

Rapport om helse og mattrygghetsområdet i EU november 2015

- Migrasjonskrise i EU: overvåking, veiledere og helsekort fra smittevernbyrået ECDC.
- Oppbygging av helseberedskapsressurser i EU – statusrapport i desember.
- Råd og parlament forhandler om medisinsk utstyr, stor avstand.
- Råd og parlament forhandler om personvernpakken, Norge levert innspill for å sikre god helseregisterforskning.
- Mulig enighet mellom råd og parlament om kontrollforordningen før jul.
- Parlamentets posisjon på veterinære legemidler ventet i midten av februar 2016- rådet langt unna et forhandlingsmandat. Norge med utvidet non-paper og innspill på mange arenaer.
- «Ny mat» regler vedtatt i EU 16. november, omfatter bla nanomaterialer og insekter.
- GMO for og mat – nye runder venter etter at parlamentet forkastet kommisjonens forslag.

Kommisjonens arbeidsprogram for 2016 – No time for business as usual

Les Kommisjonens arbeidsprogram [her](#).

Junckerkommisjonen går nå inn i sitt andre år og forslaget til arbeidsprogram for 2016 er basert på de ti prioriteringene kommisjonspresident Juncker lanserte i fjor.

Helse er hovedsakelig nevnt under første prioritet: «New Boost for Jobs, Growth and Investment». Der slår kommisjonen fast at en bærekraftig utvikling er avhengig av at en er i stand til å identifisere helse og miljøtrusler.

Kommisjonen vil fortsette å bistå medlemslandene med å håndtere utfordringene med økende antimikrobiell resistens (AMR). Kommisjonen anslår at omlag 25.000 mennesker i Europa dør fordi bakterier er blitt resistente. EU vil også være en global aktør på AMR området.

Som en del av indre markeds strategien skal kommisjonen styrke arbeidet med Health Technology Assessment (HTA- vurdere effekt, kost/nytte) for å sikre at det indre markedet for helseprodukter fungerer etter hensikten.

Kommisjonen skal konkludere på det omfattende arbeidet som pågår om hormonforstyrrende stoffer.

Under den digitale agendaen er revidering av «audiovisual media services directive» et av punktene.

På listen over lovverk som skal vurderes med tanke på forenkling og kostnadskutt (REFIT) står bla tobakksavgifter, oppfølging av evaluering av matloven og ernærings og helsepåstander på «botanicals».

Prioriterte lovsaker som fortsatt er til behandling er personvernpakken (Data protection reform) som har betydning for bla helseregisterforskning og regulering av GMO i mat og for.

I 2016 blir følgende lovverk gjort gjeldende i EU:

- Database for overvåking på mattrygghetsområdet - 18. jan 2016
- Vitenskapelig bistand fra medlemslandene til kommisjonen på matområdet - 29. februar 2016
- Revidert tobakksproduktdirektiv - 20. mai 2016
- Mat produsert for barn - 20. juli 2016

Hovedpunkter for virksomheten så langt i år:

Helse- og omsorgsminister Bent Høie overleverte norsk posisjon, non-paper, på kommisjonens forslag til regulering av veterinære legemidler til helsekommissær Andriukaitis i februar. Non-paperet ble også overlevert til saksordfører i parlamentet og vi ser at våre innspill på spørsmålet om nord atlantisk laks som «major species» er tatt inn i parlamentets utkast.

Høie har deltatt på uformelt helseministermøter i EU i september og var vertskap sammen med landbruks- og matminister Listhaug da Andriukaitis besøkte Svalbard samme måned. Delagasjonen har oversendt oppfølgingsbrev til kommisjonen med bla informasjon om at Norge mener EU må innføre straks tiltak for å regulere bruken og innholdet i tatoveringsblekk.



Uformelt helseministermøte i Luxembourg, Andriukaitis og Høie.



Høie, Andriukaitis og Listhaug plukkes opp fra polhavet under beredskapsøvelse.

Norge har deltatt aktivt i EUs Ebola Task Force møter og ble særskilt berømmet for å være tidlig ute med solid innsats i kommissær Stylianidis innledningsforedrag på den store Ebolakonferansen i Brussel i vinter.

