactieve mechanismen en vormen van zelfcontrole te stimuleren en risicovolle situaties en praktijken eerder op te sporen.

## 5 CONTEXT EN BELANGEN

Het voedsel- en het geneesmiddelenveiligheidsbeleid moeten begrepen worden in een context van ontwikkelingen die niet altijd direct met veiligheid te maken hebben, maar toch de mogelijkheden en beperkingen voor overheidsbeleid bepalen. Een groot aantal van de factoren die deze context bepalen zijn al eerder impliciet aan bod geweest. Dit hoofdstuk gaat nader in op een aantal specifieke factoren. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om de perceptie van burgers, de berichtgeving van de media en de belangen van fabrikanten. In de praktijk doen zich rond het veiligheidsbeleid vaak tegengestelde belangen voor. Dit hoofdstuk schetst daarom de belangen van diverse ‘actoren’ zoals burgers, bedrijfsleven (industrie, detailhandel en verzekeraars), de medische beroepsgroep, belangenorganisaties zoals milieubeweging, consumentenbond en patiëntenverenigingen, wetenschappers en media. Daarbij valt op dat ook binnen deze groepen verschillende belangen bestaan. Veel van die (deel) belangen zijn in de aanloop naar dit hoofdstuk al her en der besproken. In paragraaf 6.1 beschrijven we de context en belangentegenstellingen rond voedselveiligheid en in paragraaf 6.3 hetzelfde voor geneesmiddelenveiligheid. Paragraaf 6.2 gaat verder in op perceptie bij voedselveiligheid.

### 5.1 Belangen en betrokkenheid bij voedselveiligheidsbeleid

Over het belang dat alle burgers hebben bij veilig voedsel lijkt weinig discussie te bestaan. Wanneer we echter de vraag willen beantwoorden welk voedsel in welke mate veilig moet zijn, krijgen we direct met een veelheid aan ‘overige’ belangen te maken. De belangenconstellatie rondom voedselveiligheid is complex en zal hier slechts beknopt omschreven worden.

#### *Consumenten*

Ten eerste zijn er belangenverschillen tussen (groepen) consumenten. Voor sommigen is het levensnoodzakelijk te weten of voeding allergenen bevat, terwijl dat voor anderen niets uitmaakt. Dit uit zich in heel uiteenlopende informatiebehoefte. Sommigen streven een zo volledig mogelijke uitbanning van bacteriële besmettingen na, terwijl volgens anderen daardoor dier- en milieuvriendelijke productie onmogelijk wordt. Zo kunnen strikte hygiëneregels ook de ambachtelijke productie ernstig belasten. Eenzelfde spanning is waar te nemen in de introductie van nieuwe technologieën. Hoewel doorstraling van voeding het gebruik van bestrijdingsmiddelen en de kans op microbiële besmetting kan verlagen, geeft de consument de voorkeur aan meer ‘conventionele’ bestrijding. Voor genetisch gemodificeerde voeding geldt dat eveneens, al zijn daarvan minder directe voordelen voor de consument aan te wijzen. Daarnaast doet zich de spanning voor tussen het korte termijn belang van consumenten bij verregaande hygiëne en het langere termijn belang om juist te voorkomen

dat door te extreme hygiëne allergieën toenemen en weerstand afneemt. Tenslotte wensen veel consumenten autonomie in de keuze voor hun voedingspatroon, terwijl anderen willen dat ook overheid en bedrijfsleven daarvoor ook gedeeltelijk verantwoordelijkheid nemen.

### *Bedrijven*

Strikte normen die de gezondheid van burgers moeten beschermen, kunnen bedrijven met lastige verplichtingen opzadelen. In hoofdstuk 3 werd al aangestipt dat juist bedrijven moeite kunnen hebben met de wijze waarop de voor mensen aanvaardbare maximale normen worden afgeleid van dierproefresultaten. De voor dieren aanvaardbare norm wordt met een factor 100 verkleind. Bedrijven hebben er daarom belang bij andere wetenschappelijke methoden te ontwikkelen en voor de gemeenschap aanvaardbaar te maken. Bedrijven en consumenten zijn sterk afhankelijk van elkaar. Bedrijven hebben er belang bij dat consumenten voldoende vertrouwen hebben om veel producten te kopen. Omdat bedrijven afhankelijk zijn van de perceptie van consumenten is hun er veel aan gelegen daar rekening mee te houden. Zo worden regelmatig vroegtijdig producten teruggehaald. Tegelijkertijd kan het wenselijk zijn om consumenten niet teveel informatie te geven over het productieproces. Voor bedrijven is het bovendien aanlokkelijk door nieuwe productieprocessen (zoals doorstraling van voeding en GMO's) hun product goedkoper te maken, terwijl zulke productiewijzen op weerstand bij consumenten kan stuiten.

De belangen tussen bedrijven lopen zeer uiteen. In hoofdstukken 4 en 5 is dat uitvoerig besproken: bedrijven die veel directer reputatieschade kunnen oplopen, hebben er groter belang bij die reputatie hoog te houden door regels na te leven dan andere bedrijven. De Algemene Rekenkamer (2005: 45) merkte hierover op dat het van belang is aandacht te schenken aan het risico van afnemende kwaliteit van handhavingsinformatie bij zelfhandhaving van bedrijven in de diervoederindustrie, juist vanwege de 'anders liggende belangen'. Het in hoofdstuk 5 geschetste risicobeoordelingsmodel gaat deels ook uit van het opsporen van gelegenheden en motieven van bedrijven tot regelnaleving- of overtreding. Net als bij de werking van het reputatiemechanisme kan dus in de keuze voor de handhaving expliciet meegewogen worden hoe belangen toch al bijdragen aan naleving, dan wel aan overtreding.

Ondanks de concurrentie hebben bedrijven er vaak belang bij dat ook de reputatie van concurrenten binnen de bedrijfstak in orde is. Bedrijven die marktleider zijn kunnen zich bovendien hoge normen 'permitteren' die ze soms ook aan anderen kunnen opleggen. We zagen ook dat sommige organisaties bij de overheid aandrongen op het inrichten van een voedsel- en warenautoriteit. Vaak is dat in het voordeel van bedrijven die zeker in staat zullen zijn aan de strengste normen te zullen voldoen. Kleinere bedrijven moeten zich daar naar



voegen en gaan daardoor mogelijk ten onder. Bij ambachtelijk producerende en kleine bedrijven zien we dat de industriële hygiënerichtlijnen zo hoog kunnen komen te liggen dat ze moeten sluiten (Poppe en Havelaar 2006).

Tenslotte nemen bedrijven een dubbele positie in waar het gaat om het verantwoorde gebruik van voeding. Er moet een duidelijk belang voor bedrijven zijn om voeding gezonder te maken. Gezondheid wordt echter een steeds belangrijker onderwerp om op te concurreren. Ook zien we dat sommige bedrijven zich al helemaal op kwetsbare groepen concentreren, bijvoorbeeld als ze glutenvrije producten produceren. Overigens draagt regelgeving daar niet altijd aan bij. Vermelden dat voeding gezonder is geworden, mag bijvoorbeeld alleen bij een forse verbetering. Een product dat 10 procent minder vet is geworden, mag niet als zodanig worden aangeprezen. Dat kan bedrijven belemmeren om te investeren in een voor de gezondheid betere samenstelling van hun producten.

### *Overheid*

Het lijkt merkwaardig om 'de overheid' als aparte belanghebbende op te voeren. De overheid wordt immers verondersteld geen eigen belang na te streven, maar altijd ten dienste van anderen te staan. Dat neemt niet weg dat de overheid ook op basis van andere belangen dan veiligheidsbelangen meer veiligheid kan nastreven. In deze notitie is heel duidelijk naar voren gekomen dat bijvoorbeeld de hoge kosten die in de gezondheidszorg worden gemaakt daarvoor de aanleiding kunnen zijn.

### *Media*

Hoewel veel literatuur bestaat over berichtgeving door media over (on)veiligheid, beperken we ons in deze paragraaf tot enkele aspecten die voor voedselveiligheid van belang zijn. Als we hieronder over 'media' spreken, is vanzelfsprekend dat 'de media' sterk verdeeld zijn over zowel diverse berichtdragers (krant, televisie, internet) als genre: dagbladen, opinie- en vaktijdschriften.

Media hebben er belang bij overheidsbeleid kritisch te bespreken en burgers te informeren. Ze dragen bij aan het weergeven én vormen van de publieke opinie (Ruhrmann 1994). Ze spelen een belangrijke rol op dit specifieke terrein, vanwege de vrij grote afstand tussen de landbouw en industrie als producerende actoren en burgers. De media kunnen deze kloof enigszins overbruggen, bijvoorbeeld door te berichten over de in de industrie gebruikte technologieën. Daarbij komen echter vaker mogelijke nadelen van nieuwe technologieën aan de orde (Maris en Roe 2004). Media zouden veel over 'Frankenstein' (technologisch geknutseld) voedsel berichten. Bovendien blijken (potentiële) crises interessante

onderwerpen voor berichtgeving. Ongeveer 40 procent van de berichtgeving over voedselveiligheid blijkt over crises en incidenten te gaan (Maris en Roe 2004: 336). Opmerkelijk daarbij is dat de ernst van een incident of crisis niet altijd valt af te meten aan de berichtgeving. Zo blijkt media-aandacht vooral dan voort te duren wanneer er vragen over schuld spelen en de verantwoordelijkheidsverdeling tussen overheidspartijen niet helder blijkt te zijn, of zelfs publiekelijk wordt besproken. Dit geldt ook wanneer een (nieuw) risico niet direct beheerst lijkt te kunnen worden of niet snel gekwantificeerd kan worden. Ook wordt verschillend aandacht besteed aan natuurlijke schadelijke stoffen (bijvoorbeeld in honing) en stoffen die van nature niet in een product horen te zitten, afgezien van de vraag of ze ook veel schadelijker zijn. Alledrie deden zich voor bij de BSE- en dioxinecrisis (Boer et al. 2003). Juist wanneer het moeilijk is aan te geven wat precies het risico is, zijn media (maar mensen in het algemeen ook) geneigd meer te omschrijven wat het ‘catastrofale potentiaal’ is (Yeung en Morris 2001: 177). Zo iets doet zich ook voor wanneer de te handelen actor minder goed aanwijsbaar is: ‘de vleessector’ is aanmerkelijk vager dan ‘de Coca-colafabriek’ die in 1999 in België met een – naar later bleek sterk uitvergrootte - crisis werd geconfronteerd. Deze was relatief eenvoudig te beheersen.

Mediaberichtgeving kan bijdragen aan de zogenoemde *social amplification of risk* (de term is afkomstig van Kasperson en Kasperson, besproken in Merckx et al. 2004: 72), waardoor risico’s duidelijker en soms ook sterker op zowel de politieke agenda gemarkeerd worden als in de perceptie van burgers. Dit laatste is vooral dan het geval wanneer burgers niet op basis van eigen, directe waarnemingen een oordeel kunnen vellen over risico’s of wanneer ze geen andere informatiebronnen hebben. Dat maakt het voor de overheid van groot belang om in tijden van crises en onzekerheid ‘eigen’ informatie te verspreiden om (onjuiste) amplificatie proberen tegen te gaan.

Daartegenover bieden media consumenten (en hun belangenorganisaties) een forum om bedrijven tot de orde te roepen. Daarbij dragen ze bij aan het reputatiemechanisme, bijvoorbeeld door zelf onderzoeken te publiceren (zie milieudefensie over bestrijdingsmiddelen). In hoofdstuk 4 is hier al aandacht aan geschonken. Ook kunnen ze – in elk geval tijdelijk – tot gedragsveranderingen bijdragen (De Boer et al. 2003: 8). In de volgende paragraaf komen we daar op terug. Media moeten niet per definitie als ‘belemmerend’ voor de overheid worden opgevat. Juist via de media kan ook de overheid een breed publiek bereiken. Wel vraagt de mogelijkheid van media-aandacht om overheidsbeleid dat daarop heel precies anticipeert.

### *Wetenschap*

Het is lastig om ‘belangen’ van wetenschappers te duiden, waar het voedselveiligheid betreft. Dat neemt niet weg dat er veel partijen zijn die (andersom) belang hebben bij de uitkomsten van en de ontwikkeling van nieuw wetenschappelijk onderzoek. Eerder is aan bod geweest hoe wetenschappers rond de BSE-crisis onder druk kwamen te staan van beleidsmakers. Daarbij was hun onafhankelijkheid ten opzichte van de overheid, in dit geval de Britse overheid en de Europese Commissie, in het geding. Juist ook wetenschappelijke verdeeldheid draagt vaak bij aan de vraag of het voorzorgsbeginsel moet worden toegepast of niet en in welke richting het veiligheidsbeleid van de overheid zich moet ontwikkelen.<sup>42</sup> Dit geldt zeker ook waar het onderzoek naar perceptie van burgers betreft, zoals in paragraaf 6.2 verder zal worden uitgewerkt.

In de praktijk zijn wetenschappers vaak sterk bezig met de richting waarin het overheidsbeleid zich zou moeten ontwikkelen. De uitkomsten van hun onderzoek boren immers vaak nieuwe vragen voor de overheid aan. De steeds sterkere aanwijzingen van voedingswetenschappers - op basis van onder meer epidemiologisch onderzoek – naar de grote invloed van voeding op de belangrijkste doodsoorzaken is daar een voorbeeld van.

## **5.2 Consumentenperceptie en gedrag**

Onderzoeken naar veiligheid van voedsel en naar risicoperceptie laten een merkwaardige paradox zien: terwijl het voedsel – behoudens enkele nieuwe risico’s over het algemeen steeds veiliger wordt - daarover zijn deskundigen het redelijk eens - zou het vertrouwen van burgers in voedselveiligheidsbeleid afnemen (Frewer 2003; Hansen et al. 2003). Verklaringen daarvoor zijn gelegen in de verschuivende impact van factoren die de perceptie van burgers bepalen.

