

17.03.2014

Helse- og mattrygghetspolitikken i EU – status mars 2014

Råd for helse og mattrygghet Ingrid Vigerust, EU-delegasjonen

Nytt:

- Siste innsjutt for behandling av saker i Europaparlamentet, før valg til parlament i mai og nye kommissærer på senhøsten.
- Tobakksdirektivet ventes endelig vedtatt i Rådet for den europeiske union medio mars.
- Direktivet om kliniske forsøk ferdigforhandlet, mangler de siste formelle vedtak.
- Ny lovgivning om avgifter for bedre legemiddelovervåking – enighet og avventer formelle vedtak mellom Europaparlamentet og Rådet for den europeiske union.
- Utkastet til forordningen om medisinsk utstyr og in vitro medisinsk utstyr blir det trolig ikke enighet om før parlamentsvalget i vår.
- Kontrollforordningen på mattrygghetsområdet trolig ikke ferdigforhandlet i denne perioden.
- Norge for første gang med på EUs helsedirektørmøte.

Revidert tobakksdirektiv

Europaparlamentet vedtok i plenum 26. februar 2014 den framforhandlede løsningen for tobakksdirektivet fra desember 2013 etter trilogforhandlinger mellom Europaparlamentet, Rådet for den europeiske union og Europakommisjonen.

Det reviderte tobakksdirektivet kan tre i kraft når Rådet for den europeiske union har gjort sitt endelige vedtak i midten av mars.

Hovedpunkter i det reviderte direktivet:

- Landene kan selv bestemme om de vil regulere e-sigaretter som legemiddel.
- Landene står fritt til å innføre nøytralt innpakking.
- Tobakk skal smake som tobakk. Alle karakteristiske smakstilsetninger forbys, bortsett fra mentol som blir forbudt fra 2020. Landene kan innføre strengere lovgiving.
- Obligatorisk advarselmerking på minst 65 prosent av tobakkspakkens for- og bakside, kombinert bilde og tekst: Røyking dreper og sigaretter inneholder 70 kreftfremkallende stoffer.

- Forbud mot misvisende markedsføring, som at det er organisk eller naturlig.
- Fortsatt unntak for snus for Sverige.
- Medlemslandene kan selv forby internetthandel.
- «Slim»-sigaretter fortsatt lov, men «lipstick»-sigaretter forbys.
- Merkings- og sporingssystem for tobakk for å hindre smugling og forfalskninger.

Det sees som en seier for folkehelsearbeidet i EU at direktivet ble vedtatt nå og ikke utsatt til neste parlamentsperiode. Det tas da forbehold om endelig behandling i Rådet for den europeiske union, som skulle være en formalitet etter at selve forhandlingsrunden gikk i boks i desember i fjor. Behandlingen av direktivet har vært preget av intens lobbyvirksomhet fra tobakksindustrien, korrupsjonsanklager som førte til daværende helsekommissær John Dallis avgang på dagen høsten 2012 og noe frustrasjon over at Europakommisjonens opprinnelige forslag er noe utvannet. Det gjelder særlig størrelsen på advarselsmerking, 65 prosent av pakken og ikke 75 prosent som opprinnelig foreslått. Europakommisjonen hadde også foreslått at salg av e-sigaretter skulle reguleres som legemidler. Nå er dette opp til landene selv. Spørsmålet om salg av e-sigaretter dominerer mediedekningen av det reviderte tobakksdirektivet.

Helseprogrammet 2014-2020

Europaparlamentet vedtok i plenum 26. februar 2014 EUs tredje helseprogram 2014-2020. Da gjenstår bare det formelle vedtaket i Rådet for den europeiske union, planlagt medio mars.

Budsjettet for perioden 2014-2020 er på 449 394 000 euro.