Norge ble fra oktober invitert inn i EU-USAs Task Force om antimikrobiell resistens (TATFAR).

Direktør for Nasjonalt Folkehelseinstitutt, Camilla Stoltenberg, var en av hovedbidragsyterne da to svenske parlamentsmedlemmer i oktober arrangerte seminar i EP for å sikre at ikke forskning og bruk av våre helseregistre blir vanskeliggjort etter pågående triloger om personvernpakken. Det er levert innspill til formannskapet som leder trilogforhandlingene.

Helse- og omsorgskomiteen var på besøk i april.

Folkehelseavdelingen i HOD, seksjon ernæring og mattrygghet var på besøk i november.

Personvernpakken – helseregistre

Råd og parlament forhandler nå om personvernpakken. For helse- og omsorgsdepartementet er det sekundærbruk av helseopplysninger, forordningsutkast artikkel 81 og 83 som er sentrale. Det er justisdepartementet som har hovedansvaret. Norge deltar i forberedelsesmøtene før medlemslandene går til forhandlingsmøter med parlamentet. Justisråden har både tatt ordet og levert skriftlige innspill med konkrete eksempler på hvorfor det er viktig at rådet ikke endrer noe på sitt opprinnelige mandat på de to artiklene som angår helseforskning. Det norske innspillet er også sendt rapportører og skyggerapportører i justiskomiteen (LIBE) i parlamentet, samt medlemmer av helsekomiteen(ENVI).

Direktør ved Nasjonalt Folkehelseinstitutt, Camilla Stoltenberg, deltok i oktober på et åpent seminar i parlamentet om personvernpakken og helseregistre. Vertskap var MEPene Cecilia Wikström (ALDE) og Jytte Guteland (S&D) sammen med Karolinska Instituttet og Stockholms läns landsting.

Professor Stoltenberg understreket at det ikke er noe alternativ til registerforskning og mente at det er uetisk å ikke bruke de data man har og som man på rutinebasis innhenter. Hun trakk fram to eksempler: 1) studie av gravides bruk av antidepressive preparater og risikoen for misdannelser hos fosteret, hvor det ble påvist at det ikke var noen sammenheng og 2) studie på sammenhengen mellom H1N1-vaksinen og risikoen for dødfødsler, hvor det heller ikke ble påvist noen sammenheng.

AMR og Regulering av veterinære legemidler

Hovedpunktene i EU parlamentets resolusjon om pasientsikkerhet og antibiotikaresistens er:

- Forby all bruk av antibiotika som ikke er skrevet ut på resept
- At antibiotika ikke skal skrives ut før det er stilt korrekt diagnose
- Innføre markedsordninger som hindrer interessekonflikter mellom produsenter og forskrivere
- Forbedre informasjon om overvåking av antibiotikaforbruk og antimikrobiell resistens og infeksjonskontroll.

Parlamentet ber kommisjonen vurdere regulatorisk rammeverk som kan stimulere industrien til å utvikle nye typer antibiotika og antivirale medisiner.

Helsekomiteen i EU parlamentet diskuterte i mai kommisjonens forslag (2014/0257 COD) til **regulering av veterinære legemidler**. Helse- og omsorgsminister Bent Høie leverte et non-paper om saken under sitt besøk til helsekommisær Andriukaitis og EU parlamentet i februar i år. I utkastet til posisjon fra parlamentet er det tatt hensyn til bla. det norske innspillet om at laks må defineres som «major species».

Hovedpunktene i utkast til forhandlingsposisjon for parlamentet ([draft report](#)) fra rapportøren, Françoise Grossetete (EPP), er:

- Forby internettsalg av antibiotika
- Forby profylaktisk bruk av antibiotika.
- Skille mellom forskriving og salg av antibiotika.
- Forsterke kommisjonens forslag for å bekjempe antimikrobiell resistens
- Utvide perioden for patent for å stimulere forskning og innovasjon.
- Ha mer fokus på beskyttelse av miljøet
- Strengere skille mellom human og veterinær medisin
- Forenkle markedsadgang i en krisesituasjon for nye medisiner, pandemier.