Aan de risicoperceptie van burgers over voedsel en aan onderzoeken naar die perceptie wordt veel gewicht toegekend door uiteenlopende partijen. Daarvoor zijn diverse verklaringen te geven. Producenten willen weten welke gevoelens producten bij burgers oproepen en welke informatie voor burgers van belang is om een product als veilig te ervaren. Van ‘onveilig geachte’ producten kan de omzet immers snel afnemen. Buiten Nederland daalde bijvoorbeeld in de periode waarin veel werd bericht over vogelgriep (voorjaar 2006) de consumptie van kippenvlees en eieren snel. Daarnaast is de wetenschappelijke interesse in het fenomeen risicoperceptie sterk toegenomen: er wordt veel meer en uiteenlopend onderzoek naar gedaan. Terwijl het eerste perceptieonderzoek eind jaren zestig zich aanvankelijk richtte op het laten rangschikken door leken van de meest uiteenlopende potentieel gevaarlijke activiteiten (van kernenergie – daarmee is het perceptieonderzoek ooit

begonnen – tot autorijden en roken) wordt inmiddels per deelterrein uitvoerig onderzoek gedaan. Daarbij gaat het niet alleen om de ervaring van onveiligheid van activiteiten ten opzichte van elkaar, maar steeds meer om het achterhalen van motieven, cultuur, affecten en soms zelfs persoonlijke eigenschappen die van invloed zijn op de ervaring van activiteiten als risicovol. Tenslotte is de overheid steeds meer geïnteresseerd geraakt in (en soms verplicht tot) het uitvoeren van onderzoek naar de perceptie van burgers, vooral om daar de risicocommunicatie op af te stemmen.

#### *Onderzoeken naar risicoperceptie van voedsel*

De veelheid aan onderzoeken naar risicoperceptie onder burgers leidt echter niet gemakkelijk tot een eensluidend oordeel over perceptie. Onder ‘voedsel’ vallen alleen al erg veel producten en ‘de burger’ bestaat niet. Ook de methoden om perceptie te meten verschillen.

‘Klassiek’ perceptieonderzoek uit de jaren tachtig laat zien dat consumenten risico’s anders schatten dan deskundigen. Volgens die laatste is de kans op ziekte door een onveilig dieet en daarna door microbiële verontreiniging vele malen groter dan door contaminanten (bijvoorbeeld door kwik in de bodem), toxinen en residuen van gewasbeschermingsmiddelen. Consumenten zien – juist andersom - meer gevaar in residuen, toxinen en contaminanten dan in microbiële verontreiniging of een ongebalanceerd dieet (zie verwijzingen naar A.M. van der Ham (1998) in H. van der Meulen 2003).

Later lieten bijvoorbeeld Sparks en Shepherd (1994) en Fife-Schaw en Rowe (1996) (referenties in Frewer (2004)) in hun psychometrisch onderzoek zien welke factoren aan deze rangordening zoal ten grondslag liggen. Het blijkt dat burgers risico’s als hoog vetgehalte en alcoholconsumptie minder hoog schatten dan bijvoorbeeld pesticiden, omdat ze die eerste als minder ‘desastreus en ernstig voor toekomstige generaties’ en als minder ‘onbekend’ inschatten. Ernst en onbekendheid zijn factoren die juist tot hoge risico-inschatting bijdragen. Zo kan het ook gebeuren dat burgers onnatuurlijke risico’s (additieven, residuen maar ook ‘nieuwe producten’ zoals GMO’s) hoger schatten dan ‘natuurlijke’ risico’s (Hansen et al. 2003: 112-113). Dit laatste kan er bijvoorbeeld toe leiden dat ambachtelijk bereide en natuurlijke producten vaak als meer veilig worden ervaren dan industrieel geproduceerde. Ook lijken burgers – vaak ten onrechte – te denken dat ‘natuurlijke’ producten minder schadelijk zijn dan industrieel bewerkte producten. Deze houding bestaat overigens ook tegenover natuurlijke geneesmiddelen. Dat zou betekenen dat producten waartegen om andere redenen weerstand bestaat, vanwege bijvoorbeeld ‘onnatuurlijkheid’, vaak ook met onveiligheid worden geassocieerd. Overigens lijkt ‘de Nederlandse burger’, in vergelijking met de Belgische of Duitse, minder vrees te hebben voor met nieuwe technieken

bereide voeding (Poortinga en Dekker 2002), hoewel de intensieve veehouderij weer als schadelijk wordt opgevat (Dagevos en Hartman 2003 in Havinga 2005: 121).

In de loop der tijd is een serie aan factoren achterhaald die risicoperceptie in het algemeen en perceptie van voedselveiligheid in het bijzonder beïnvloeden. We bespreken er hier enkele. Het voordeel dat mensen van een risico kunnen ondervinden kleurt de risicoperceptie. Het gemak van autorijden of het genot van patates frites bepalen de rangordening van dergelijke risico's. Volgens Frewer (2004) kleuren de voordelen van activiteiten de risico-inschatting. Vooral onveiligheid op terreinen buiten hun preferenties – die ze doorgaans ook niet vrijwillig willen lopen – is voor burgers dan ook onwenselijk. Dat betekent bovendien dat consumenten niet snel informatie aanvaarden die stelt dat sommige risico's groter zijn dan andere, wanneer niet beide risico's 'opgelegd' dan wel 'vrijwillig' zijn (Frewer 2004). Ook dat is terug te zien in de geringe waardering (in Europa) voor en hoge risicoperceptie van genetisch gemodificeerde (half)producten. Omdat vaak geen belang van dergelijke producten naast bestaande producten wordt ingezien (behalve een belang voor de producent zelf) zien consumenten vooral de nadelen van mogelijke risico's. Ook blijkt dat burgers de risico's die ze makkelijker denken te kunnen beheersen lager schatten. Bovendien denken burgers vaak dat gevaren die ze op zich als ernstig inschatten, hen niet zullen overkomen. Daardoor kan hun 'persoonlijke risicoperceptie' laag zijn (Brug en Lion 2000: 26). Dat blijkt bijvoorbeeld wat betreft de eigen voedselbereiding en het eigen voedingspatroon: in tegenstelling tot wat burgers zelf zeggen, is hun voedselbereiding volgens het RIVM vaak niet hygiënisch en daarmee in potentie risicovol. Voedingsgedrag dat de gezondheid negatief kan beïnvloeden is in de subparagraaf (onder paragraaf 4.1.3) over beleid rond gezondheidsbevordering en bestrijding van overgewicht al aan bod geweest. Bovenstaande factoren laten zien hoe sterk risicoperceptie tussen burgers kan variëren met hun preferenties en belangen bij het zich blootstellen aan risico's.

Het perceptieonderzoek heeft zich echter niet beperkt tot het achterhalen van psychometrische factoren. In de loop der tijd is de factor vertrouwen in het veiligheidsbeleid in het algemeen en in publieke instanties, bedrijven, de overheid en wetenschappers een steeds belangrijker onderzoeksonderwerp geworden (zie Slovic 1999, Frewer 2004, Klint Jensen 2004, Poortinga en Dekker 2002) Poortinga en Pidgeon 2005). Dit onderzoek zoekt andere verklaringen voor de paradoxale situatie van vaak toegenomen veiligheid die tegelijk optreedt met blijvende en soms zelfs toenemende gevoelens van onveiligheid. Overigens nemen niet alle auteurs een toename in onveiligheidsgevoelens zo scherp waar (zie bijvoorbeeld Poortinga en Dekker 2002 in hun artikel over de eurobarometer 1998). Vaak lijkt verminderd vertrouwen in de veiligheid van voedsel bovendien gerelateerd aan slechts

specifieke voedingsproducten of afhankelijk te zijn van sociale status of kennisniveau. Overigens leveren onderzoeken hieromtrent tegenstrijdige resultaten (Havinga 2005: 126).

Veel onderzoekers richten zich op de vraag of gevoelens van onveiligheid kunnen worden verklaard door gebrek aan vertrouwen in instituties of in 'de samenleving'. Daarbij doet zich overigens wel de vraag voor hoe vertrouwen en vooral toe- of afname in vertrouwen valt te meten, zeker wanneer dit eerder niet (uitvoerig) werd gedaan. Zo lijkt - in de korte onderzoeksperiode - tussen 2000 en 2004 met name het politieke vertrouwen in Nederland flink te zijn afgenomen, zonder dat gevoelens over specifieke bedreigingen – tijdelijke uitzonderingen daargelaten - sterk zijn toegenomen (Dekker en Van der Meer 2005).

Uit de literatuur is een aantal meer algemene factoren af te leiden die kunnen bijdragen aan een verklaring voor een soms verminderd vertrouwen van burgers in de voedselveiligheid en vooral het voedselveiligheidsbeleid. In de praktijk blijken die twee moeilijk te onderscheiden. Ten eerste is er sprake van een grote afstand tussen consumenten en producenten door de steeds complexere voedselketens. In hoofdstuk 4 zagen we bovendien dat door de toenemende complexiteit van de ketens de VWA ook niet in staat is om overal voortdurend te controleren. Er moet steeds meer vertrouwd worden op interne controlemechanismen. Consumenten weten eenvoudig niet hoe hun producten zijn gefabriceerd of waar ze precies vandaan komen (Van Gorcum 2003). Al eerder hebben we gezien dat dit heeft geleid tot een groeiende behoefte bij consumenten aan meer productinformatie. Overigens is al een breder proces in gang gezet waarin meer of minder systematisch informatie wordt verzameld over milieueffecten (denk aan GMO's), diervriendelijkheid, bedrijfsbelangen en maatschappelijk verantwoord ondernemen in allerlei bedrijfsprocessen. Hoewel deze informatie niet altijd direct met veiligheid te maken heeft, beïnvloedt ze mede de risico-inschatting door burgers en – vaak gelijktijdig - het vertrouwen in veiligheidsbeleid (Poortinga en Pidgeon 2005).

Ten tweede kunnen voedselcrises of incidenten – hoewel vaak slechts tijdelijk - bijdragen aan onzekerheid over de 'betrouwbaarheid van de boodschapper', bijvoorbeeld het bedrijf, de overheid of 'de wetenschap'. Daardoor kan vervolgens ook wantrouwen ontstaan in onder meer de juistheid van de risicoanalyse, de boodschap van overheid en bedrijven over het te voeren of gevoerde beleid en hun mogelijkheden om adequaat op te treden (Frewer 2004; Hansen et al. 2003: 115). De BSE-crisis kan voor een belangrijk deel worden verklaard uit verlies aan vertrouwen van het publiek door de communicatiestrategie van de Britse overheid (Klint Jensen 2004). In de vorige paragraaf hebben we de rol van de media in dergelijke processen geschetst. Tot slot kan mogelijk verwarring door de vele en soms tegenstrijdige onderzoeksresultaten en voedingsadviezen een rol spelen. Consumenten kunnen zich daardoor minder goed 'oriënteren' op veilige producten. Een bekende discussie gaat over het

eten van vette vis die weliswaar goed is vanwege de gezonde omegavetzuren maar tegelijk ook kwik of dioxine kan bevatten.

### *Gedrag en maatschappelijke actie*

De perceptie van burgers leidt op diverse manieren tot actie. Ten eerste, zoals in hoofdstuk 4 al besproken, uit dit zich in de vraag naar extra informatie over producten en de aankoop van producten met een keurmerk, waarmee burgers zichzelf willen verzekeren van milieuvriendelijker geproduceerd of soms zelfs veiliger voedsel. Hierbij spelen belangenorganisaties zoals intermediairen een belangrijke rol. Consumentenorganisaties zoals de Consumentenbond, de Stichting Goede Waar of Milieudefensie, vertegenwoordigen echter specifieke consumentenpopulaties met uiteenlopende eisen over voedselveiligheid en niet de bevolking als geheel. De Stichting Goede Waar en Milieudefensie benadrukken zowel het belang van bestrijdingsmiddelvrij voedsel – als dat van diervriendelijk geproduceerd voedsel. De consumentenbond vertegenwoordigt daarentegen een veel breder spectrum aan burgers en hamert veel meer op het belang van salmonella- en campylobacterievrij voedsel, wat in de diervriendelijke veehouderij moeilijker haalbaar is.

Ten tweede kunnen burgers zich uiten door bepaalde producten niet langer te kopen of hun consumptiepatroon te wijzigen. De praktijk leert echter dat consumentengedrag zich vaak binnen korte tijd na een ‘crisis’ weer herstelt (De Boer et al. 2003). Daarmee valt een sterk causaal verband tussen perceptie en consumptiegedrag te betwijfelen. Dit hangt samen met de geschatte omvang van een risico. Wanneer het risico niet echt hoog is of door burgers als voor zichzelf niet relevant wordt bestempeld, zal het geen blijvende invloed uitoefenen op het gedrag (Brug en Lion 2000). Ook moeten burgers ervan overtuigd zijn dat alternatief gedrag leidt tot verlaging van het risico. Daarbij speelt de prijs van die alternatieve producten een rol. Het is niet vanzelfsprekend dat consumenten over een langere periode meer willen betalen voor ‘veiliger’ producten. Mogelijk zouden we ook kunnen stellen dat bepaalde voedingsroutines zodanig sterk kunnen zijn, dat burgers bepaalde producten niet snel systematisch vervangen door ‘veiliger’ producten.

### *Perceptie en overheidsbeleid*

Afgezien van de vraag of burgers risico's wel juist en eenvormig waarnemen, heeft de perceptie van burgers invloed op het overheidsbeleid. De overheid heeft niet alleen zelf steeds meer ontdekt dat risicocommunicatie van groot belang is, ook wetenschappers en belangenorganisaties hameren steeds op het belang van het ‘erkennen’ van de zorgen van burgers. Naast het bedrijfsleven geeft daarom ook de overheid regelmatig opdracht tot perceptieonderzoek, zoals het in paragraaf 6.1. genoemde onderzoek van De Boer en anderen. (2003).