Målene for helseprogrammet er:

- Forebygge sykdom og støtte helsefremmende livsstil. Støtte innføring av kunnskapsbaserte tiltak for å forebygge livsstilssykdommer
- Bedre beskyttelse mot grensekryssende helsetrusler
- Mer innovative og bærekraftige helsesystemer
- Sikre kvalitet og pasientsikkerhet

Tilskudd fra helseprogrammet kan gis til:

- «Joint Actions»/handlingsprogram der helsemyndighetene i medlemslandet er medfinansierer
- Handlingsprogram der EU-land og ikke-statlige organisasjoner samarbeider
- Drift av ikke-statlige organisasjoner

- Anskaffelseskontrakter

EUs byrå for saker som angår forbrukere, helse og mat (Consumer, Health and Food Executive Agency, CHAFEA) vil lyse ut pengene rett etter at det årlige arbeidsprogrammet for 2014 er klart i slutten av april eller tidlig i mai. Dette avhenger av Rådet for den europeiske unions vedtak, og en tilslutning fra de nylig etablerte programkomiteene.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) meldte sin ikke-bindende intensjon om deltakelse i programmet til EFTA-sekretariatet 25. januar 2013. Meldingen er reelt ikke-bindende (ikke juridisk forpliktende), men nødvendig for at EU skal åpne juridisk for deltakelse fra EØS/EFTA-landene, herunder inkludere landenes deltakelse i budsjettutkastet for 2014.

HOD deltar i programkomiteen for helseprogrammet.

Gebysaken/legemiddelovervåking

Europaparlamentet, Rådet for den europeiske union og Europakommisjonen ble 19. februar 2014 enige om å innføre gebyrer for å sikre finansieringen av styrket legemiddelovervåking i EU. Kompromisset gir en fordelingsnøkkel mellom medlemslandenes legemiddelverk og Det europeiske legemiddelbyrået EMA. Den nye lovgivningen utvider EMAs virkefelt og skal styrke både landenes og EMAs mulighet til å sikre trygge, effektive medisiner med god kvalitet til pasientene.

Forslaget må godkjennes både av Europaparlamentet og Rådet for den europeiske union før det kan tre i kraft.

Kliniske forsøk

Trilogforhandlingene mellom Rådet for den europeiske union, Europaparlamentet og Europakommisjonen om direktivet om kliniske forsøk ble ferdige 20. desember 2013. Målet er at tallet på kliniske forsøk utført i Europa skal gå opp, etter en nedgang over flere år. Enighet om revisjon av direktivet om kliniske forsøk innebærer blant annet:

- Mer strømlinjeformet søknadsprosedyre med ett kontaktpunkt, en EU-portal og database for alle kliniske forsøk utført i Europa. I dag må hvert enkelt land som deltar i forsøket, søke om godkjenning i sitt eget land.
- Automatisk godkjenning dersom autorisasjon ikke er gitt etter 60 dager («tacit approval»). Avgjørelse på søknad om vesentlig modifisering av en klinisk studie må tas innen 49 dager, ellers blir godkjenning gitt automatisk.

Yrkeskvalifikasjonsdirektivet

Det nye direktivet ble vedtatt i Rådet for den europeiske union 15. november 2013, etter at Europaparlamentet godkjente direktivet i plenum 9. oktober 2013. Landene, inkludert Norge, vil ha to år for å implementere direktivet nasjonalt. Kunnskapsdepartementet har koordineringsansvaret. Direktivet omfatter 50 profesjonsgrupper og det er planlagt en rekke arbeidsgruppemøter i løpet av 2014. Det gjelder blant annet arbeidet med profesjonskort. I tillegg er innføringen av en varslingsmekanisme for personer som er blitt fratatt rettigheten til å praktisere et yrke og utviklingen av felles læreplattformer to av de andre nye elementene i direktivet.

Personvernpakken

Justisdepartementet koordinerer arbeidet med å følge Europakommisjonens forslag fra januar 2012. For helsesektoren er det den generelle forordningen som er aktuell. Spørsmålene som behandles gjelder blant annet innsamling, lagring og behandling av personopplysninger. Dette har betydning for helseregistre og helseforskere.

Personvernpakken består av to deler:

- En forordning som gjelder generelt, altså for firmaer, organisasjoner og offentlige etater, og som erstatter personverndirektivet fra 2005
- Et direktiv som gjelder behandling av personopplysninger i politiet og politimyndighet, som erstatter en rammeforordning fra 2008

Europaparlamentet skal stemme over saken i plenum i mars. I Rådet for den europeiske union hersker det stor uenighet om saken og det er lite trolig at Rådet blir enig før nytt Europaparlament kommer på plass utpå høsten.

