

Helse

Nytt:

- Hva vil EU gjøre for å bidra til et røykfritt Europa? De fleste helseministrene er enige om at nye reguleringer er nødvendige, men forslagene i revidert tobakksdirektiv er vanskelige å enes om
- Helsesystemene i Europa blir påvirket av krisen. EU overvåker utviklingen og gir anbefalinger om å investere i helse og gjennomføre reformer som sikrer bærekraftige helsesystemer i framtiden
- Hestekjøttssaken har sporet til ny debatt – er dagens kontrollordninger og «straffetiltak» i EU gode nok til å sikre trygg mat?
- Totalforbud mot testing av kosmetikk på dyr gjennomført fra 11. mars 2013. Ingen kosmetiske produkter som er testet på dyr kan nå produseres, importeres eller markedsføres i EU

Røykfritt Europa? – Hvor går tobakkspolitikken i EU?

I 2009 anbefalte helseministrene i EU at alle medlemsland gjennomførte tiltak for å beskytte befolkningen mot tobakksrøyk. EU anslo at det i 2002 døde 79 000 mennesker, inkludert 19 000 ikke-røykere, som følge av tobakksrøyk i hjemmet og på arbeidsplassen. Rådet (i form av EUs helseministre) anbefalte derfor at medlemslandene innførte røykeforbud på innendørs arbeidsplasser, offentlige innendørs arealer, offentlige transportmidler og andre offentlige steder. Rådet la særlig vekt på å beskytte barn og ungdom mot tobakksrøyk.

Rådet ba EUs medlemsland innføre slike tiltak senest i løpet av 2012. Anbefalingen er ikke juridisk bindende for medlemslandene. For å undersøke resultatene av anbefalingen gjennomførte Rådet i 2012 en undersøkelse, hvor også Norge deltok. Resultatene fra undersøkelsen foreligger nå i en rapport fra Europakommisjonen framlagt 22. februar 2013. En norsk ekspert har bistått Kommisjonen sterkt i utarbeidingen av rapporten.

Rapporten viser en betydelig nedgang i antallet mennesker i Europa som utsettes for tobakksrøyk siden 2009, men Europakommisjonen mener antallet fortsatt er høyt. 28 prosent av EUs innbyggere som besøkte et utsalgssted for drikke, og 14 prosent som besøkte spisesteder, ble utsatt for tobakksrøyk i 2012. På arbeidsplassen ble seks prosent eksponert for tobakksrøyk.

Irland innførte som det første land i Europa røykeforbud i 2004, tett fulgt av Norge. Mange av EUs medlemsland innførte derimot ikke røykeforbud før etter Rådets anbefalinger i 2009.

Alle EU-landene har nå innført lovverk som skal beskytte innbyggerne fra tobakksrøyk på innendørs arbeidsplasser, offentlige innendørsarealer, offentlige transportmidler og andre offentlige steder. Lovgivningen er ikke lik, og ikke alle land har innført like mange og like strenge restriksjoner. Alle EUs medlemsland har innført sanksjoner for aktører som ikke

følger nasjonal røykelovgivning. Sanksjonene rangerer fra bøter på 14 euro, som ilegges individer som bryter røykeforbudet i Latvia, til 10 000 euro, som er straffen for bedrifter som gjentatte ganger bryter røykeforbudet i Østerrike og Hellas.

Rapporten skiller mellom fire ulike typer restriksjoner mot røyking:

- Totalt forbud mot innendørs røyking
- Forbud mot innendørs røyking, med tillatelse til å røyke i lukkede rom tilegnet røykere
- Delvis forbud mot innendørs røyking, ved at egne arealer tilegnes røykere
- Anbefalinger om ikke å røyke innendørs, eller ingen lovgivning

Norge innførte forbud mot røyking i barer og restauranter i 2004. Rapporten viser at støtten til røykeforbudet har økt markant i det norske folk siden innføringen av forbudet. Mens 54 prosent av Norges befolkning støttet forbud mot røyking i 2004, hadde tallet steget til 90 prosent i 2011. Også i flere EU-land har folks støtte til røykfrie barer og restauranter økt. Undersøkelser fra Norge indikerer at røykeforbudet ikke har hatt en vesentlig negativ økonomisk effekt på restaurantenes inntekter.