In hoofdstuk 4 zagen we dat de Nederlandse overheid zich ook ten doel heeft gesteld het consumentenvertrouwen in voedsel én in het overheidsbeleid te vergroten. Ook de naamsbekendheid van de VWA moet daaraan bijdragen. Het Voedingscentrum van de overheid moet eenduidige informatie verschaffen over de risico's van producten en de juiste omgang met en bereiding daarvan. De discussies over voedselveiligheid naar aanleiding van de BSE-crisis hebben echter ook geleid tot meer fundamentele reflectie over de participatie van consumenten in het voedselveiligheidsbeleid. De ALV stelt dat burgers op het terrein van voedsel en levensmiddelen geraadpleegd moeten worden (Folbert et al. 2003: 7). Daarvoor heeft het ministerie van LNV een Consumentenplatform ingericht dat het ministerie adviseert over consumentenbelangen bij voedselveiligheid en worden regelmatig steekproeven onder de bevolking gehouden. Het platform adviseerde op verzoek van het ministerie in 2004 over de mate waarin burgers verantwoordelijkheid kunnen en willen nemen (LNV consumentenplatform 2004). Daarnaast is in het Regulier Overleg Warenwet de consumentenbond vertegenwoordigd. Ook georganiseerde publieksdiscussies, zoals het Eten en Genen-debat, moeten daaraan bijdragen. Deze kunnen overigens niet 'vrijblijvend' gehouden worden: het is voorstelbaar dat ze averechts kunnen werken als geuite argumenten in de besluitvorming geen gewicht kunnen krijgen (Frewer 2004: 8).

Sommigen wijzen erop dat na de serie van voedselschandalen en *publiciteitscrises* onder burgers 'negatieve gevoelens en cynisme zijn blijven hangen'. Dit uit zich onder meer in blijvend wantrouwen tegenover overheden en industrieën (Maris en Roe 2004: 332). Anderen merken op dat het met het gebrek aan vertrouwen in de overheid wel meevalt (Poortinga en Dekker 2002, Havinga 2005). Sommigen wijzen er ook op dat de overheid het zichzelf als het ware erg moeilijk heeft gemaakt, door de laatste jaren ten onrechte de suggestie te wekken dat alle mogelijke risico's zouden kunnen worden uitgesloten. Het toch optreden van relatief kleine incidenten zou daarom hebben bijgedragen aan het idee dat de overheid haar belofte niet waar kan maken. Volgens Frewer (2003) hangt het afgenomen vertrouwen bovendien samen met de aan de burgers steeds meer toegespeelde 'eigen verantwoordelijkheid' en 'keuzevrijheid'. Om die waar te maken is juist kritische zin van groot belang en moet beperkt vertrouwen niet te snel als negatief beoordeeld worden.

Overigens kan juist het terughalen van partijen voedingswaren zowel bijdragen aan het idee dat het bedrijfsleven alert is, als aan het idee dat zich kennelijk toch regelmatig voedselonveiligheid voordoet. Juist door strengere controle en terughaalacties worden consumenten vaker geconfronteerd met berichten over normoverschrijding (Van Gorcom 2003). Terughaalacties genereren mediaberichtgeving over onveiligheid en hebben die



berichtgeving zelfs nodig: via advertenties wordt consumenten immers verzocht producten niet te consumeren.

In de paragrafen over media en perceptie zijn enkele factoren genoemd die bijdragen aan de perceptievorming door burgers. De overheid kan daarvan een aantal beïnvloeden, maar niet allemaal. Adviezen over risicocommunicatie aan de overheid hebben vaak betrekking op deze beïnvloedbare factoren. Grofweg moet de overheid voorkomen dat onduidelijk is welke overheidspartij verantwoordelijk is, moet snel en oprecht gecommuniceerd worden over aard en omvang van het risico en moeten overheidsgeledingen elkaar vooral niet tegenspreken.

### **5.3 Belangen en betrokkenheid bij geneesmiddelenveiligheidsbeleid**

Het geneesmiddelenveiligheidsbeleid is ontwikkeld in een context van tegenstrijdige belangen: individuele burgers en hun artsen willen van fabrikanten de beste en veiligste middelen; fabrikanten zien graag hun nieuwe geneesmiddelen snel en grootschalig verkocht worden, terwijl de overheid en verzekeraars juist de kosten van geneesmiddelengebruik zoveel mogelijk willen drukken. Hoewel wetenschappelijk onderzoek vaak gefinancierd wordt door de industrie, worden wetenschappers verondersteld in dit krachtenveld onafhankelijk onderzoek te verrichten en daarover vrijelijk te berichten.

#### *Belangen en perceptie burgers*

Burgers hebben belang bij de voor hen meest adequate, veilige en goedkope geneesmiddelen. Daarvoor zijn ze afhankelijk van zowel de industrie die deze middelen moet ontwikkelen, de arts die ze ook moet voorschrijven en de verzekeraar die ze wil vergoeden. Lange tijd zijn in Nederland steeds meer geneesmiddelen ingenomen. Vaak gaat het daarbij om een aantal veelgebruikte middelen. Er zijn echter grote verschillen tussen groepen patiënten of zelfs tegenstellingen. Bepaalde groepen patiënten die vaak systematisch geneesmiddelen moeten slikken of die juist leiden aan ziektes waarvoor nog geen middelen bestaan, proberen in toenemende mate om bedrijven te prikkelen voor hen specifieke geneesmiddelen te ontwikkelen.<sup>43</sup> Bundeling van patiëntenbelangen zien we ook bij diverse rechtszaken rond geneesmiddelen. Recent is veel publiciteit besteed aan zowel zaken tegen de fabrikant van Vioxx als tegen de verzekeraar Menzis die artsen wilde stimuleren waar mogelijk te kiezen voor goedkopere in plaats van duurdere geneesmiddelen. Net als bij voeding zien we dat publiciteit over bijwerkingen, en vooral over het traag reageren of zelfs verzwijgen van mogelijke bijwerkingen bij kan dragen aan (grootschalige) aansprakelijkheidsstelling.

Overigens is in Nederland relatief weinig bekend over de perceptie van patiënten over geneesmiddelen. Er is meer onderzoek gericht op de informatieuitwisseling tussen patiënten,

artsen en apothekers over geneesmiddelen. Daaruit blijkt dat de patiënten liever informatie vragen bij hun arts dan bij een apotheker, maar wel behoefte hebben aan nog meer informatie – juist ook van die apotheker - dan ze nu krijgen (onder andere Nivel en Consumentenbond 2004). Patiënten lijken vaak ook meer te vertrouwen op de veiligheid van natuurlijke geneesmiddelen, terwijl die niet of minder gecontroleerd zijn en in sommige gevallen zelfs duidelijk onveilig. Buitenlands onderzoek van Slovic (1989) wijst op vrij groot vertrouwen in geneesmiddelen, hoewel er een grote differentiatie is tussen middelen. Van (zeer veel) gebruikte middelen worden vooral slaapmiddelen en antidepressiva als risicovol beschouwd. Dit geldt ook voor minder gebruikte middelen zoals tegen Aids en middelen in chemotherapieën. Bovendien wordt getwijfeld aan de voordelen van slaapmiddelen.<sup>44</sup> Het feit dat de verkoop van geneesmiddelen via internet langzaamaan als alternatief wordt gezien voor de ‘gewone’ apotheker – zij het op nog relatief kleine schaal – duidt mogelijk juist op een groot vertrouwen in de kwaliteit van middelen. Kennelijk durven consumenten dat aan.

#### *Farmaceutische bedrijven*

Farmaceutische bedrijven zijn ‘gewone’ bedrijven die winst nastreven. Hun activiteiten met het oog op het ontwikkelen en verkopen van nieuwe medicijnen, moeten ook in dat licht bekeken worden. Er is een heftige concurrentiestrijd tussen Europese bedrijven onderling en met Amerikaanse bedrijven. Verder doet zich het onderscheid voor tussen fabrikanten die nieuwe, gepatenteerde middelen op de markt brengen en bedrijven die na afloop van dat patent een generieke versie fabriceren. De eerste bedrijven zijn enorme kosten kwijt voor het ontwikkelen van een medicijn, terwijl de tweede zich kunnen beperken tot de kosten van het herhalen van onderzoek voorafgaand aan registratie. Fabrikanten hebben daarom niet alleen belang bij een vlotte registratie door een autoriteit, maar ook bij het verkopen van zoveel mogelijk geneesmiddelen voor het aflopen van een patent.

Geneesmiddelfabrikanten zijn, in tegenstelling tot de voedingsindustrie, voor de verkoop van receptgeneesmiddelen sterk afhankelijk van artsen. Dit uit zich in enorme marketingcampagnes gericht op vooral huisartsen en specialisten in ziekenhuizen. Vaak wordt gestreefd naar een *blockbuster*, een medicijn dat zo grote aftrek vindt dat het langdurig nieuw onderzoek kan genereren. Ook komt het voor dat enigszins gewijzigde middelen ‘nieuw’ op de markt worden gebracht tegen de tijd dat het (eigen) patent afloopt, met de bedoeling te voorkomen dat gebruikers van het oude middel overstappen naar een goedkoper generiek middel. Dat mag immers op de markt gebracht worden, zodra het patent afloopt. Regelmatig halen fabrikanten middelen of specifieke toedieningsvormen om economische redenen van de markt.<sup>45</sup> Een veelvoorkomend verschijnsel is de ontwikkeling van zogenoemde *me too*-middelen die weliswaar als nieuw worden gepresenteerd maar vaak sterk lijken op een geneesmiddel van een concurrent, of op een middel waarvan spoedig het

patent zal aflopen. Ongeveer 90 procent van alle ‘nieuwe geneesmiddelen’ in de afgelopen jaren konden als *me too*-middelen worden beschouwd.<sup>46</sup> Overigens is het ook in andere bedrijfstakken een bekend verschijnsel dat fabrikanten een product op de markt brengen dat lijkt op een goedlopend product van de concurrent.

### *Artsen, apothekers en wetenschap*

Voor het verkrijgen van geneesmiddelen zijn burgers in veel gevallen afhankelijk van artsen en apothekers. Deze zijn op hun beurt afhankelijk van wat de farmaceutische industrie aan middelen te bieden heeft. Dat geldt vaak ook voor hun (bij)scholing op het terrein van medicatietherapie. Artsen hebben belang bij voldoende kennis over geneesmiddelen, die ze in hun studie niet altijd voldoende opdoen. Niet alleen de farmaceutische industrie maar ook medisch specialisten voorzien huisartsen van informatie over nieuwe geneesmiddelen. Medisch specialisten blijken op hun beurt eerder geneigd nieuwe geneesmiddelen voor te schrijven (Van Dijk et al. 2003). Soms worden met behulp van (grote) inkoopvoordelen nieuwe medicijnen in ziekenhuizen geïntroduceerd. Ook kunnen artsen in ruil voor hun medewerking aan wetenschappelijk onderzoek onder hun patiënten een beloning krijgen. Bovendien doen artsen door deelname aan het onderzoek al ervaring op met een geneesmiddel.

Het probleem in de relatie tussen arts en de farmaceutische industrie is, aldus de Vreede (2003: 59) dat velen het niet bij de professionele relatie laten. In de praktijk worden continue manieren bedacht om artsen te beïnvloeden en farmaceutische industrieën daarvoor in ruil te ‘belonen’. In paragraaf 5.2.1 is hieraan aandacht besteed.

Voor het verkrijgen van een registratie voor een geneesmiddel is uitvoerig en kostbaar wetenschappelijk onderzoek nodig. De procedure die voorafgaand aan een registratie moet worden gevolgd, is nauwkeurig vastgelegd. Net als bij artsen en apothekers kunnen wetenschappers onder grote druk komen te staan bij de publicatie van hun bevindingen over werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen. In veel gevallen is geneesmiddelenonderzoek namelijk verricht in opdracht van, of gefinancierd door, de farmaceutische industrie. Het uiterst kostbare onderzoek is vaak zelfs ondenkbaar zonder de financiële steun van die industrie. Echter ook hier geldt dat de professionele relatie verstrengeld kan raken met ongeoorloofde belangenbehartiging. Hetzelfde geldt voor het opstellen van de richtlijnen die artsen hanteren bij het voorschrijven van geneesmiddelen. Ook daar proberen fabrikanten invloed op uit te oefenen om hun geneesmiddel als ‘meest passend’ bij bepaalde diagnoses aangeprezen te laten worden.<sup>47</sup> In en rond wetenschappelijke kringen wordt steeds gezocht naar mogelijkheden om vormen van belangenverstrengeling tegen te gaan. Zo worden sinds enkele jaren de belangen van de auteurs van publicaties in

vooraanstaande wetenschappelijke tijdschriften vermeld, worden alle wetenschappelijke onderzoeken naar geneesmiddelen aangemeld en in een openbaar register opgenomen en moeten ook wetenschappers die participeren in adviescommissies van registrerende autoriteiten hun eventuele belangen helder maken. Niet onbelangrijk is dat het hier deels gaat om initiatieven van betrokkenen in de sector zelf, zoals van redacties van wetenschappelijke tijdschriften. <sup>48</sup>

### *Media*

De bij voeding omschreven rollen van de media zijn ook ten aanzien van geneesmiddelen herkenbaar. We herhalen ze hier niet. Wel is interessant om op te merken dat onderzoeksjournalistiek op het terrein van geneesmiddelenveiligheid lijkt bij te dragen aan het verhelderen en agenderen van belangentegenstellingen die zich in de geneesmiddelensector voordoen. In paragraaf 5.2.1. is al gewezen op de rol van kranten bij het aan de kaak stellen van het overschrijden van richtlijnen.

Tegelijkertijd worden media ook gebruikt voor reclamedoeleinden van de farmaceutische industrie, terwijl media zoeken naar een primeur om ‘doorbraakmiddelen’ onder de aandacht van daarop wachtende burgers te brengen. Het hoofdartikel van het M-magazine van *NRC-Handelsblad* (februari 2006) was volledig gewijd aan de uitvinding van de nieuwe wonderpil Rimonabant tegen overgewicht. Hoewel het middel toch met de nodige voorzichtigheid werd gepresenteerd, werd geen aandacht besteed aan het feit dat voor het bereiken van een bescheiden en blijvende gewichtsvermindering, het middel levenslang geslikt zou moeten worden.<sup>49</sup> Omdat dit een aanzienlijk nadeel betreft, zou verwacht mogen worden dat omwille van een evenwichtige beschrijving van een dergelijk nieuw medicijn, ook hieraan aandacht wordt besteed. Op deze manier onderscheidt dergelijke publiciteit zich duidelijker van meer als reclame bedoelde informatievoorziening.