Etter innspill fra andre komiteer i parlamentet var det ventet en avstemming om saken i ENVI komiteen 9-10 november. Denne avstemmingen er nå utsatt til februar 2016. Medlemslandene forhandler også om sin posisjon til reguleringen av veterinære legemidler og det er ikke ventet forhandlinger mellom parlament og råd om saken før tidligst under det nederlandske formannskapet i 2016.

Kommentar:

Et utvidet norsk non-paper er i høst distribuert til viktige aktører i EU systemet. Et nytt møte med rapportør for saken i parlamentet vil finne sted den 19. november.

På **AMR** området er det viktig å merke seg at Norge nå har fått en plass i TATFAR (the Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance) sammen med Canada. Norge presenterte regjeringens strategi mot antimikrobiell resistens på møtet med 80 eksperter, ledet av EUs helsekommisær Andriukaitis i Luxembourg i oktober. Dette er også en viktig arena for å følge spørsmål om AMR i forbindelse med TTIP forhandlingene.



«Representing the newest TATFAR members (Canada and Norway), Theresa Tam, Deputy Chief Public Health Officer of Canada and Assistant Deputy Minister Infectious Disease Prevention and Control Branch, and John-Arne Rottingen, Executive Director of the Environmental Health and Infectious Disease Control of the Norwegian Institute of Public Health, also presented overviews of their national action plans to the group with their EU and U.S. counterparts”

AMR var også tema under helsekommisær Andriukaitis besøk på Svalbard. EUs Action Plan (2011-2016) går ut nå, og kommisjonen vil i oppfølgingsarbeidet legge vekt på "One Health" og at en ny plan må være praktisk gjennomførbar og inneholde tiltak.

Beredskap: helseressurser i EUs sivile beredskapsmekanisme UCPM/ERCC og migrasjon.

EU kommisjonen arbeider med å bygge opp helseressurser i UCPM - EUs samordningsmekanisme for sivil beredskap og krisehåndtering, under DG ECHO.

Norge er deltakerland i mekanismen og deltar nå i det forberedende arbeidet, blant annet med deltakelse på helseministerkonferansen om Ebola oppfølging i Luxembourg i oktober. Det er ventet en statusrapport om saken i midten av desember. Mekanismen er også aktuell for håndtering av migrasjonskrisen. Både spørsmål om helseressurser i beredskapsmekanismen og oppfølging av helsespørsmål i forbindelse med migrasjonskrisen er diskutert i helsesikkerhetskomiteen (HSC). Komiteen har møter hver annen uke og ved behov. Norge deltar.

Migrasjon og helse var også tema på EUs uformelle helseministermøte i september. Både behov for akutt helsehjelp, behandling av traumer, behandling av smittsomme sykdommer og bedre vaksineprogrammer ble diskutert under møtet.

Det europeiske smittevernbyrået i Stockholm, ECDC, overvåker helseutfordringene som tuberkulose screening, vaksinesituasjon og smitteutfordringer ved migrasjonstilstrømmingen og lager veiledere og statusrapporter. Et personlig helsekort for migranter samt en veileder for helsepersonell ble lansert i november.

Ny mat

Rådsmøte for EUs landbruksministre vedtar 16. november nye regler for godkjenning av såkalt ny mat etter at også parlamentet har godkjent saken. Dette er regler for godkjenning og merking av nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser som ikke i noen særlig grad har vært brukt i EU før 1997. Reglene omfatter bla nanomaterialer og insekter. Tiden for godkjenning av ny mat skal nå reduseres fra tre år til 18 måneder. Spørsmålet om kloning diskuteres fortsatt i råd og parlament.

GMO

Parlamentet har avvist (577 mot, 75 for og 38 avholdene) kommisjonens forslag om at medlemsland kan si nei til GMO mat og for innenfor egne grenser, selv om det er godkjent av EFSA.

Motstanden i parlamentet kommer fra både tilhengere og motstandere av GMO. Et argumentet er at forslaget ville føre til en fragmentering av det indre markedet. Kommisjonen har sagt at de ikke vil trekke forslaget og at det skal diskuteres av ministrene.

Medisinsk utstyr og in vitro medisinsk utstyr

Rådet vedtok 5. oktober sitt endelige forhandlingsmandat for lovregulering av medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk utstyr og trilogforhandlingene med parlamentet har startet.