Rapporten viser at Norge har innført forbud mot røyking på alle de ti ulike områdene EU anbefaler: arbeidsplasser, lukkede offentlige rom, restauranter, barer, helseinstitusjoner, utdanningsinstitusjoner, offentlige transportmidler, hoteller, omsorgsboliger og fengsler. Av disse er det gitt tillatelse til røyking i tilegnede, lukkede rom på arbeidsplasser, lukkede offentlige steder, helseinstitusjoner, offentlige transportmidler, hoteller, omsorgsboliger og i fengsler. Ifølge rapporten har flere land i EU nå strengere tobakkslovgivning enn Norge hva angår krav om røykfrie miljøer.

En undersøkelse som gjengis i rapporten viser at 88 prosent av Norges befolkning aldri eller nesten aldri eksponeres for tobakksrøyk i hjemmet. Alle EUs medlemsland, samt Island og Norge, har lover som begrenser bruk av tobakksreklame, men bare Norge, Island, Finland, Irland og Storbritannia har forbud mot synlig visning av tobakksprodukter i utsalgssteder.

På det uformelle helseministtermøtet i Dublin 4. og 5. mars i år sto røykfrie miljøer på agendaen. Helseministrene i EU er enige om at utviklingen går i riktig retning, men det er ulike syn på hvilke tiltak som er nødvendige og mest effektive for å hindre videre røyking og eksponering for tobakksrøyk. Flertallet av medlemslandene i EU har relativt streng tobakkslovgivning og mener de har sett store resultater av denne – kombinert med økende avgifter, helseopplysning og hjelp til røykekutt.

Europakommisjonens forslag til revidert tobakksdirektiv inneholder blant annet forslag om forbud mot smakstilsetninger i tobakk, mer omfattende merking med helseadvarsler på sigarettpakker og mer kontroll av tobakksalg på nett.

Blant de nye medlemsstatene er det flere land som har vesentlig høyere andel røykere og mildere tobakkslovgivning enn andre. Noen av disse har fortsatt produksjon av tobakk og mener gjerne at strengere lovgivning ikke er av stor betydning, at røyking hører med til de individuelle friheter så lenge det dreier seg om et lovlig produkt, og at mer offentlige restriksjoner vil føre til stort tap av skatter og inntekter til statskassene.

Andre land vil gjerne beskytte folk – spesielt barn og unge – mot tobakksrøyk, men mener røykelovgivning er og skal være et nasjonalt ansvar. Disse landene mener Europakommisjonen har lagt fram en rekke tvilsomme forslag i revidert direktiv.

WHO understreker at mye er gjort i Europa, men at Europa fortsatt er den regionen i verden med høyest andel røykere – 35 prosent i gjennomsnitt.

Enkelte land mener Kommisjonens forslag burde gått mye lenger og for eksempel foreslått obligatorisk innføring av utstillingsforbud, slik vi har i Norge. Enkelte land vurderer å innføre nasjonalt røykeforbud på helt nye arenaer som kan omfatte det en hittil har sett på som «private områder», som balkonger i leiegårder og i privatbiler i trafikken.

Forslaget til revidert tobakksdirektiv er et «minimums-direktiv» som gir landene anledning til å innføre strengere reguleringer på nasjonalt nivå. Irland forsøker som ledd i sitt formannskapsarbeid å drive forslaget til revidert tobakksdirektiv lengst mulig fram mot en beslutning. Verken Rådet eller Europaparlamentet har imidlertid inntatt klare posisjoner på alle forslagene ennå, og det blir for kort tid til forhandlinger til at saken skal kunne sluttføres under det irske formannskapet, som utgår 1. juli i år.

Helsesystemene i Europa blir påvirket av krisen

Konsekvensene av den økonomiske krisen i Europa viser seg i økende grad også på helsesystemene i EU. I mange land som må redusere kostnadene i offentlig sektor blir også helsetjenesten offer for kutt og innstramminger.