### *Overheid, autoriteiten en verzekeraars*

Door de toenemende Europese centralisatie van het registratiebeleid, komen de nationale autoriteiten in een bijzondere positie. Aangezien ze per geneesmiddel dat ze registreren een bepaald bedrag van de industrie ontvangen, hebben ze er belang bij met ‘collega-autoriteiten’ te concurreren voor het binnenhalen van opdrachten. Fabrikanten kunnen op hun beurt afwegen via welke nationale autoriteit zij hun registratie willen behalen. Daarbij komt dat de autoriteiten met zeer hoge werkdruk te kampen hebben. Deze staat nog meer onder druk vanwege de sterke behoefte bij zowel de fabrikanten als de EMEA om de registratieprocedure sneller te laten verlopen (Abraham en Lewis 2002). Overigens zijn speciale procedures in het leven geroepen om de onafhankelijkheid van de medewerkers van het CBG te bewaken en

van de externe deskundigen, die voor het CBG wetenschappelijke rapporten voor de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen schrijven.

In hoofdstuk 3 hebben we al opgemerkt dat het ministerie van VWS in recente beleidsnotities een opmerkelijk brede definitie van het begrip patiëntveiligheid hanteert. Voortaan gaat het daarbij wat het ministerie betreft ook om *het verbeteren van de effectiviteit van het toepassen van het geneesmiddel*. Het ministerie laat onderzoeken hoe patiënten trouwer hun geneesmiddelen kunnen gebruiken – waardoor er feitelijk minder verspild wordt – en hoe ze bovendien kostenbewuster gemaakt kunnen worden. Een ‘goed geïnformeerde zorgconsument’ zou bovendien beter met de verzekeraar in overleg kunnen treden over de kwaliteit van geneesmiddelen. Een ‘code van goed patiëntschap’ moet de verantwoordelijkheden van de patiënt, bijvoorbeeld met het oog op therapietrouw duidelijk stellen op voorwaarde van juiste informatie van arts en apotheker (ministerie van VWS 2005). Overigens blijkt uit recent onderzoek dat meer dan de helft van alle chronisch zieke patiënten hun geneesmiddelentherapieën voortijdig afbreekt (zie hiervoor o.a. Van den Brink-Muinen en Van Dulmen 2004).

Zoals hierboven is aangegeven blijft de overheid, ondanks (of naast) de overgang naar het nieuwe zorgstelsel, geïnteresseerd in het omlaag brengen van kosten van geneesmiddelengebruik. Dit gebeurt onder meer door discussie met fabrikanten over hun prijsbeleid. De indruk bestaat ook dat EU-lidstaten interesse hebben voor elkaars prijsbeleid en daarmee, los van het door de registratieautoriteit ontwikkelde geneesmiddelenveiligheidsbeleid, meer interesse krijgen voor elkaars ‘farmaco-economische’ toetsing bij het vaststellen van de geneesmiddelen die worden vergoed. Daarmee is ook elkaars beoordeling van de therapeutische waarde van geneesmiddelen aan de orde.<sup>50</sup> Opmerkelijk is dat juist eerder EU-lidstaten omwille van Europese markteisen op dit terrein uniek en effectief veiligheidsbeleid moesten opgeven. Zo heeft de EU Zweden gedwongen afstand te doen van zijn restrictieve alcoholbeleid en de strenge Zweedse geneesmiddelenautoriteit om de ‘tweede keus’ vermelding bij nieuw geregistreerde, maar niet effectievere *me too*-middelen te schrappen. Ook Noorwegen liet, in anticipatie op een EU-lidmaatschap, de zogenoemde *need clause* als vereiste voor het registreren van nieuwe geneesmiddelen vallen. Fabrikanten moesten tot die tijd aantonen hoe het nieuw te registreren middel een wezenlijke aanvulling kon bieden op al bestaande middelen (Abraham en Lewis 2000: 210).<sup>51</sup> De vraag doet zich nu voor of lidstaten omwille van het eigen economische belang zoeken naar een zekere beperking van de marktwerking, die ze eerder om andere redenen zelf hebben ondersteund.

Ook verzekeraars hebben grote belangen bij het terugdringen van de kosten van geneesmiddelengebruik. Bekend zijn de rechtszaken rond het voorstel van Menzis om artsen te belonen wanneer zij zich aan de artsenrichtlijnen zouden houden. In het publieke debat wordt steeds benadrukt dat verzekeraars ten onrechte zouden ingrijpen in de autonomie van artsen en hun professionele relatie met patiënten. De patiënt zou op deze wijze niet altijd het voor hem allerbeste middel ter beschikking staan. Tegen deze ingrepen van zorgverzekeraars is inderdaad het nodige in te brengen, zeker op het moment dat effectieve behandelingen daardoor vertraging zouden oplopen of te kostbaar worden. Daartegenover staat dat de deelname van verzekeraars als marktpartij op de geneesmiddelenmarkt kan leiden tot een krachtig(er) tegenwicht tegen de farmaceutische industrie. Overigens betekent dit nog niet dat dit patiënten altijd ten gunste zal komen. Eerder zagen we immers dat artsen vaak onder druk van marketing sneller geneesmiddelen voorschrijven, terwijl die soms beter met enige terughoudendheid kunnen worden voorgeschreven.

Verzekeraars kunnen echter ook meer betrokken raken bij het vergelijkbaar maken van de effectiviteit van medicijnen. Zo zouden ze een rol kunnen spelen in de analyse van openbare documenten van de geneesmiddelenautoriteiten over de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen. In deze documenten is ook informatie te vinden over de vergelijking tussen geneesmiddelen. Totnutoe gebruiken vooral wederzijdse concurrenten deze informatie, hoewel die ook al voor artsen beschikbaar zijn. Verzekeraars zouden deze documenten nog meer inzichtelijk kunnen maken. Medicijnen die bewezen effectiever en veiliger zijn, zouden mogelijk royaler vergoed kunnen worden. Overigens vinden vergelijkingen tussen middelen ook al plaats op het niveau van het CVZ, dat oordeelt over de vergoeding van geneesmiddelen. Inwisselbare, dure medicijnen worden niet altijd vergoed. Ook in de medische beroepsgroep wordt wel gesproken van en gepleit voor een *golden standard*. Een bewezen effectief en veilig middel zou als maatstaf moeten dienen voor het toetsen van later ontwikkelde medicijnen.<sup>52</sup>

## 6 ANALYSE EN CONCLUSIE

In de inleiding is opgemerkt dat het veiligheidsbeleid op het terrein van voedsel- en geneesmiddelen wel eens als voltooid wordt beschouwd vanwege het hoge bereikte niveau van veiligheid. In de vorige hoofdstukken zijn stapsgewijs allerlei aspecten en onderdelen van voedsel- en geneesmiddelenveiligheidsbeleid besproken. Daaruit kwam naar voren dat er nog steeds ingrijpende beleidsontwikkelingen gaande zijn. Dat neemt niet weg dat de vraag gesteld kan worden aan welke factoren valt toe te schrijven dat zo relatief hoge niveaus van veiligheid al zijn bereikt. In dit hoofdstuk gaan we daar nader op in, waarbij we ook een overzicht geven van een aantal belangrijke punten uit de eerdere hoofdstukken.

### 6.1 Context en analyse subcasus

Het voedsel- en het geneesmiddelenveiligheidsbeleid moeten begrepen worden in een context van ontwikkelingen die niet altijd direct met veiligheid te maken hebben, maar toch de mogelijkheden en beperkingen voor overheidsbeleid bepalen. Daarbij gaat het ten aanzien van voeding om de internationalisering van productieketens, de vaak enorme afstand tussen producenten (van grondstoffen) en consumenten, veranderende consumptiepatronen, de spanning tussen enerzijds de grote waarde die aan vrije handel van producten wordt gehecht en anderzijds het steeds meer erkende belang van dier- en milieuvriendelijke productie van goederen. Wat betreft geneesmiddelen gaat het in Nederland om de opstelling van zorgverzekeraars na de recente herziening van het zorgstelsel, nieuwe verhoudingen tussen patiënten en artsen en de autonomie van de medische beroepsgroep. In beide subcasus spelen grote belangen van fabrikanten bij het op de markt brengen van nieuwe producten een rol, binnen het kader van het zoveel mogelijk beperken van reputatieschade. De uiteenlopende perceptie van diverse consumenten- en patiëntenorganisaties en berichtgeving door de media zijn als kader waarbinnen het veiligheidsbeleid moet worden vormgegeven niet meer weg te denken.

#### *Aard, omvang en ontwikkeling van risico's*

Veiligheid van voedsel en geneesmiddelen betreft 'alledaagse veiligheid' van alle burgers. In deze casus springt het grote aantal individuele, dagelijks blootgestelden in het oog. Er wordt immers door iedereen continu gegeten en door zeer velen regelmatig geneesmiddelen geslikt. Het voedsel- en geneesmiddelenbeleid is zeer omvangrijk, vanwege zowel het enorme aantal typen voedingsstoffen en geneesmiddelen, als de vele betrokkenen en handelingen in productie- en distributieketens. De kans dat zich ergens in een keten een incident voordoet is groot. Voedsel- en geneesmiddelen(on)veiligheid zijn daarom zeer regelmatig in het nieuws.

Veel van de nieuwe dreigingen die zich in deze casus voordoen vloeien voort uit verschuivende gedragspatronen en maatschappelijke ontwikkelingen. Het gaat daarbij om andere voedingspatronen, gemakkelijker en preventief gebruik van geneesmiddelen en de introductie van marktwerking op plaatsen waar de geneesmiddelenveiligheid bewaakt wordt.

### *Doelstellingen en ontwikkeling begrip veiligheid*

Voor beide beleidsterreinen geldt dat de Nederlandse overheid (binnen een sterk Europese context) zowel het hoge veiligheidsniveau in elk geval wil handhaven, als wil bijdragen aan het waarborgen van de interne markt en het vrije verkeer van goederen. Het handhaven van het voedselveiligheidsniveau wordt niet los gezien van de bestrijding van publiciteitscrises en het eerder informeren van het publiek om het vertrouwen in het voedselveiligheidsbeleid te herstellen. Hiervoor is, vooral na diverse crises, cruciaal geworden dat de overheid inzicht geeft in de beleidsmatige afwegingen die na de wetenschappelijke risicoanalyse zijn gemaakt. Daarbij streeft de overheid naar het 'investeren in haalbare interventies op gebieden waar nog *reële gezondheidswinst* is te behalen' (zoals voedselinfecties en nieuwe risico's voor specifieke groepen zoals kinderen). Wat geneesmiddelen betreft heeft de Nederlandse overheid, juist in Europees verband, zich onlangs met succes ingezet voor de snellere ontwikkeling en vooral registratie van veilige kindergeneesmiddelen. Tot voor kort ontbraken die.

Wat betreft de normstelling valt op dat bij voedsel een scala aan *vaste* – zij het in de tijd aanpasbare - normen bestaat die door uiteenlopende regelgeving moet worden gehandhaafd. De normen gelden vaak voor alle vergelijkbare producten en mogen, behoudens enkele uitzonderingen, voor geen enkele categorie consumenten schadelijk zijn (bijvoorbeeld kinderen, zwangere vrouwen en ouderen). Omdat een aanpassing in deze normen vaak voor hele productieketens, producenten en consumenten consequenties heeft, vergt het vaststellen of wijzigen zeer intensief en vaak internationaal overleg. Bij geneesmiddelen is de norm echter *altijd relatief*, in die zin, dat de mate van mogelijke schadelijkheid per geneesmiddel tegen de werkzaamheid wordt afgewogen. Bij elk nieuw medicijn kunnen fabrikant en autoriteit met elkaar in discussie gaan over de aanvaardbaarheid van het middel. Bovendien wordt steeds uitgegaan van voorlopige veiligheid: continu onderzoek naar werking van medicijnen in de praktijk moet het behouden of terughalen van medicijnen van de markt mogelijk maken. De norm voor veilig *gebruik* en het voorschrijven van geneesmiddelen wordt bovendien bepaald door de, met de wetenschap meebewegende, professionele zorgstandaard. De IGZ definieert patiëntveiligheid tegen de achtergrond van deze standaard.

Verder valt op dat in beide casus de normen altijd zijn bepaald door de mogelijke schadelijkheid van stoffen voor *individuele*. Maten voor groepsrisico's worden niet expliciet



gebruikt. Dat neemt niet weg dat het tegelijk en op grotere schaal optreden van schade makkelijker aandacht vraagt voor een mogelijk causale relatie tussen het gebruik van middelen en de ontstane schade. Overigens lijkt juist, door de toenemende zichtbaarheid van overgewicht, meer aandacht te ontstaan voor de maatschappelijke gevolgen daarvan. De indruk ontstaat dat de maatschappelijke zichtbaarheid van schade die individuen oplopen zal bijdragen aan bijstelling van bepaalde normen.

Uit bovenstaande valt af te leiden dat de doelstellingen van het ministerie van VWS grofweg worden bepaald door een *ondergrens van wettelijke normen* (bijvoorbeeld over maximaal toelaatbare hoeveelheden stoffen) die voornamelijk op Europees niveau zijn vastgesteld en gehandhaafd moeten worden. De *bovengrens* wordt bepaald door de redelijkheid van kosten die gemaakt worden voor het behalen van extra gezondheidswinst in brede zin (gezondheid zelf, bestrijding arbeidsverzuim). Daaruit volgt dat de overheid ook doelstellingen kan formuleren voor het bestrijden van bijvoorbeeld zwaarlijvigheid. Concreet is het al te zien in de nieuwe visie van de minister van VWS op het gebruik van geneesmiddelen: onder de noemer van patiëntveiligheid wil de minister expliciet ook vervelende andere gevolgen van medicijngebruik bestrijden (met name ineffectiviteit door therapieontrouw en het gebruik van dure middelen). Zowel zwaarlijvigheid als gevolg van voedselgebruik als therapieontrouw worden wel opgevat als ondermijning van de met het beleid bereikte productveiligheid. Het nog verder verhogen van de productveiligheid zou daarom zonder gedragsveranderingen minder de moeite waard zijn. De trend om meer te concentreren op gedragsfactoren schept echter ook legitimatieproblemen, omdat het ingrijpt in de autonomie van het individu. Dit doet er echter niet aan af dat de schade op collectief niveau hier vaak groter is dan de schade op terreinen waar ingrijpen van de overheid wel is aanvaard, bijvoorbeeld bij verkeersveiligheid.