Det finnes over 500.000 typer medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr på markedet og landene har diskutert lovreguleringsforslaget fra kommisjonen i nesten 3 år. Utgangspunktet for kommisjonens forslag til reguleringene av medisinsk utstyr og in vitro diagnostisk utstyr var bla den franske skandalen med brystimplantater(PIP) og problemene knyttet til en type hofteproteser. EUs helseministre (rådet) har lagt seg ganske tett opp til kommisjonens forslag.

Målet er regler som skal bedre pasientsikkerheten og øke konkurransekraften. Det vil blant annet si:

- Styrke kontroll, overvåking og regler for sertifiseringsbyråer for medisinsk utstyr.
- Styrke kontrollmyndighetenes samarbeid.
- Gi produsenten ansvar for å følge opp kvalitet og sikkerhet etter at utstyret er sendt ut på markedet.
- Mer åpenhet om data for høyrisikoutstyr.
- Bedre sporbarhet og krav til produsenten om registrering av utstyr i en sentral database.
- EU portal for varsling av alvorlige hendelser med medisinsk utstyr og tiltak som er gjort for å unngå nye.

Kommentar:

Forhandlingene mellom råd og parlamentet skal være vanskelige. Parlamentet vil ha inn tekst om bla gentester, noe rådet mener er medlemslandenes kompetanse. En av de vanskelige sakene er parlamentets krav om mer testing av utstyret. Medlemslandene mener dette blir for dyrt og at det er bedre å skjerpe kontrollen med sertifiseringsbyråene. Industrien frykter at forhandlingene med

parlamentet vil føre til for strenge regler som kan hemme innovasjon og være til ulempe for små og mellomstore bedrifter. Forhandlinger mellom EU og USA om en handels og investeringsavtale (TTIP) pågår parallelt med trilogforhandlingene i EU og kan påvirke hvordan standardene til slutt blir satt.

EUs ombudsmann kritiserte i oktober kommisjonen for ha gjort en dårlig jobb med å forsikre seg om ekspertenes uavhengighet da de ba om råd om hvordan de skulle følge opp PIP skandalen.

TTIP

Elleve runde av forhandlingene mellom EU og USA om en handels og investeringsavtale ble gjennomført i oktober ([les rapport her](#)). USA har nylig sluttført forhandlingene med en del asiatiske land (TPP) og avtalen skal stemmes over i kongressen senere. Avtalen omfatter land som står for 40 prosent av verdensøkonomien og vil trolig legge føringer på forhandlingene mellom USA og EU (TTIP). I denne avtalen er det viktig å merke seg at **tobakk er utelukket fra ISDS.**

I forhandlingene mellom EU og USA om en TTIP avtale i Miami i oktober ble vitenskap og risikovurderinger diskutert under SPS (Sanitary and phytosanitary issues) og temaet antimikrobiell resistens tatt opp.

På legemiddelområdet ble Good Manufacturing Practices, biosimilars, generika, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of pharmaceuticals for Human Use (ICH), Common Standards for Unique Identifiers og spørsmålet om å vedta et rammeverk for utveksling av konfedensiell informasjon diskutert.

En rekke tema på området medisinsk utstyr ble behandlet, bla Medical Device Single Audit Program (MDSAP) og Unique Device Identification (UDI).

På kosmetikkfeltet diskuterte EU og USAs forhandlere samarbeid om risikovurderinger, UV filtere, alternative testmetoder til dyreforsøk, hvordan styrke rollen til International Cooperation on Cosmetic Regulation (ICCR) og styrke merkeing av produktene ved å bruke International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI).

Kommisjonen står fast på at mattrygghetsstandarder i EU ikke skal rokkes ved.

Demens

Om lag 6 millioner mennesker lever med demens i Europa, og er en av unionens største helseutfordringer. Deling av informasjon, god praksis, innovasjon og raskere utvikling av nye medisiner og bedre forskningskoordinering er stikkord for samarbeid på EU nivå. Temaet var oppe på EUs uformelle helseministermøte i september og det kommer rådskonklusjoner om demens på EUs rådsmøte for helseministre 8. desember.