Som forberedelse til debatt på uformelt helseministermøte i Dublin i mars utarbeidet det irske formannskapet et dokument om konsekvensene av den økonomiske krisen på helsesystemene. Dokumentet ble utarbeidet i samarbeid med European Observatory on Health Systems and Policies og WHO's regionkontor for Europa. Den følgende framstillingen bygger på data og betraktninger i dette dokumentet.

Helsesystemer trenger forutsigbare inntekter for å kunne planlegge og opprettholde tilbudet av helsetjenester. I enkelte EU-land ser en nå hvordan plutselige forstyrrelser i inntektsstrømmen gjør det vanskelig å opprettholde nivået på helsetjenestene. Krisen kan føre til dårligere helse for mange som følge av tap av inntekt, dårligere kosthold, økt røyking og alkoholkonsum og dårligere sykdomskontroll. Sammenholdt med de demografiske og epidemiologiske endringene som også er i ferd med å slå sterkt inn i helsesystemene, er utfordringene svære i mange land. I den grad folk oppsøker helsetjenesten senere og sjeldnere på grunn av manglende betalingsevne eller dårligere tilgjengelighet til helsetjenester, kan de langsiktige virkningene av den økonomiske krisen for folkehelsen vise seg å bli betydelige.

Når lavere helsebudsjetter skal håndtere større helseproblemer, skaper det bekymring både hos helseministre og analytikere i EU. Spesielt vil veksten i kroniske sykdommer som følge av aldersutvikling og livsstil i Europa øke presset på helsesystemet i årene framover. Beregninger viser at 30 millioner mennesker i Europa hadde diabetes i 2011 – mer enn 6 prosent av befolkningen mellom 20 og 79 år. Nesten halvparten av dem (42 prosent) var

yngre enn 60 år. Dersom en ikke snarest klarer å snu denne utviklingen, vil antallet mennesker med diabetes i EU vokse til mer enn 35 millioner på mindre enn 20 år.

Nye data om utviklingen i helseutgiftene viser at veksten per innbygger i mange land enten har flatet ut, stagnert eller falt. ¹⁾ I gjennomsnitt falt utgifter til helse per capita med 0,6 prosent fra 2009 til 2010. I årene fra 2000 til 2009 steg de med 4,6 prosent. Dataene viser også hvordan helsesystemene i medlemsstatene er rammet i ulik grad. I Irland har innstramningstiltakene resultert i at helseutgiftene per innbygger falt med 8 prosent i 2010, mot en årlig, gjennomsnittlig vekst på 6,5 prosent i årene 2000 til 2009. Samme trend gjør seg gjeldende i Estland og Hellas, som har opplevd reduksjoner på henholdsvis 7,3 prosent og 6,7 prosent i 2010, etter en vekstrate på 7,2 prosent (Estland) og 5,7 prosent (Hellas) mellom 2000 og 2009.

I andre land som Belgia, Finland, Nederland, Polen, Slovakia og Sverige viser også veksten i helsebudsjettene utflating, selv om det fortsatt var en svak positiv vekst fram til 2010.

Offentlige tilskudd er fortsatt den viktigste kilden til finansiering av helsesystemene i alle EUs medlemsland, bortsett fra Kypros. I gjennomsnitt var 73 prosent av helseutgiftene i EU finansiert med offentlige bevilgninger i 2010. Variasjonen spente fra 86 prosent i Nederland til 43 prosent på Kypros. Effekten av budsjettkutt har slått ut i endret balanse mellom privat og offentlig finansiering i flere land. I Irland har andelen offentlig finansiering gått ned med nær 6 prosent mellom 2008 og 2010. Andelen offentlig finansiering av helsetjenesten er dermed nede i 70 prosent i Irland – under EU-snippet på 73 prosent.