#### *Verantwoordelijkheidsverdeling*

Als onderdeel van de grootschalige herstructurering van het voedselveiligheidsbeleid in Europa en Nederland die sinds ongeveer 1998 heeft plaatsgevonden, is de verantwoordelijkheidsverdeling voor bepaalde taken opnieuw tegen het licht gehouden. In het kort is de overheid eindverantwoordelijk voor het beleid, zij het dat ze steeds meer toezichthouder wordt op publiekprivate controlesystemen binnen voedselketens. De overheid schept het kader waarbinnen fabrikanten hun operationele verantwoordelijkheid moeten waarmaken. Zij zijn in beide casus eerstverantwoordelijk voor de productveiligheid. Voedselproducenten zijn bovendien samen verantwoordelijk voor de veiligheid in de hele voedselketen. Het feit dat de overheid toezicht houdt op de naleving van regelgeving doet aan de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van fabrikanten niet af. De medeverantwoordelijkheid voor de hele keten en vooral de vraag wie aansprakelijk kan

worden gesteld voor onveilige producten, heeft tot zeer precieze, private regelgeving geleid. Daarmee wordt ook een langzame en gedeeltelijke kentering zichtbaar in de wijze van sturen in de richting van het Amerikaanse model. Hoewel in Europa nog steeds vaak een precieze definiëring van veiligheid door de overheid plaatsvindt, wordt het aansprakelijkheidsdenken, zoals dat al in de Verenigde Staten de veiligheid(snormen) bepaalt, sterker. Het in Europa steeds verder doorgevoerde *tracking and tracing*-systeem faciliteert dat. De eisen om schadevergoeding na het recente dioxine-incident in België en Nederland, zoals beschreven in de subparagraaf Traceerbaarheid en aansprakelijkheid binnen de keten (in paragraaf 4.1.3) illustreren dat.

In beide subcasus is de verantwoordelijkheidsverdeling vrij helder, hoewel zich nog een aantal spanningen voordoet op het niveau van de overheid tussen ministeries en autoriteiten. Hoewel de taken wat betreft voedselveiligheid duidelijk zijn verdeeld, zullen de ministeries van LNV (verantwoordelijk voor de kwaliteit van landbouwproducten) en VWS (alles wat direct de gezondheid raakt) ten tijde van crises moeten besluiten wie eerstverantwoordelijk is en het initiatief neemt in de crisisbestrijding.<sup>53</sup> Dit is opmerkelijk, omdat juist na een aantal jaren van echte en publiciteitscrises juist de onduidelijkheid over de verantwoordelijkheidsverdeling geadresseerd moest worden. Zeer onlangs wees de Algemene Rekenkamer daar nog op. De ministers van LNV en VWS wijzen er echter op dat de meest optimale optie, het onderbrengen van het volledige voedselveiligheidsbeleid bij één ministerie, voorlopig niet haalbaar is. De VWA die verantwoordelijk is voor de risicobeoordeling en toeziet op de naleving van de Warenwet (naast voeding ook alcohol, tabak en consumptiegoederen) is ondergebracht bij LNV. Er zijn daarom twijfels gerezen over de vraag of de VWA ook het handelen van onderdelen van dit ministerie zelf ooit als mogelijke risicofactor in het veiligheidsbeleid zou kunnen aanwijzen. Opmerkelijk is dat de risicobeoordeling van *novel foods* is ondergebracht bij het CBG. Tegelijkertijd wijst dit op een voorzichtige vervaging in de benadering van het veiligheidsbeleid op de terreinen van voedsel- en geneesmiddelenveiligheid.

Wat betreft geneesmiddelen valt op dat er spanning kan ontstaan tussen de taken en bevoegdheden van de CBG en de IGZ. Zo wordt de IGZ geconfronteerd met de spanning tussen beperkte naleving van richtlijnen van zowel het CBG als artsen en de autonomie van die artsen, terwijl ze wel apothekers kan controleren die geen recepten mogen voorschrijven. Daarnaast is er sprake van een opmerkelijke verhouding tussen het CBG en de EMEA. Het CBG *concurrereert* in de praktijk met andere registratieautoriteiten van lidstaten om registratieopdrachten voor de EMEA te mogen vervullen. De EMEA heeft bovendien een duidelijke functie in het stimuleren van de interne markt, waar het gezondheidsbelang op zichzelf niet voorop staat. Tegelijkertijd zou de concurrentie tussen autoriteiten en de ambitie

van het CBG om bij de groep beste autoriteiten van Europa te horen (wat nu ook lukt) bij kunnen dragen aan een daadwerkelijke kwaliteitsverbetering. Dit zou zeker van belang zijn wanneer het onderzoek voor de centrale registratie steeds meer door een select aantal autoriteiten wordt uitgevoerd. Een dergelijke kwaliteitsverbetering streeft het CBG ook na door bijvoorbeeld ISO-certificering aan te vragen, wat opmerkelijk genoemd kan worden voor een overheidsinstantie. Begin 2006 is deze certificering ook verkregen. Daarnaast ontstaat kennelijk een eigen dynamiek binnen de EMEA die leidt tot verbetering van het veiligheidsbeleid, waar de EMEA ogenschijnlijk in eerste instantie niet voor was opgericht.

Tenslotte verandert de verantwoordelijkheid van burgers. Aanvankelijk was hun verantwoordelijkheid op deze beide terreinen beperkt in beleidsdoelstellingen omschreven. Het ging vooral om een 'restverantwoordelijkheid' waar het handelingsperspectief van anderen beperkt was, zoals bij burgers thuis. Het nader omschrijven van gedragscomponenten, gecombineerd met het streven naar hogere gezondheidswinst, leidt echter tot het directer adresseren van burgers. In het geval van de geneesmiddelenveiligheid streeft het ministerie van VWS bijvoorbeeld naar een patiëntencontract. Daarin moeten arts en patiënt na gezamenlijke besluitvorming met een recept akkoord gaan. Heel expliciet worden burgers zo meer verantwoordelijk gesteld voor de effectiviteit van hun behandeling.

De verantwoordelijkheid van burgers beperkt zich in de praktijk echter niet tot het eigen gedrag. Uiteenlopende (inter)nationale consumenten- en belangenorganisaties hebben – met steun van het koopgedrag van consumenten - keurmerken ontwikkeld en bijgedragen aan regelgeving over etikettering. Mede als gevolg van het steeds complexer worden van voedselketens, dringen consumenten steeds meer aan op goede informatie over bijvoorbeeld de gevolgen van de productie voor dierenwelzijn en milieu. De langdurige GMO-discussie is onder meer op dit toenemende consumentenbewustzijn terug te voeren. Overigens wordt de GMO-discussie ten aanzien van voeding heel anders gevoerd dan ten aanzien van medicijnen, waar minder publieke ophef over lijkt te bestaan. Ook het reputatiemechanisme heeft een enorme impact op het veiligheidsbeleid van bedrijven in de voedings- en geneesmiddelenindustrie. Dit ligt minder eenvoudig bij bedrijven die verder bij het publiek vandaan staan. In de geneesmiddelenindustrie valt op dat patiëntenorganisaties zich steeds sterker manifesteren. Zij zijn niet langer slechts afnemers, maar proberen actief de innovatieagenda van bedrijven te beïnvloeden.

### *Instrumentering*

Het voedselveiligheids- en geneesmiddelenveiligheidsbeleid kennen een complex, incrementeel ontwikkeld, gedifferentieerd en dynamisch instrumentarium, dat in grote mate door Europa is bepaald. Voor zowel voedsel als geneesmiddelen geldt dat de Nederlandse

overheid beperkte zelfstandige beleidsruimte heeft waar het veiligheidseisen aan producten betreft. Het meeste beleid richt zich daarom op risicodetectie, kaderstelling voor uitvoering door bedrijven en consumptiegedrag van burgers.

Bij voedselveiligheid zien we een breed palet aan sturingsvormen, terwijl het geneesmiddelenveiligheidsbeleid eenduidiger is. Het wordt in feite bepaald door vergunningverlening (registratie), richtlijnen en voorlichting, die de voorwaarden vormen waarbinnen de medische beroepsgroep haar exclusieve bevoegdheden uitoefent.

Aan het voedselveiligheidsbeleid zijn voortdurend aspecten toegevoegd waardoor een fijnmazig net van voedselveiligheidsbepalingen is ontstaan. Bedrijfstakingen die eerder veraf leken te staan (zoals toeleveranciers aan de diervoederindustrie) zijn nu ook onderworpen aan bepalingen met het oog op de voedselveiligheid. Ongeveer de volledige voedselketens van toeleveranciers van grondstoffen tot supermarkten zijn nu met regelgeving bestreken. Het instrumentarium kent grofweg wettelijke normen omtrent toegestane en verboden stoffen in voedselproducten, vergunningverlening voor nieuwe producten en behandelingen van voeding, zeer nauwkeurige *tracking and tracing*-systemen, nauwkeurige hygiëne productievoorschriften op basis van zelfregulering en tenslotte etikettering van producten en keurmerken. De publieke en private regulering zoals hygiënerichtlijnen, certificering daarvan en keurmerken lopen door elkaar en bestaan vaak naast elkaar. Freriks (2006) wijst erop dat cruciaal is dat private organisaties geen publiekrechtelijke regels handhaven als ze daar geen uitdrukkelijke bevoegdheid voor hebben.

Bovendien neemt de invloed van afspraken met landen en ondernemingen *buiten* Europa toe. Er wordt gestreefd naar wereldwijde harmonisatie van voedselveiligheidsnormen, zoals in de Codex Alimentarius, die de WTO nu al hanteert als 'referentienormen' voor uitspraken in handelsconflicten. Daarnaast ontwikkelen internationale bedrijfsorganisaties eigen regelgeving. Zo eisen veel grote winkelketens nu al van toeleveranciers dat ze in bezit zijn van certificaten die na de BSE-crisis zijn ontwikkeld. Vaak betreft het veel hogere veiligheidseisen dan de in wettelijke regels en internationale afspraken neergelegde normen. Vaak worden hiermee nog bestaande verschillen in wettelijke veiligheidseisen tussen landen overbrugd. Tegelijkertijd worden bepaalde bedrijven – bijvoorbeeld uit ontwikkelingslanden – hiermee alsnog uitgesloten van de handel, terwijl overheidsregulering juist gericht is op vrijhandel.

#### *Uitvoering en handhaving*

In beide subcasus komt naar voren dat fabrikanten streven naar een hoge mate van veiligheid. Ze zijn hoe dan ook afhankelijk van de afnemers van hun producten: burgers en bij geneesmiddelen daarnaast ook van medische professionals. Dat maakt burgers potentieel

sterk in het nastreven en afdwingen van een hoog niveau van veiligheid. In de praktijk zien we ook gebeuren dat burgers of hun belangenorganisaties via media of rechter al dan niet bewust invloed uitoefenen. Bij voedselveiligheid gebeurt dat al in sterke mate via het *reputatiemechanisme*. Als een product als onveilig bekend wordt, daalt de afname vaak direct, zij het niet altijd voor langere tijd. Consumenten kunnen door het wel of niet kopen van producten invloed uitoefenen op het door producenten nagestreefde veiligheidsniveau. Bovendien registreren producenten nauwkeurig de vraag bij burgers naar verschillende producten. Wel ontstaat de indruk dat voor het functioneren van het reputatiemechanisme zeker contact tussen consument en fabrikant van belang is.

De handhaving van het veiligheidsbeleid in de beide subcasus kenmerkt zich door permanente en intensieve controle. Dit hangt samen met de aard van het risico in deze casus: het gaat om 'levenslang dagelijkse', zij het vaak kleine risico's voor de hele bevolking, die deels samenhangen met het handelen van producenten. Bovendien komt de uitgebreide overheidscontrole vermoedelijk voort uit het idee dat van burgers zelf niet verwacht kan worden dat zij in staat zijn de feitelijke veiligheid en gevaren van voeding en geneesmiddelen te beoordelen. Misschien kunnen we bovendien zeggen dat de vrij intensieve controle ook voortvloeit uit het idee dat het *mogelijk moet zijn* om potentiële dreigingen in beide subcasus haast volledig te controleren. De combinatie van veel Europese regelgeving en handhaving daarvan op nationaal niveau, vraagt om continue afstemming tussen inspecties.

De omvang van het terrein verplicht bovendien tot slimme en creatieve controle. Dit uit zich in de ontwikkeling van betere samenwerking tussen Europese inspectiediensten, toezicht op zelfhandhaving, duidelijke keuze voor wel- en niet te controleren bedrijven op basis van steeds nieuwe analyses van risicobedrijven. De discussie tussen de Algemene Rekenkamer (2005: 38) en de ministeries van LNV, VWS en de VWA richt zich ook precies hier op. Ook van de in capaciteit veel kleinere IGZ wordt een dergelijke inzet verwacht, ten aanzien van bijvoorbeeld via internet verhandelende bedrijven. Er is discussie over de vraag in hoeverre de Inspectie *creatiever* toezicht zou kunnen houden. Zo zou er niet alleen gecontroleerd moeten worden of de beroepsgroep zich aan de procedures houdt, maar ook of de geneesmiddelenveiligheid in de praktijk nog verbeterd kan worden.