Pasientrettighetsdirektivet

EU hadde frist 25. oktober 2013 til å gjennomføre pasientrettighetsdirektivet. EU kommisjonen offentliggjorde 4. september den første omfattende rapporten om hvordan pasientrettighetsdirektivet virker i medlemslandene. Rapporten viser at pasienter i EU i liten grad

benytter seg av muligheten til å få behandling i et annet land enn hjemlandet. Mangel på informasjon er en av hovedutfordringene. Lite bruk kan også skyldes sen implementering av direktivet.

Medlemsland har også gjort det vanskeligere for pasienten ved å stille en rekke krav til forhåndsgodkjenning og ha kontaktpunkt som er vanskelig tilgjengelig. Med mangelfull informasjon og kronglete systemer i flere land for forhåndsgodkjenning, kan en effekt være at det er de mest ressurssterke pasientene som drar størst fordel av pasientrettighetsdirektivet så langt. På sikt vil svakere grupper som mennesker med sjeldne lidelser forhåpentligvis nyte godt av et styrket faglig samarbeid gjennom det Europeiske referansenettverket, samtidig som direktivet gjør det lettere å få finansiert/refundert behandling fra landet der man har sine trygderettigheter. Direktivet bidrar likevel til økt faglig samarbeid og bedre informasjon til pasientene.

Hormonforstyrrende stoffer

EU kommisjonen er forsinket med utarbeidelse av kriteriene for hormonforstyrrende stoffer og er også under press fra flere EU land, bla Danmark for å senke terskelen for innhold av Bisfenol A i matkontaktmaterialer. Kommisjonen har bedt Nederland om å ha hormonforstyrrende stoffer på agendaen i sin formannskapsperiode. Forhåpentlig er man i mål før utløpet av 2016.

Alkohol / ikke smittsomme sykdommer

Det er fortsatt ikke avklart om og når kommisjonen kommer med rapporten som skulle vært presentert for et år siden om innhold og ernæringsmerking av alkoholholdige drikkevarer. Også tanken om en ny alkoholstrategi er skrinlagt. NGOer på alkoholfeltet har trukket seg fra EUs alkoholforum i protest. Helsekommisæren jobber med to visepresidenter for å få til konkrete tiltak på alkoholområdet.

Andriukaitis har støtte i visepresident Jyrki Katainen og jobber med indikatorer og kostnader generelt på helseområdet. Katainen er tidligere finsk statsminister, og er nå visepresident i Kommisjonen med ansvar for "Jobs, Growth, Investment and Competitiveness". Den sterkeste motstanden i kommisjonen er fra visepresident Frans Timmermans som bremser for nye initiativer. Frans Timmermans er tidligere nederlandsk utenriksminister og er nå visepresident i Kommisjonen med ansvar for samordning og bedre regulering.

Andriukaitis ønsker å følge opp handlingsplanen som utløper i 2016 med en rekke konkrete forslag til tiltak.

Han ser for seg en pakke med tiltak og en folkehelseportefolio som skal følges opp gjennom det europeiske semester.

DG SANTE har nå en særskilt satsing på å styrke landprofilarbeidet nettopp med tanke på tettere oppfølging gjennom det europeiske semester.

Kommisjonen ønsker mer debatt i Europaparlamentet og Rådet før de kommer på banen med nye tiltak. Det kommer rådskonklusjoner om alkohol på EUs rådsmøte for helseministre 7. desember.

Kontrollforordningen

Råd og parlament forhandler om kontrollforordningen. Det gjelder størrelsen på avgifter for kontroller i matkjeden, rollen til offentlig veterinær og virkeområdet for forordningen.

Formannskapet håper å lande saken før jul.

Melk og frukt i skolen

Råd og parlament diskuterer nå å slå sammen EUs to programmer for å melk og frukt i skolen.

Nederlands formannskap første halvår 2016

- AMR, ministerkonferanse 9-10 februar
- Tilgang til rimelige innovative medisiner og åpenhet om legemiddelpriser
- Ernæring; fett, salt og sukker i mat

Uformelt helseministtermøter 18. april 2016

Ingrid Vigerust

Helse og mattrygghetsråd