Privat egenbetaling er den nest største kilden til finansiering av helsetjenester i Europa. I gjennomsnitt 21 prosent av utgiftene til helsetjenester kom fra individuelle egenbetalinger i 2010. Nederland lå lavest i andelen egenbetaling med seks prosent, tett fulgt av Frankrike med syv prosent og Storbritannia med ni prosent. Mest betalte pasientene på Kypros (49 prosent), Bulgaria (43 prosent) og Hellas (38 prosent). Litt under halvparten av medlemsstatene økte egenbetalingen fra pasientene i perioden 2000 til 2010. Dette gjaldt Tsjekkia, Danmark, Estland, Frankrike, Hellas, Irland, Italia, Latvia, Nederland, Portugal, Romania og Slovenia. Mesteparten av de økte egenandelene ble tatt ut på legemidler.

Resultatene av en undersøkelse utført av European Observatory on Health Systems and Health Policies i 2011 kan oppsummeres slik:

- Mange land hadde ikke (2011) innført store innsparingstiltak i helsetjenesten – det gjaldt blant andre Danmark, Finland, Tyskland, Malta, Polen og Slovakia
- Andre har gjort omfattende endringer i helsesystemet – så som Tsjekkia, Hellas, Irland og Portugal

1) OECD (2012), Health at a Glance, Europe 2012

- Noen helsesystemer «tok» første fase av den økonomiske krisen bedre enn andre. For eksempel hadde Tsjekkia, Estland, Italia, Litauen og Slovakia enten akkumulert

økonomiske reserver eller de reduserte prisen på helsetjenester svært raskt som respons på krisen

- I enkelte tilfeller framskyndet krisen gjennomføringen av reformer som allerede var planlagt, og som med den økonomiske krisen ble mer presserende og fikk økt politisk støtte. Disse reformene gjaldt i særlig grad omorganisering/effektivisering av spesialisthelsetjenesten og overføring av mer ansvar til primærhelsetjenesten
- I andre tilfeller ble planlagte reformer utsatt som respons på krisen

Ikke mange land har endret skatte- og avgiftspolitikken for å få inn mer penger til helsebudsjettet. Unntakene er Frankrike, som introduserte en ny skatt på 2 prosent på visse typer inntekt i 2009, og som siden har økt den til 6 prosent i 2011. Ungarn har innført en ny avgift på sterkt sukkerholdige mat- og drikkevarer. Noen land har også økt det bidraget folk må betale for den obligatoriske helseforsikringen som ivaretas av ulike forsikringskasser – noe som har skjedd i Bulgaria, Hellas, Portugal, Romania og Slovenia.

I EU-landene ser en nå flere typer reformer vokse fram i større skala:

- Mange land har redusert fellesskapets kostnader til legemidler
- Noen har frosset, redusert eller dempet veksten i lønninger til helsepersonell
- Mange land har redusert prisen de betaler for tjenester fra helsetjenesteleverandørene (private og offentlige sykehus, spesialister og allmennleger). Det er oppsummert som effektivt med tiltak rettet mot tilbudssiden framfor passiv refusjon for utførte tjenester.
- Noen land har redusert administrasjonskostnader og effektivisert forvaltningen gjennom til dels store omorganiseringer i sentralforvaltningen og/eller helseforsikringskassene
- Omorganiseringer av sykehussektoren har funnet sted mange steder, og omfatter sykehusnedleggelser, sammenslåinger og sentraliseringer
- Helsetjenestereformer med sterke felles trekk planlegges og gjennomføres i mange land. De omfatter gjerne mer koordinerte eller integrerte tjenester, mer vekt på forebygging og flere helsetjenester gitt i sammenhenger der kostnadene er lavere – som i primærhelsetjenesten, i hjemmet eller i klinikker og institusjoner utenfor sykehus. Det vokser fram nettverk med ansvar for et bredt spekter av primærhelsetjenester, virksomheter og tjenester ledet og utført av sykepleiere, programmer for pasientledet sykdomsovervåking og -behandling og betalingsordninger som belønner volum og kvalitet

Europakommisjonen har lansert en «sosial investeringspakke» som inneholder store innsatser for å skape ny vekst, flere jobber, sosial utjevning og bedre levekår i EU. Som ledd i denne pakken av tiltak har Kommisjonen også publisert et «oppprop» der medlemslandene oppmuntres til å investere i bærekraftige helsesystemer. Der framheves det at investeringer i helse gir vekst og utvikling. Dersom en investerer i å bygge helsesystemer som er bærekraftige hva angår demografi og framtidig sykdomsutvikling, kan ikke økte investeringer i helse ses som en byrde. De skaper isteden verdier for framtidens samfunn, sier Kommisjonen.