Bovendien lijkt de context waarbinnen de inspecties VWA en IGZ hun inspectietaken moeten uitvoeren lastiger geworden. Zo zijn in opeenvolgende beleidsronden eerst meer open beleidsnormen en vervolgens marktwerking ingevoerd. Als gevolg van open normen wordt niet altijd meer exact aangegeven waar de grenzen liggen van 'goede zorg', terwijl met het oog op de marktwerking soms vergunningen voor het drijven van een winkel of kliniek niet langer nodig zijn. Daarbij wordt er wel vanuit gegaan dat ieder die een bedrijf runt, ook de

bijbehorende wetten kent en naleeft. Pas na vestiging krijgen de inspecties een rol in het handhaven van de naleving. De inspecties merken echter op dat veel mensen kunnen denken dat alles wat door bijvoorbeeld winkels of klinieken wordt aangeboden ook door de overheid moet zijn toegestaan. Ze vertrouwen erop dat iets gecontroleerd is, wat in de praktijk niet altijd het geval is. De meer open normen maken juist discussie mogelijk over de precieze invulling van het begrip 'goede zorg' en de daarvan afgeleide veiligheid.

*Belangenconstellatie: fabrikanten, wetenschap, media, overheid en verzekeraars*

Deze casus kenmerkt zich door grote directe belangen van burgers én fabrikanten bij veilig, maar ook grootschalig gebruik van voedsel en geneesmiddelen. In regelgeving zijn allerlei extra maatregelen opgenomen zodat belangen niet teveel de overhand kunnen krijgen. In het geval van geneesmiddelen heeft dat ertoe geleid dat reclame-uitingen van fabrikanten gereguleerd en daarmee ingeperkt zijn, zodat deze belangen niet teveel de overhand kunnen krijgen. Toch is het ingewikkeld en soms zelfs nadelig deze invloed geheel uit te bannen. Artsen zijn vaak ook afhankelijk van de informatie over geneesmiddelen van fabrikanten. Zij hebben immers de meeste kennis over nieuwe geneesmiddelen.

In beide subcasus is discussie over mogelijke belangenverstremgeling waarin wetenschappers verstrikt kunnen raken. De 'slappe houding' van wetenschappers die bijdroeg aan de BSE-crisis, heeft zelfs geleid tot het verankeren van risicobeoordeling als basis voor risicomangement in de Europese voedselveiligheidswetgeving. Wetenschappers in de geneesmiddelenbranche moeten zich aan allerlei (zelf)regulering onderwerpen om de schijn van belangenverstremgeling tegen te gaan.

De rol van media is tweeledig: enerzijds informeren de media het publiek over voedsel en geneesmiddelen en het beleid dat daarbij gevormd en gehandhaafd wordt. Media zijn daarbij soms het enige 'informatiekanaal' tussen producenten en publiek. Anderzijds kunnen media door onderzoeksjournalistiek en het openbaar maken van gegevens over onveiligheid, bijdragen aan het verbeteren van de feitelijke veiligheid. Via media kunnen consumentenorganisaties ook bijdragen aan de handhaving van beleid. Een treffend voorbeeld van media-invloed op de veiligheid, betreft het opvolgen van richtlijnen over geneesmiddelen door artsen nadat media over onveiligheid hadden bericht. Feitelijk draagt mediaberichtgeving dan bij aan het daadwerkelijk opvolgen van richtlijnen, terwijl 'naleving' zonder die berichtgeving matiger is.

In het vorige hoofdstuk is aangegeven dat ook de overheid belang heeft bij bepaalde wijzigingen in het veiligheidsbeleid, zoals het verminderen van de kosten van onveiligheid (vaak uitgegeven aan gezondheidszorg). Op een aantal plaatsen is dit concreet te zien, zoals

in de inzet op het verbeteren van de therapietrouw van patiënten en het bestrijden van overgewicht. Dit wordt in toenemende mate gezien als een maatschappelijk probleem. Aan beter geneesmiddelenveiligheidsbeleid kunnen ook financiële motieven bijdragen. Juist in discussies over te vergoeden geneesmiddelen komt de vraag naar het effectiefste en veiligste middel prominenter naar voren.

## 6.2 Conclusie

In de inleiding van deze notitie is de vraag gesteld waaraan het hoge veiligheidsniveau op het terrein van voedselveiligheid en geneesmiddelen zoal kan worden toegeschreven. Hier zullen we daar slechts met ‘grote vegen’ een antwoord op proberen te formuleren. Voor beide beleidsterreinen geldt dat sprake is van incrementeel uitgedijd veiligheidsbeleid. De materie leent zich voor het steeds bijstellen van normen, onder meer op basis van steeds nieuwe ervaringen en richtlijnen (professionele standaard). Er wordt intensief onderzoek gedaan naar mogelijke risico’s van voeding en geneesmiddelen voor consumenten. Een reeks incidenten maar ook technologische ontwikkelingen, hebben ertoe bijgedragen dat steeds nieuwe, veiliger producten en processen werden ontwikkeld. Bovendien, en dat is misschien het belangrijkste, zijn producenten ‘gemakkelijk’ als verantwoordelijken aanwijsbaar.

Omdat het verhandelen van producten steeds een bewuste handeling is, is het mogelijk daarbij allerlei eisen te stellen. Producenten en handelaren zijn duidelijk als groep te lokaliseren en te adresseren. Verhandeling van producten kan aan vergunningen gebonden worden. Dat heeft ertoe geleid dat zij in de loop der tijd steeds meer verplichtingen opgelegd kregen – en zichzelf oplegden. Daarbij komt dat – voorafgaand aan wereldwijde vrijhandel – overheden ook gericht zijn geweest op het steeds duidelijker vaststellen van veiligheidseisen aan producten die geïmporteerd werden. Ondanks de huidige ontwikkelingen waarin bedrijven (al of niet door de overheid gedwongen) vaker onderling overeenstemming zoeken over te hanteren kwaliteitsnormen, is toch altijd sprake geweest van forse bemoeienis van de overheid. Het groeiende belang dat burgers aan gezondheid hechten, lijkt bovendien van invloed te zijn geweest op het tegengaan van steeds meer gezondheidsverlies. Het steeds hogere veiligheidsniveau draagt er bovendien toe bij dat het beleid ten aanzien van nieuwe ontwikkelingen die de gezondheid kunnen bedreigen ook aan dat niveau getoetst zal worden.

Ook de toegenomen aandacht voor gedrag als oorzaak voor gezondheidsverlies kunnen we met het al bereikte veiligheidsniveau in verband brengen. We zouden namelijk kunnen stellen dat het veiligheidsniveau zo hoog is geworden dat meer winst *in het algemeen* niet meer op productniveau, maar vooral nog op gedragsniveau is te behalen. Dit zou echter af kunnen doen aan de constatering dat er de afgelopen jaren ook werkelijk gezondheidsverlies

door gedrag is opgetreden. Daartegenover kan weer ingebracht worden dat verdere vergroting van productveiligheid te kostbaar is, wanneer door gedrag de gezondheidswinst weer teniet gedaan wordt. Een middenweg, die nu deels ook bewandeld wordt, lijkt het investeren in verdere ontwikkeling van producten die niet zozeer 'veiliger', maar wel gezonder zijn. Het adresseren van gedrag als onderdeel van veiligheidsbeleid leidt echter wel tot bepaalde 'legitimatieproblemen'. Dit geldt zowel bij voedsel als bij geneesmiddelen. In de praktijk lijken belangen van diverse consumenten niet altijd met elkaar verenigbaar te zijn of zelfs tegenover elkaar te komen staan. Restrictiever geneesmiddelenbeleid, dat slordig en daarmee onveilig voorschrijfgedrag adresseert, belemmert ook artsen die juist om de 'beste' keuze voor hun individuele patiënt te maken daarvan willen afwijken. Collectieve maatregelen kunnen kortom individuele keuzes belemmeren.

Hoewel bij beide subcasus een zeer hoog veiligheidsniveau is bereikt, kan niet worden gesteld dat alle risico's zijn uitgesloten, of dat het veiligheidsbeleid van onder meer de overheid zou zijn afgerond. Het is juist continu in beweging en niet alleen vanwege sommige nieuwe risico's. Veelmeer is aan de orde hoe, met behoud van het al bereikte veiligheidsniveau, het beleid zodanig hervormd kan worden, dat het beter aansluit bij nieuwe maatschappelijke ontwikkelingen, zoals de internationalisering van productieketens, het streven naar wereldwijde vrijhandel en marktwerking, het terugdringen van kosten voor de gezondheidszorg en de toenemende articulatie van soms tegenstrijdige consumentenbelangen en -waarden over productie. De ontwikkeling en stimulering van nieuwe vormen van regulering zoals zelf- en coregulering en toezicht op controle zijn voorbeelden van nieuw beleid dat een even hoog veiligheidsniveau moet garanderen.



## LITERATUUR

- Abraham, J. en G. Lewis (2000) *Regulating medicines in Europe: competition, expertise and public health*, Londen: Routledge.
- Abraham, J. en G. Lewis (2002) 'Citizenship, Medical Expertise and the Capitalist Regulatory State in Europe', *Sociology* (36) 1: 67 – 88.
- Algemene Levensmiddelen Verordening (2002) EG-Richtlijn nr. 178/2002.
- Algemene Rekenkamer (2005) *Voedselveiligheid en diervoeders*, Den Haag, in Tweede Kamer 2005-2006, 30 400, nrs. 1-2.
- Barling, D., T. Lang en M. Caraher (2003) 'Joined-up Food Policy?', blz. 1-19, in E. Dowler en C. J. Finan (eds.) *The Welfare of food. Rights and responsibilities in a changing world*, Oxford: Blackwell Publishing.
- Berenschot (bureau) (1999) *Voedselveiligheid. Waar borgen en waar zorgen, onderzoek naar het waarborgen van voedselveiligheid*, Utrecht, 8 oktober 1999, [http://www.minvws.nl/images/rapvoed\\_tcm19-94555.pdf](http://www.minvws.nl/images/rapvoed_tcm19-94555.pdf).
- Boer, J. de, F. Willemsen en H. Aiking (2003) *Voedselveiligheid, communicatie en gedrag*, Amsterdam: Vrije Universiteit, Instituut voor Milieuvraagstukken.
- Bol, P. (2003) 'Voeding en volksgezondheid. Voedselveiligheid in het licht van de hygiënehypothese', blz. 79 - 86 in C. Rougoor, W. van der Weijden en P. Bol (red.), *Voedselveiligheid tot (w)elke prijs? Essays en verslag van een conferentie*, Utrecht: Stuurgroep Technology Assessment en ministerie van LNV.
- Brink-Muinen, A. van den en A.M. van Dulmen (2004) *Factoren gerelateerd aan farmacotherapietrouw van chronisch zieken. Resultaten van studies uitgevoerd in Nederland sinds 1990*. Utrecht: Nivel.
- Brug, J. en R. Lion (2000) 'Risicopercepties en voedingsgedrag', *Voeding Nu*, 11: 25-27.
- Buuren, H. van (2003) 'De Nederlandse situatie; Veiligheid van voedsel in de Nederlandse wettelijke voorschriften', blz. 41 - 52 in Rougoor, C., W. van der Weijden en P. Bol (red.), *Voedselveiligheid tot (w)elke prijs? Essays en verslag van een conferentie Utrecht/ Culemborg*, Stuurgroep Technology Assessment en Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.
- Dekker, P. en T. van der Meer (2005) 'Een landenvergelijking van vertrouwen en ervaren bedreigingen', blz. 131-144 in R. Pieterman e.a. (red.) *Veiligheid, Vertrouwen en Good Governance*, themanummer Recht der Werkelijkheid, Reed Business Information.
- Dijk, L. van, S. Florentius e.a. (2003) *Het voorschrijven van nieuwe geneesmiddelen in de huisartspraktijk, voorschrijfvolume en off-label voorschrijven*, Utrecht: Nivel.
- Faure, M. en E. Vos (red.) (2003) *Juridische afbakening van het voorzorgbeginsel. Mogelijkheden en grenzen*. Den Haag: Gezondheidsraad 2003, publicatienr. A03/03.

- Fischer, A.R.H., A.E.I. de Jong, R. de Jonge, L. J. Frewer en M.J. Nauta 'Improving Food Safety in the Domestic Environment' in *Risk Analysis*, vol. 25, no. 3: 503 – 517.
- Francken, J.M. (2003) 'De belangrijkste bepalingen uit de Warenwetregelgeving', blz. 87-136 in M.J. Lugt., J.M. Francken, B.J. Beer en P.W. de Best (red.) *Hoofdlijnen Levensmiddelenrecht*, Den Haag, Sdu Uitgevers.
- Freriks, A.A. (2006) 'Ketensystemen in de Agro-food sector. Juridische vormgeving van afspraken binnen de keten en de relatie tot de publieke taken van de overheid', preadvies voor de Vereniging voor Agrarisch Recht, *Agrarisch Recht* (4) : 158-187.
- Frewer, L. (2003) 'De consument en voedselveiligheid', blz. 61 - 70 in Rougoor, C., W. van der Weijden en P. Bol (red), *Voedselveiligheid tot (w)elke prijs? Essays en verslag van een conferentie* Utrecht/Culemborg, Stuurgroep Technology Assessment en Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.
- Frewer, L. J. (2004) *Consumers, Food, Trust and Safety, The need for Collaboration between the Social and Natural Sciences* (oratie), Wageningen Universiteit.
- Folbert, J.P., V. Beekman en J.C. Dagevos (2003) *Praten met het publiek. Ontwikkelingen op het terrein van publieksraadpleging in het levensmiddelenbeleid*, Den Haag, Landbouw-Economisch Instituut.
- Gorcom, R.F. M. van (2003) 'Ons voedsel was nog nooit zo veilig, maar...', blz. 53-59 in C. Rougoor, W. van der Weijden en P. Bol (red.), *Voedselveiligheid tot (w)elke prijs? Essays en verslag van een conferentie*, Utrecht: Stuurgroep Technology Assessment en ministerie van LNV.
- Grootheest, A. C. van (2003) *Improving pharmacovigilance and the role of the pharmacist* (diss. Groningen), Groningen.
- Grootheest, A.C. en I.R. Edwards (2002) 'Labelling and 'Dear Doctor' Letters. Are They Noncommittal?', *Drug Safety* (25) 15: 1051-1055.
- Haagsma, D. en G. Meester (2005) 'Over publieke en private taken. Wie is waarvoor verantwoordelijk?', blz. 235-251 in G. Meester, A. Oskam en H. Silvis (red.) *EU-beleid voor landbouw, voedsel en graan, van politiek naar praktijk*, Wageningen: Wageningen Academic Publishers.
- Hansen, J., L. Holm, L. Frewer, P. Robinson, P. Sandoe (2003) 'Beyond the knowledge deficit. Recent research into lay and expert attitudes to food risks', *Appetite* 41: 111-121.
- Hautvast, J.G.A.J. en J.A.G. van de Wiel (2004) 'Definities en aspecten van voedselveiligheid', *Justitiële Verkenningen*, jrg 30, 2: 9-18.
- Havinga, T. (2003) 'Private regulering voedselveiligheid. De supermarkt als regelgever en handhaver', blz. 189 - 212 in H. Weyers en J. Stamhuis (red.) *Zelfregulering*, themanummer Recht der Werkelijkheid, Reed Business Information.
- Havinga, T. (2005) 'Wat voor vlees zit in de kuip? Consumentenvertrouwen en consumentenzorgen rondom de veiligheid van voedsel', blz. 109 – 130 in R. Pieterman