Forskning i EU – Horisont 2020

Horisont 2020 ble vedtatt i EU i desember 2013. Dette er et integrert rammeprogram for forskning og innovasjon for perioden 2014-2020, og er basert på en sammenslåing av tre EU-programmer innenfor forskning og innovasjon. Budsjettet for Horisont 2020 er på 77 mrd. euro.

Programmet har tre hoveddeler:

- Fremragende vitenskap
- Industrielt lederskap
- Store samfunnsutfordringer

Det er økt vekt på innovasjon i alle deler av programmet. Innenfor den tredje søylen er det identifisert syv store samfunnsutfordringer. «Helse, demografisk endring og velferd» er en av disse. Budsjettet for denne satsingen er på hele 61 milliarder kroner. Bidrag til helseforskning skjer i andre deler av programmet også, blant annet gjennom støtte til grensesprengende grunnforskning i regi av Det europeiske forskningsrådet (European Research Council).

De første utlysningene i Horisont 2020 kom allerede 11. desember 2013. Frister for søknader for de ulike temaene er fordelt ut over 2014. Norske aktører kan delta i disse utlysningene. Formell EFTA-EØS tilslutning til programmet forventes i første halvdel av 2014. For norske aktører gir deltakelse i programmet en mulighet til å delta i forsknings- og innovasjonsprosjekter av felleseuropeisk interesse og tilgang på internasjonale nettverk. Programmet er åpent for internasjonal deltakelse i alle deler av programmet. Innenfor helsesatsingen kan partnere fra USA få finansiering fra programmet. Fokuset på store samfunnsutfordringer gjør offentlig sektor til en relevant deltaker i programmet.

EUs helsedirektørmøte

4. og 5. mars deltok helsedirektør Bjørn Guldvog, leder for avdeling global helse i Helsedirektoratet og EU-delegasjonens helse- og mattrygghetsråd på EUs helsedirektørmøte. Det er første gang Norge har blitt invitert til å delta. Det greske EU-formannskapet og Europakommisjonen hadde EUs forsterkede fokus på alvorlig grensekryssende helsetrusler som utgangspunkt. Hovedtemaene var:

- Behovet for forsterket innsats på HIV/AIDS feltet. Migrasjon, økt risikoatferd blant menn som har sex med menn og urene sprøyter i rusmiljøet er hovedutfordringer, særlig i land rammet av finanskrisen.
- Økende uro over bakterier som er resistente mot antibiotika og behov for mere forskning for å finne nye medisiner.
- Stort behov for felles innsats for å hjelpe blant annet Hellas, Italia, Malta og Spania som har store helseutfordringer ved øket migrasjon. Migrasjon og helse blir også tema under det uformelle helseministermøtet i slutten av april. Tema også for det italienske formannskapet fra juli. Spørsmålet om helsepersonells taushetsplikt og faren for at illegale innvandrere ikke tar kontakt med helsevesenet ble diskutert.
- SHIPSAN Joint Action (2013-2016): Forventet 50 prosent økning av skipstrafikk (passasjer og cargo) til europeiske havner innen 2030 betyr økte utfordringer med blant annet norovirus, rabies, tuberkulose, meslinger og legionellautbrudd. Fokus også på kjemiske, biologiske og radioaktive trusler. Flere tok til orde for at arbeidet i Joint Action bør munne ut i et forslag til direktiv eller regulering fra kommisjonen.

Det fattes stadig flere helsebeslutninger i EU

Selv om helse er et nasjonalt ansvar for medlemslandene fattes det stadig flere beslutninger i EU-systemet på helseområdet. EUs generaldirektorat for økonomiske spørsmål og pengepolitikk, DG ECFIN, har et økende fokus på helseutgifter og bærekraftige helsesystemer. Antallet anbefalinger fra Europakommisjonen til medlemsland på helseområdet har økt betydelig de siste årene.