Alkohol

I rapporten «Alcohol in the European Union» (WHO Europa 2012) understreker WHO at alkohol er en av deres tre høyest prioriterte saker. Selv om bare rundt halvparten av klodens

befolkning bruker alkohol, er det den tredje største årsaken til dårlig helse og for tidlig død. Bruk av alkohol anses å være en hyppigere årsak til sykdom og for tidlig død enn for eksempel utrygg sex og lav fødselsvekt.

De nordiske helseministrene har bedt Europakommisjonen ta opp arbeidet med å utforme en ny alkoholstrategi for EU/EØS-området til erstatning for den någjeldende strategien som utløp i 2012. Ved brev overrakt Kommisjonen 19. oktober 2012 sa ministrene at bruk av alkohol er den tredje største risikofaktoren for utvikling av sykdom og for tidlig død. Forskning dokumenterer at skadelig alkoholforbruk fører til tap av leveår og kortere tid i produktivt arbeid i alle medlemsland.

Ministrene sier også at den någjeldende alkoholstrategien har ført til bedre kunnskap i medlemslandene om helseskader som følge av alkohol. En felles strategi med samme mål og mekanismer for kunnskapsdeling og støtte vil hjelpe medlemsstatene i deres videre arbeid for å redusere alkoholrelaterte helseskader.

EUs strategi mot helseskadelig bruk av alkohol skal evalueres. Kommisjonen har bedt norske helsemyndigheter om bistand i arbeidet med å utrede hvordan alkoholstrategien i EU skal følges opp. Helse- og omsorgsdepartementet tar sikte på å tilby en norsk ekspert for en periode på 2 år fra sommeren 2013.

Slutt på testing av kosmetikk på dyr fra 11.mars 2013

Direktiv 2003/15/EC om kosmetiske produkter krever at industrien faser ut all bruk av forsøksdyr til testing av kosmetikk som skal markedsføres i EU innen 11. mars 2013.

Industrien har prøvd å påvirke Europakommisjonen til å gi en lenger frist, begrunnet med at det ikke fins alternative metoder for å teste om bestemte produkter er trygge for mennesker.

Direktivet fastslår at testing av kosmetikk på dyr skulle fases ut i løpet av årene 2004 til 2013. I 2004 ble det innført forbud mot testing av ferdige produkter på dyr. I mars 2009 ble det forbudt å teste ingredienser på dyr i Europa, og en kunne heller ikke lenger markedsføre produkter framstilt utenfor EU som inneholdt ingredienser testet på dyr. I mars 2013, 10 år etter at direktivet ble vedtatt, ble det gjort gjeldende totalforbud mot testing av kosmetikk på dyr i EU. Ingen produkter som er testet på dyr eller inneholder ingredienser testet på dyr kan etter dette lenger importeres, markedsføres eller omsettes i EU.

Industrien har gjennom årene argumentert sterkt for at testing av kosmetikk på dyr ikke kan fases helt ut før en har gode nok alternative metoder som kan dokumentere at kosmetiske produkter er trygge for mennesker. Europakommisjonen har vært i tvil, siden direktivet fastslår at dersom alternative metoder ikke kan erstatte testing på dyr kan Kommisjonen foreslå nye overgangsordninger. Kommisjonen antydte i januar 2012 at det neppe ville være mulig å utvikle fullgode alternative metoder innen mars 2013, og varslet at en kanskje måtte vurdere nye unntak.

I mellomtiden er det tilsatt ny helsekommissær. Kommissær Tonio Borg sa i sin tiltredelseserklæring 13. november 2012 at han ønsket å gjennomføre totalforbudet mot testing av kosmetikk på dyr fra den fastsatte fristen 11. mars i år – uten flere unntak eller

utsettelse. I en pressemelding utgitt 11. mars begrunner Europakommisjonen beslutningen med at en ytterligere utsettelse ikke ville være i samsvar med den politikken som ønskes ført for dyrevelferd både i Rådet og Europaparlamentet. En ytterligere utsettelse ville også etter kommissærens mening redusere innsatsen for å utvikle alternative metoder.