- e.a. (red.) *Veiligheid, Vertrouwen en Good Governance*, themanummer Recht der Werkelijkheid, Reed Business Information.
- Heumer, S. (2005) *Traceerbaarheid en de Codex Alimentarius. De stand van zaken*, [www2.minlnv.nl/lnv/algemeen/vvm/codex/nieuws/artikelen/downloads/codex-11.pdf](http://www2.minlnv.nl/lnv/algemeen/vvm/codex/nieuws/artikelen/downloads/codex-11.pdf).
- Hooft, C.S. van der, et al (2006), 'Adverse drug reaction related hospitalisations. A nationwide study in the Netherlands', *Drug Safety* 2006:29, 161-168.
- Huisman, W. (2001) *Tussen winst en moraal. Achtergronden van regelgeving en regelovertreding door ondernemingen*, dissertatie Amsterdam Vrije Universiteit, Den Haag: Boom Juridische Uitgevers.
- Hussain, A en R. Smith (2001) 'Declaring financial competing interests: survey of five general medical journals' *BMJ*, August (323) 263 – 264.
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (2004) *Staat van de Gezondheidszorg 2004. Patiëntveiligheid: de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in zorginstellingen en thuis*, Den Haag, december 2004.
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (2005) *Patiëntveiligheid, definitielijst* (herziene versie), Den Haag, juni 2005.
- Inspectie voor de Gezondheidszorg(2006) *Jaarbericht 2005*, Den Haag, mei 2006.
- Kingma, J.H. (2006) *Inspecteur Generaal tussen Staat, Veld en Volk*, Den Haag, afscheidsrede 25 januari 2006.
- Klint Jensen, K. (2004) 'BSE in the UK: Why the Risk Communication Strategy failed' in *Journal of Agricultural and Environmental Ethics* 17: 405-423.
- LNV Consumentenplatform (2004) *Voedsel zonder risico's: wensen en grenzen*, Den Haag.
- Maris, U. en K. Roe (2004) 'Risicocommunicatie rond voedselveiligheid in Europese kranten', *Tijdschrift voor Risicocommunicatie* 32 (4): 323-338.
- Merckx, F., J.F.T.M. van Dijck en A. Rip (2004) 'Risicocommunicatie over nieuwe technologie op het gebied van de levenswetenschappen, een literatuurstudie', blz. 45 – 119 in H.A. Schutter en R.R. Braam (red.) *Risicocommunicatie, praktijk en theorie*. Amsterdam: Stichting Weten.
- Meulen, B.M.J. van der (2006) 'Haalt de Warenwet 2007? Deel I Implementatie van EG-verordeningen', *Journaal Warenwet* 3: 6-14.
- Meulen, H. van der (2003) 'Voedselveiligheid versus voedseldiversiteit', blz. 105 – 118 in: Rougoor, C., W. van der Weijden en P. Bol (red), *Voedselveiligheid tot (w)elke prijs? Essays en verslag van een conferentie Utrecht/ Culemborg*, Stuurgroep Technology Assessment en Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.
- Ministerie van LNV (2005) *Kiezen voor landbouw – een visie op de toekomst van de Nederlandse agrarische sector*, Den Haag.

- Ministeries van LNV en ministerie van VWS (2001) *Veilig voedsel in een veranderende omgeving*, Beleidsnota voedselveiligheid 2001-2004, bijlage bij Tweede Kamer 2000-2001, 26 991, nr. 47.
- Ministerie van LNV en ministerie van VWS (2005) *Veilig voedsel voor iedereen: een gezamenlijke verantwoordelijkheid*, TK 2004-2005, 26 991, nr. 115.
- Ministerie van VWS (2005) *Doelmatiger gebruik van geneesmiddelen*, beleidsnotitie aangeboden op 25 april 2005, [http://www.minvws.nl/images/een-doelmatiger-gebruik-van-geneesmiddelen\\_tcm19-98085.pdf](http://www.minvws.nl/images/een-doelmatiger-gebruik-van-geneesmiddelen_tcm19-98085.pdf).
- Morgan, S.G., K.L. Bassett et al. (2005) 'Breakthrough' drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada', in *BMJ*, October (vol. 331) :816 – 817.
- Muller, E. (2006) 'De nieuwe Europese Residuverordening' in *Gewasbescherming* (37) 1: 12-14.
- Nestle, M. (2002) *Food Politics, How the Food Industry influences Nutrition and Health*, Berkely: University of California Press.
- Nivel en Consumentenbond (2004) *Wie informeert patiënten over receptgeneesmiddelen?*, Utrecht: [www.nivel.nl/pdf/factsheet-receptgeneesmiddelen.pdf](http://www.nivel.nl/pdf/factsheet-receptgeneesmiddelen.pdf).
- Oosterveer, P. (2005) *Global Food Governance* (diss.), Wageningen University.
- Pirmohamed, M. (et all) (2004) 'Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients' in *BMJ*, July (vol. 329): 15 – 19.
- Poortinga, W. en P. Dekker (2002) 'Voedselveiligheid: een kwestie van vertrouwen?', blz. 157-171 in A.E. Bronner et. al. (red.) *Ontwikkelingen in het marktonderzoek*, Markt Onderzoek Associatie Jaarboek 2002, Haarlem: De Vrieseborch.
- Poortinga, W. en Pidgeon (2005) 'Trust in Risk Regulation: Cause or Consequence of the Acceptability of GM Food?' in *Risk Analysis*, vol 25, no. 1: 199 – 209.
- Poppe, K en A. Havelaar (2006) 'Infectiebestrijding is een uitdaging voor het bedrijfsleven', *Spil* (221-221) 1: 27-28.
- Productschap Diervoeder (2005) *Toekomstverkenning, 8 november 2005*, [http://www.pdv.nl/lmbinaries/strategische\\_toekomstverkenning\\_pdv\\_2006\\_2010.pdf](http://www.pdv.nl/lmbinaries/strategische_toekomstverkenning_pdv_2006_2010.pdf).
- RIVM (2001) *Risico's verkend, naar een risicomodel voor toezichtstrategie van IGZ*, Bilthoven.
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (2004) *Ons eten gemeten*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum.
- Roozendaal *Het is mijn lichaam, een nieuwe revolutie Patient Power* Aspect: 2005.
- Rougoor, C., W. van der Weijden en P. Bol (red) (2003) *Voedselveiligheid tot (w)elke prijs? Essays en verslag van een conferentie Utrecht/Culemborg*, Stuurgroep Technology Assessment en Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

- Ruhrmann, G. (1994) 'Öffentliche Meinung', blz. 40 – 52 in: K. Damman, D. Grunow & K.P. Japp (red.), *Die Verwaltung des politischen Systems: Neuere systemtheoretische Zugriffe auf ein altes Thema*. Opladen: Westdeutscher Verlag.
- SCP (1999) 'Het gebruik van geneesmiddelen in international cultureel perspectief', blz. 219 – 246 in: SCP *Sociale en Culturele Verkenningen 1999*, Den Haag: Elsevier Bedrijfsinformatie.
- Slovic, P. (1999) 'Trust, Emotion, Sex, Politics, and Science: Surveying the Risk-Assessment Battlefield' in *Risk Analysis* (19) 4: 689 – 701.
- Slovic, P. (2000) *The perception of Risk*, Earthscan Publications, London.
- Stichting Farmaceutische Kengetallen (2005), *Data en feiten 2005*, Den Haag, juli (zie ook [www.sfk.nl](http://www.sfk.nl)).
- Tielemans, P. (2004) *Tracking en tracing in de voedingsmiddelenindustrie. Hoe het kan en wat er moet*, Utrecht: Capgemini.
- TNO (2001) *Milieu en Gezondheid 2001*. TNO-rapport PG/VGZ/2001/95, Delft.
- Veer, P. van 't (2004) *Voeding en epidemiologie: kijken, ijken en vergelijken* (oratie), Wageningen Universiteit.
- Velde, M. van der en B. van der Meulen (2005) 'Het Europees levensmiddelenrecht', blz. 183-214 in G. Meester, A. Oskam en H. Silvis (red.) *EU-beleid voor landbouw, voedsel en graan, van politiek naar praktijk*, Wageningen: Wageningen Academic Publishers.
- Vreede, W. de (2003) 'Regulering van reclame voor receptgeneesmiddelen. Een geschiedenis van de interactie tussen zelfregulering en overheidsregulering', blz. 55-106 in H. Weyers en J. Stamhuis (red.) *Zelfregulering*, themanummer Recht der Werkelijkheid, Reed Business Information.
- VWA (2005) *Jaarverslag 2004*, juli 2005, [http://www2.vwa.nl/CDL/files/12/1004/10812%20VWA\\_jaarverslag\\_2004.pdf](http://www2.vwa.nl/CDL/files/12/1004/10812%20VWA_jaarverslag_2004.pdf).
- World Health Organisation (WHO) (2003) *Consultation document to guide development of a WHO Global Strategy for Diet, Physical Activity and Health*, [http://www.who.int/dietphysicalactivity/media/en/gskon\\_doc\\_en.pdf](http://www.who.int/dietphysicalactivity/media/en/gskon_doc_en.pdf).
- World Health Organisation (WHO) (2004) *Marketing Food to Children, the global regulatory environment*, <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241591579.pdf>.
- Wit, W. de (2003) 'Het Nederlandse en Europese beleid inzake voedselveiligheid', blz. 3-15 in C. Rougoor, W. van der Weijden en P. Bol (red) *Voedselveiligheid tot (w)elke prijs? Essays en verslag van een conferentie*, Utrecht: Stuurgroep Technology Assessment en ministerie van LNV.
- Yeung, R.M.M. en J. Morris (2001) 'Food safety risk, consumer perception and purchase behaviour', *British Food Journal* (103) 3: 170-186.

## **Kamerstukken**

Eerste Kamer, 2005 – 2006, 29 359, A, Vaststelling van een nieuwe geneesmiddelenwet, ministerie VWS.

Eerste Kamer EK, 2005-2006, 29 863 A, Wet onafhankelijke risicobeoordeling Voedsel en Waren Autoriteit, Ministerie LNV.

Tweede Kamer 2003-2004, 29 359, nr. 3 (Memorie van Toelichting) Vaststelling van een nieuwe geneesmiddelenwet, Ministerie VWS.

Tweede Kamer, 2004-2005, 29 863, nr. 4, Regeling van een onafhankelijke uitoefening van risicobeoordeling door de Voedsel en Warenautoriteit (Wet onafhankelijke risicobeoordeling Voedsel en Warenautoriteit), Ministerie LNV.

Tweede Kamer, 2004-2005, 26 991, nr. 119, Brief van de ministers van VWS en LNV.