Forslag til revidert direktiv om gjensidig godkjenning av yrkeskompetanse – Yrkeskvalifikasjonsdirektivet (Directive 2005/36/EC)

Europakommisjonen har lagt fram flere forslag med relevans for godkjenningen av helsepersonell i forbindelse med revideringen av yrkeskvalifikasjonsdirektivet.

Sentrale forslag er å innføre et europeisk profesjonskort for alle yrkesgrupper som omfattes av direktivet og som gir rett til automatisk godkjenning på tvers av landegrensene.

Direktivet tar også sikte på å klargjøre når det skal gis automatisk godkjenning på grunnlag av minstekrav til utdanning. Gjeldende direktiv krever at legestudiet skal være 6 år *eller* 5 500 timer for at det skal gis automatisk godkjenning på tvers av landegrensene. Det nye direktivet foreslår at kravet settes til minimum 5 år *og* 5 500 timer.

For sykepleiere foreslås kravet endret fra dagens 3 år *eller* 4 600 timer til 3 år *og* 4 600 timer. EFTA/EØS-landene støtter forslaget om å høyne adgangskravet til sykepleierutdanningen i Europa fra ti til tolv års grunnutdanning. Dette praktiseres i dag i 24 medlemsstater.

Kommisjonen foreslår at språkkrav fortsatt skal kunne testes av det enkelte medlemsland, innenfor rammen av det som anses proporsjonalt og ikke-diskriminerende. De fleste profesjonsorganisasjonene i EU synes å mene at språkkrav bør behandles som andre kompetansekrav, da god språkbeherskelse er avgjørende for pasientsikkerhet og god behandling. EFTA-EØS-landene mener det bør være opp til den enkelte medlemsstat å sette språkkrav, og at arbeidsgiverne i praksis er den best egnede instans til å sette krav til språkbeherskelse utfra hva stillingen omfatter.

Det er lagt fram forslag til en varslingsmekanisme innenfor rammen av direktivet som kan varsle andre lands myndigheter når helsepersonell har forbrutt seg og er ilagt begrensninger eller sanksjoner i ett medlemsland. Ordningen skal redusere muligheten for at for eksempel en lege praktiserer i andre land når han eller hun ikke lenger får lov å praktisere i eget land. EFTA/EØS-landene gir sterk støtte til innføringen av en slik mekanisme.

Forslaget til revisjon av direktivet er til behandling i Europaparlamentet. Ansvarlig komite er IMCO – komiteen for det indre marked og forbrukersaker. Det pågår uformelle drøftinger mellom Parlamentet, Rådet og Kommisjonen. Det er i skrivende stund ikke klart når de nevnte forslagene kan bli vedtatt.

Forslag til revidert direktiv om kliniske forsøk (Directive 2001/20/EC)

Det någjeldende direktivet om kliniske forsøk har virket siden 2004, og skulle bidra til økt pasientsikkerhet ved kliniske forsøk og økt forskning. Det anses istedenfor å ha bidratt til at antallet kliniske studier i Europa har gått ned. Årsaken er ifølge medlemslandene og Kommisjonen at de juridiske prosedyrene som skal gjennomgås og godkjennes i henhold til direktivet er omfattende, komplekse og ulike i medlemslandene. Forslaget til nytt direktiv

innfører felles, forenklede prosedyrer for kliniske forsøk i EU som skal gjøre det lettere og mer attraktivt å utføre kliniske studier også i Europa.

Direktivforslaget ligger til behandling i Europaparlamentet (første lesning). Saksordfører Glenis Willmott støtter hovedinnretningen i forslaget, men foreslår en rekke endringer som hun mener vil forbedre regelverket ytterligere. Utkastet til innstilling som forelå i februar inneholder i alt 74 endringsforslag. Det skal stemmes over innstillingen i Parlamentet 24. april 2013. Deretter skal det forhandles med Rådet, og direktivet ventes ikke å kunne vedtas av partene under det irske formannskapet som utløper 1 .juli.

Forslag til nytt direktiv om medisinsk utstyr

Forslag om nytt direktiv for medisinsk utstyr og utstyr for in vitro befruktning ble framlagt av Europakommisjonen 26. september 2012. De nye reglene skal erstatte to gjeldende direktiver om medisinsk utstyr og innføre nye regler for in vitro medisinsk utstyr. Hensikten er å skjerpe kravene til kontroll av kvalitet og sikkerhet, slik at pasienter og helsepersonell kan være trygge på at medisinsk utstyr som markedsføres og omsettes i EU er sikkert, effektivt og innovativt.

Forslagene framlegges blant annet på bakgrunn av brystimplantatskandalen i 2011, der tusenvis av kvinner i EU ble berørt av at en produsent hadde jukset med typen silikon som ble brukt i selskapets produksjon av brystimplantater. Forslagene omfatter:

- en klargjøring av regelverket, som også utvides til å omfatte implantater med kosmetisk formål
- klarere regler om ansvar for produsenter, importører og distributører
- strengere krav til klinisk evidens
- bedre sporbarhet gjennom et nytt system for unik identifikasjon av utstyr
- strengere og hyppigere kontroller av produsenter
- bedre koordinering mellom nasjonale overvåkinsinstanser
- bedre veiledning til medisinske miljøer som skal bruke utstyret
- en helhetlig, offentlig database over medisinsk utstyr som er tilgjengelig på det europeiske markedet. Databasen skal være åpen for pasienter, helsepersonell og publikum
- tilpasning til internasjonale retningslinjer for å fremme internasjonal handel med medisinsk utstyr

Med medisinsk utstyr menes ethvert instrument, apparat, implantat eller lignende gjenstander som brukes for å diagnostisere, behandle eller hindre sykdom. Det er rundt 500 000 ulike typer medisinsk utstyr på markedet i EU. Markedsverdien anslås til 95 milliarder euro i EU.

Organisasjoner som representerer helseprofesjonene har foreslått å inkludere et system for medisinsk utstyr som klassifiserer utstyr etter antatt risiko og også fastsetter et regime for etterkontroll av utstyr som er sluppet ut på markedet.

Saken er til behandling i Parlamentet. Komiteen for helse-, miljø- og forbrukersaker (ENVI) skal stemme over innstilling fra saksordfører Dagmar Roth-Behrendt den 10. juli i år.

Nytt helseprogram – «Health for Growth 2014-2020»

Europakommisjonen har lagt fram det tredje, flerårige forslaget til helseprogram for 2014 til 2020. Programmet har tittelen «Helse for Vekst» for å understreke at helse ikke bare er en utgiftspost for medlemslandene, men også en investering som skaper verdier og vekst. Forslaget har en ramme på 446 millioner euro for perioden 2014 til 2020. Den overordnede målsettingen med «Sunnhet for Vekst»-programmet er å samarbeide med medlemslandene om å fremme innovasjon i helsesektoren, øke helsesystemenes bærekraft, bedre folkehelsen og beskytte befolkningen mot grenseoverskridende helsetrusler. Norge deltar i det nåværende helseprogrammet.

Programforslaget er delt opp i fire områder:

- Innovative og bærekraftige helsesystemer
- Bedre tilgang på trygge og gode helsetjenester ved kompetanseutvikling, informasjon til pasienter, tiltak for å bedre kvalitet og pasientsikkerhet
- Forebygge sykdom og fremme helse gjennom å utveksle kunnskap og beste praksis
- Bedre beskyttelse mot grenseoverskridende helsetrusler gjennom utvikling av bedre beredskap og sterkere koordinering på EU-nivå

Helseprogrammet skal rettes mot tiltak som kan gi merverdi til medlemslandene i deres bestrebelser på å effektivisere helsesystemene sine, fremme ny vekst og redusere sosiale ulikheter i helse i EU. Behovet for å bedre effektiviteten i landenes helsesystemer er særlig framhevet, og helseprogrammet skal støtte medlemslandenes arbeid med å omstrukturere til bærekraftige helsesystemer som kan levere helsetjenester av høy kvalitet i framtiden. Programmet vil støtte innovasjon blant annet innenfor medisinsk metodevurdering (health technology assessments), medisinsk utstyr, klinisk forskning, legemidler og det nystartede pilotprogrammet «Innovation Partnership for Healthy and Active Ageing». Helseprogrammet vil også støtte bedre prognoser, planlegging og utdanning for helsepersonell under henvisning til det forventede underskuddet på kvalifisert helsepersonell i EU i årene framover.