## NOTEN

---

- <sup>1</sup> Er is geregeld discussie over de vraag of niet meer geneesmiddelen vergoed kunnen worden. Hiermee is praktisch gezien ook de beschikbaarheid van middelen aan de orde. In de media wordt regelmatig aandacht besteed aan mogelijke bijwerkingen van medicijnen waar geneesmiddelenautoriteiten mogelijk te weinig voortvarend op zouden hebben gereageerd. Volgens onderzoek van het NIVEL en de Consumentenbond (2004) zouden patiënten beter over geneesmiddelen voorgelicht willen worden door hun arts en apotheker.
- <sup>2</sup> Veel begrippen passeren de revue waaronder patiëntveiligheid, medicatieveiligheid, incident, complicatie, *adverse event*, en calamiteit. De inspectie heeft gezocht naar de meest gangbare definities. Daarbij is gekeken naar VN en WHO afspraken, wet- en regelgeving, ISO-normen, CEN-standaarden, normen van (andere) overheidsinstanties, veldnormen en literatuur.
- <sup>3</sup> Onder gezondheidsrisico's verstaat de IGZ 'de voor de patiënt/ consument niet bedoelde, ongewenste tijdelijke of blijvende negatieve beïnvloeding van de gezondheid of kwaliteit van leven, welke niet ontstaat ten gevolge van een onderliggende ziekte maar ten gevolge van het handelen van een zorgverlener of van andere problemen in de structuur of het proces van de zorgverlening bij procedures van preventie, diagnostiek, behandeling of verzorging'. (Zie RIVM 2001:25).
- <sup>4</sup> In Nederland gebeurt dit onder meer via het Regulier Overleg Warenwet en het door het ministerie van LNV in het leven geroepen Consumentenplatform (Folbert en anderen 2003).
- <sup>5</sup> Zie ook het *mission statement* van de EMEA op [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int).
- <sup>6</sup> Overigens mogen autoriteiten ook producten die aan de genoemde voorschriften voldoen, maar die ze niet vertrouwen, toch als onveilig benoemen. (artikel 14 van EG verordening 178/2002, zie Van Buuren 2003: 45-46).
- <sup>7</sup> De nieuwste Residuverordening (EG 396/2005) die in fasen wordt ingevoerd en rechtstreeks in de lidstaten van toepassing zal zijn richt zich op verdere harmonisatie van normen (Muller 2006).
- <sup>8</sup> In de Nota Langer Gezond Leven, ook een kwestie van gezond gedrag (2003) stelt de minister van VWS voor dat vanaf 1 januari 2007 alleen Salmonella en Campylobacter vrij vlees verkocht mag worden.
- <sup>9</sup> In Nederland probeert het Regulier Overleg Warenwet (van belanghebbende partijen) in overleg met het ministerie van VWS over zulke afwegingen een gemeenschappelijk standpunt te bereiken voorafgaand aan Europees overleg. Hieraan nemen vertegenwoordigers van ondernemersorganisaties deel, net als consumentenorganisaties, de ministeries van LNV, VWS en EZ, de VWA en van bedrijfs- en productschappen.
- <sup>10</sup> De ketenbenadering kan op diverse manieren vorm gegeven worden, onder meer door invoering van privaatrechtelijke ketensystemen of ketengarantiestelsels. In sommige gevallen wordt overwogen ketenaansprakelijkheid van toepassing te verklaren.
- <sup>11</sup> Overigens betaalt VWS het merendeel van de kosten van de VWA. Globaal is dat voor VWS 70 miljoen, voor LNV 20 miljoen en voor het bedrijfsleven 50 miljoen. De VWA is korte tijd bij VWS ondergebracht geweest. De Voedselautoriteit in oprichting viel onder LNV. Op verzoek van het parlement was de VWA eerst bij VWS ondergebracht, maar dat werd bij de eerstvolgende kabinetsformatie teruggedraaid.
- <sup>12</sup> Een van de doelen van de BRC norm is dat een leverancier met één audit kan volstaan voor leveringen aan verschillende supermarkten, wat kosten bespaart. Het Global Food Safety Initiative (GFSI) is vervolgens opgericht voor de harmonisatie en bredere acceptatie van diverse veiligheidsstandaarden naast de BRC (Rougoor et al (2003: 20)).
- <sup>13</sup> Europese retail richtlijnen voor agrarische producten. Voedselveiligheid is het belangrijkste onderdeel van Eurep GAP-certificering, net als bij de richtlijnen van HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points). Daarnaast besteedt Eurep GAP ook aandacht aan dierenwelzijn, milieu en arbeidsomstandigheden.
- <sup>14</sup> Hiermee is het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB) belast.
- <sup>15</sup> Hiermee was van 1999 tot 2004 de Commissie Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen (VNV) van de Gezondheidsraad belast. Inmiddels heeft het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen (BNV) van het CBG deze taak overgenomen. Ook de te volgen Europese procedure voor nieuwe voedingsmiddelen lijkt op die voor de registratie van nieuwe geneesmiddelen.
- <sup>16</sup> Voedsel ingrediënten die eerder op de markt zijn toegelaten of voor 1997 binnen de EU op enige schaal werden gebruikt, hoeven niet aan deze regelgeving te voldoen
- <sup>17</sup> In Europese regelgeving is geregeld wanneer de termen *bio*, *organic* en *eko* vermeld mogen worden.
- <sup>18</sup> Reclame voor zuigelingen- en babyvoeding en voor snoep voor kinderen is aan banden gelegd (Zie de Warenwetregeling Zuigelingenvoeding die een uitwerking is van de Internationale Gedragscode van de WHO uit 1981 voor het op de markt brengen van vervangingsmiddelen voor moedermelk en WHO (2004). In reclamecodes zijn ook bepalingen opgenomen over misleidende reclame. Zo mag iets niet worden aangeprezen met '0% vet' als er in dat product van nature al geen vet in voorkomt.

- 
- <sup>19</sup> Zie berichtgeving in de *Guardian* van 21 april 2003 en reacties op het conceptdocument van de WHO (2003), zoals de bijdrage van de World Sugar Research Organisation (2003), 'WSRO Response to Consultation document to guide development of a WHO Global Strategy for Diet, Physical Activity and Health'.
- <sup>20</sup> Dit geldt voor biotechnologisch bereide geneesmiddelen en voor geneesmiddelen tegen aids, neurodegeneratieve aandoeningen, kanker en diabetes.
- <sup>21</sup> In het wetenschappelijke comité van de EMEA (CMHP) zijn alle lidstaten met een gelijk aantal deskundige afgevaardigden vertegenwoordigd.
- <sup>22</sup> Fabrikanten kunnen nu een half jaar langer patent krijgen als ze aantonen dat hun medicijn wel of juist niet voor kinderen gebruikt kan worden. Medicijnen die al wel voor kinderen waren geregistreerd, moesten ook al op kinderen worden getest.
- <sup>23</sup> Aan de hand van adviezen van de Commissie Farmaceutische Hulp van het CVZ.
- <sup>24</sup> Hiervoor is een geneesmiddelenconvenant overeengekomen. De overheid kan dankzij de Wet Geneesmiddelenprijzen ook maximumprijzen voor geneesmiddelen stellen. Hierbij richt de overheid zich op gemiddelde prijzen in omringende landen.
- <sup>25</sup> Het ministerie van VWS ondersteunt de verspreiding van richtlijnen en kennis van geneesmiddelen door het Nederlands Instituut voor Verantwoord medicijngebruik, Stichting DGV te subsidiëren. Ook het Lareb is betrokken bij de vaststelling en verspreiding van richtlijnen.
- <sup>26</sup> In de SCG nemen naast de belangenorganisatie van fabrikanten Nefarma ook de grootste artsenvereniging KNMG, de apothekersvereniging KNMP en een drogistenfederatie deel.
- <sup>27</sup> Aan de Stichting CGR ging vanaf 1974 de Raad voor de Geneesmiddelenaanprijzing vooraf (De Vreede 2003: 63). 'De Nederlandse regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenreclame vindt zijn oorsprong in de uit 1992 stammende EU-Richtlijn inzake geneesmiddelenreclame (92/28). In 1994 is deze richtlijn als het Reclamebesluit Geneesmiddelen in de Nederlandse wetgeving geïmplementeerd. Parallel aan dit wetgevingstraject zijn alle bij de geneesmiddelenvoorziening betrokken partijen aan het werk gegaan om een vorm van zelfregulering op te zetten. Dit heeft geresulteerd in de totstandkoming van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame' (website Stichting Code Geneesmiddelenreclame).
- <sup>28</sup> De EU kent tevens richtlijnen voor het handelen bij de uitbraak van besmettelijke ziekten, en een gedeeltelijke vergoeding van maatregelen die betrokken landen moeten nemen.
- <sup>29</sup> Niet alleen Berenschot concludeerde in 1999 dat het Nederlandse beleid teveel verbrokkeld is, eenzelfde conclusie werd door de Europese Commissie getrokken en was aanleiding voor de grootscheepse herstructurering van het beleid. Van der Meulen constateert echter dat het Nederlandse beleid nog steeds verbrokkeld is. Er is een Warenwet die niet alleen op voeding maar ook op andere levensmiddelen en consumentenproducten van toepassing is en andersom zijn er allerlei wetten en bepalingen voor onderdelen in de voedselketen die *niet* in de Warenwet zijn ondergebracht. In Duitsland is ervoor gekozen levensmiddelen en diervoeder in één wet onder te brengen, terwijl bepalingen die niet op voedsel betrekking hebben daar niet in voor komen. Ook is er meer helderheid over wat er precies onder 'levensmiddelen en voedsel' verstaan moet worden. Omdat veel Europese regelgeving niet in Nederlandse regelgeving is 'vertaald' – vaak wordt ervan uitgegaan dat wat niet is geregeld automatisch onder Europese regelgeving valt – is soms onduidelijk voor wie nu wat geldt. Volgens Van der Meulen laat de Nederlandse overheid producenten soms in het ongewisse (Bron: gesprek met Van der Meulen, 5 december 2006). Zie ook Van der Meulen 2006.
- <sup>30</sup> Onder risicobeoordeling wordt verstaan het proces van gevarenclassificatie, gevarenkarakterisatie, blootstellingschatting en risicokarakterisatie. Zie TK, kamerstukken 2004-2005, 29863, nr. 4, p.1.
- <sup>31</sup> EFSA en VWA werken samen, nemen kennis van elkaars beoordelingen, maar kunnen dus ook tot onafhankelijke beoordelingen en richtlijnen/ aanwijzingen komen. Diverse instituten, waaronder het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), het Instituut voor Voedselveiligheid (RIKILT) en het Centraal Instituut voor Dierziektecontrole (CIDC) voeren de onderzoeken uit voor het VWA bureau mede uit.
- <sup>32</sup> VWA mag niet zelf bedrijven sluiten, i.t.t. sommige andere nationale autoriteiten in Europa. Er worden boetes uitgedeeld van 450 euro (bedrijven met 50 en minder werknemers) tot 900 euro (grotere bedrijven) per overtreding. Bij grote gevaarszetting voor de mens kan dit oplopen tot 680 en 1360 euro (Francken 2003:136).
- <sup>33</sup> De consumentenbond schreef in 2002 een 'wetsvoorstel' Wet openbaarheid van productie en ketens.
- <sup>34</sup> Dit gebeurt bijvoorbeeld in perioden waarin handhavingsinstanties elkaar vervangen. Een voorbeeld is de tegenstrijdigheid tussen de normen in de Kaderwet Diervoeders en een eerdere regeling van het productschap Diervoeder. Dat maakt de handhaving voor controleurs van de VWA die de controle van het productschap in 2004 overnam, lastig. Zie TK Kamerstukken 2005-2006, 30 400, nrs. 1 – 2, p. 31.



- 
- 35 De IGZ (2004: 21) komt zelf op basis van internationaal literatuuronderzoek (variërend van 2 tot 13,5%) op een gemiddelde rond 6,5 % over de periode tussen 2001 en 2004. Pirmohamed (et al.) komen op een vergelijkbaar getal (2004). Volgens van der Hooft en anderen (2006) is echter 1,83% van alle acute ziekenhuisopnamen gerelateerd aan geneesmiddelengebruik.
- 36 Indeling van Hoofdinspecteur productveiligheid Hansen in een presentatie tijdens de CBG-Nefarma collegedag over geneesmiddelenveiligheid, 7 februari 2006.
- 37 Idem, Hansen.
- 38 De EU en de WTO hanteren bovendien het *Country of Origin* principe wat inhoudt dat de wetten gelden van het land waar de activiteit plaatsvindt.
- 39 Jong-Van den Berg (2005) in *Trouw*, 1 december 2005. Ook Van Grootheest en Edwards (2002) wijzen op buitenlands onderzoek waaruit blijkt dat pas na intensievere media-aandacht voor de gevaren van een specifiek medicijn het voorschrijven van dat medicijn afnam, en niet al direct na het versturen van 'Dear Doctor letters'.
- 40 Door middel van wetenschappelijk onderzoek en door het bekijken van de geneesmiddelen systemen die apothekers bij de verstrekking van geneesmiddelen gebruiken, is het mogelijk inzicht te krijgen in het voorschrijfgedrag van artsen.
- 41 Plenaire discussie tijdens collegedag van CBG en Nefarma over geneesmiddelenveiligheid, 7 februari 2006.
- 42 Zie bijvoorbeeld de continue discussie in het kritische tijdschrift SPIL over de mate waarin overheidsbeleid aansluit bij wetenschappelijke risicostudies.
- 43 Zie bijdrage P. Streng, vertegenwoordiger patiëntenbelangenvereniging tijdens de Collegedag Geneesmiddelenveiligheid 2006 en Roozendaal 2006.
- 44 Volgens Slovic is dit mogelijk ook te wijten aan mediaberichtgeving over verslaving bij deze middelen, voorafgaand aan het onderzoek. Zie "The perception and management of therapeutic risk", eerder gepubliceerd in 1989, opgenomen in het overzichtswerk van Slovic (2000). In 2006 herhaalde Slovic dit onderzoek.
- 45 Bijvoorbeeld het antipsychoticum Trilafon (perfenazine) waarvoor geen direct alternatief (met hetzelfde bestanddeel) bestaat en waarbij patiënten op een alternatieve therapie overgezet moeten worden. Zie verder de redenen, vaak economische voor het uit productie nemen van middelen of specifieke toedieningsvormen van middelen op [www2.winap.nl/lna/farmanco?filter=definitief](http://www2.winap.nl/lna/farmanco?filter=definitief).
- 46 Tussen 1990 en 2003 werd volgens Canadese onderzoekers voor ongeveer 1200 nieuwe medicijnen en nieuwe toedieningsvormen patent aangevraagd. Ongeveer 6% daarvan was als 'breakthrough' te beschouwen. Als hieronder ook nieuwe toepassingen van eerder geregistreerde medicijnen worden gerekend, blijft ongeveer 87% (van de 1200) als me-too middel over (Morgan, Bassett e.a. 2005). Overigens wordt ook in industriële kringen opgemerkt dat meer geld aan innovatie zou kunnen worden besteed in plaats van aan marketing van producten (zie interview met prof. Turski, werkzaam in de industrie, in *Conceptuur*, no. 44, september 2005).
- 47 Bespreking van het boek van Joop Bouma *Slikken* in *Trouw* van 9 maart 2006.
- 48 Al in 1979 stelden enkele redacties van belangrijke tijdschriften in de Verenigde Staten en het VK, nu samenwerkend in de *International Committee of Medical Journal Editors*, richtlijnen voor auteurs en de omgang met belangenverstrengeling op: de *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*. Auteurs moeten belangenverstrengeling bij de redactie melden en soms wordt dit ook bij het artikel vermeld. Wereldwijd hebben ongeveer 500 tijdschriftredacties deze richtlijnen overgenomen, hoewel ze niet altijd werden gehandhaafd. Volgens Hussain en Smith (2001) vindt pas sinds het einde van de jaren negentig een consequentere melding plaats van mogelijke belangenverstrengeling in de vijf door hen onderzochte tijdschriften.
- 49 Deze kritiek werd tijdens de geneesmiddelen dag in februari 2006 geuit.
- 50 Interview met Hugo Hurts, directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie van het ministerie van VWS in *Health Management Forum*, januari 2006, p. 14- 17.
- 51 Inmiddels zijn Noorwegen, IJsland en Liechtenstein (landen van de Europese Economische Ruimte) aangesloten bij de EMEA.
- 52 Volgens hoogleraar klinische epidemiologie en fertilitet Helmerhorst is dit ook wat patiënten willen (interview in *Cicero* van 25 maart 2005).
- 53 Omdat veel 'crises' of kwesties te maken hebben met diervoeder zal dit het ministerie van LNV zijn.