Det pågår drøftinger mellom Rådet, Parlamentet og Kommisjonen om nytt helseprogram.

Mat

I kjølvannet av hestekjøttssaken

Den første runden med tester utført i EU- og EØS-landene viste rundt en prosent svindel med merkingen av bearbejdede kjøttprodukter som inneholdt hestekjøtt eller andre kjøttslag enn det som var oppgitt på pakningen. Om lag 6 600 tonn kjøtt ble fjernet fra det europeiske markedet. Europakommisjonen vil gjerne demonstrere at EU kan gjøre noe som gjenreiser forbrukernes tillit til matvarekjeden i Europa.

Helsekommissær Tonio Borg har derfor uttalt i Europaparlamentet at han i løpet av våren vil foreslå strengere økonomiske sanksjoner ved svindel med for eksempel merkingsreglene for matvarer. Kommisjonen kan også foreslå pliktig overvåking og retten til å pålegge medlemslandet et bestemt kontrollregime når det er påvist et problem i et gitt land. Flere forslag for å hindre feil og svindel vil trolig bli fremmet i «pakken» av tiltak for bedre dyre- og plantehelse, som vil bli framlagt i løpet av våren 2013. Lovforslagene som blir framlagt i

pakken om dyre- og plantehelse ventes ikke å bli ferdigbehandlet før i 2014, og ifølge flere observatører neppe under den sittende Kommisjonens funksjonstid, som utløper i mai 2014.

Kommisjonen arbeider også med en utredning av hvorvidt det bør innføres opprinnelsesmerking for kjøtt i bearbejdede matvarer, slik de ble pålagt ved gjennomføringen av matinformasjonsforordningen i 2011. Utredningen skal legges fram til sommeren, og det ventes at hestekjøttssaken kan få føringer for tilrådingene i denne utredningen.

Hormonhermende kjemiske stoffer

Europaparlamentet har engasjert seg i bruken av kjemikalier som kan forstyrre hormonbalansen hos mennesker. Hormonrelaterte sykdommer har økt de siste 20 årene, og det antas at kjemikalier som påvirker hormonsystemet kan være en av flere mulige årsaker. Hormonrelaterte sykdommer som ofte nevnes i denne forbindelsen er redusert forplantningsevne, tidlig pubertet, redusert immunforsvar og enkelte kreftformer.

Hormonhermende stoffer – såkalte «endocrine disruptors» - inngår i mange produkter på det europeiske markedet. Ett eksempel er bisfenol A, som inngår i tåteflasker av plast og andre matkontaktmaterialer. Det er også hormonhermere i mange kjemikalier som brukes i industrien.

Parlamentet vedtok 14. mars i år en resolusjon framsatt av representanten Åsa Westlund, som ber om at Kommisjonen går grundig gjennom eksisterende lovgivning med sikte på å framlegge nytt, oppdatert forslag til regelverk om dette senest innen juni 2015. Resolusjonen sier også at EU bør ta raske tiltak for å beskytte barn, unge og gravide kvinner mot bruk av hormonhermere. Forskningen omkring virkningen av hormonhermere bør styrkes, og EU bør innføre felles kriterier for å definere hvilke stoffer som har hormonforstyrrende virkninger. Någjeldende lovgivning om kjemikalier i EU bør også innføre testing for å identifisere hormonhermere i kjemikalier. Representanten Westlund ivret sterkt for at «selv om en ikke ennå har alle svarene, så vet vi nok til å regulere bruken av disse stoffene i samsvar med et føre-var prinsipp».

Resolusjonen ble vedtatt med 489 mot 102 stemmer.

Brussel, 22. 03. 2013

Heidi Langaas