

Nytt om helse og mattrygghet i EU desember 2011

Helse

Konsekvenser av den økonomiske krisen for levekår og helse

Den økonomiske krisen med finansielle innstramminger, reformer i offentlig sektor og kutt i velferdsordningene, medfører lavere inntekt og økt fattigdom for mange mennesker i Europa. Landene i Sør-Europa opplever eksplosivt økende arbeidsledighet. Arbeidsledigheten rammer særlig ungdom og innvandrere. I Hellas er ungdomsledigheten på 42 %, i Spania rundt 40 %. Flere av landene i sør og øst har svakt utbygde velferdsordninger og lave eller ingen ytelser i form av arbeidsløshetsstrygd og sosiale stønader for folk som ikke har vært inne i arbeidsmarkedet eller er blitt langtidsledige. Sosial nød henvises først og fremst til familien, der den eldre generasjon i mange tilfeller nå må forsørge både barn og barnebarn med sin pensjon. Med kutt også i pensjonene blir samholdet i familien og solidariteten i samfunnet naturlig nok satt under sterkt press. Et stadig økende antall unge, velutdannede mennesker emigrerer nord- og vestover i EU for å finne arbeid og inntekt. Sammen med lav fruktbarhet forsterker dette den aldersmessige skjevheten i befolkningen og svekker arbeidsstyrken. Krisen oppleves svært rystende i flere av landene i Sør-Europa. Sterk sosial uro med intense, tildels aggressive demonstrasjoner involverer brede lag av befolkningen. Aksjonene ses som uttrykk for en ny og litt skremmende tendens i europeiske land, der velgerne tradisjonelt har gitt uttrykk for sin mening gjennom valg og etablerte institusjoner.

Tidsskriftet the Lancet publiserte 10.oktober en rapport der det beskrives økt forekomst av depresjoner, stress og narkotikamisbruk i Hellas. Prostitusjon og kriminalitet øker. Det sies at rapporterte selvmord økte med 40 % fra 1. halvår 2010 til samme periode i 2011.

Helsepolitiske prioriteringer under det påtroppende danske formannskapet

Danmark skal gjennomføre sitt formannskap under svært krevende forhold. En sier EU har beveget seg fra finanskrisen til økonomisk krise, mens det nå snakkes om "krisen" som noe som også kan true EUs institusjoner.

Danskene vil måtte lede arbeidet med å få kontroll over den svære statsgjelden mange medlemsland har opparbeidet, søke å få fram enighet om større budsjett disiplin, regulering av finanssektoren og mulige traktatendringer for å hjemle styrket EU-kontroll med nasjonale budsjetter.

På helsefeltet vil danskene ta tak i flere store saker som skal behandles i Rådet og Europaparlamentet våren 2012:

- EUs nye helseprogram "Health for Growth" (se under)

- "Health Threats Package" - Europakommisjonens forslag til økt beredskap mot helsetrusler (se under)
- forslag til direktiv om informasjon til pasienter om reseptpliktige legemidler (se under)
- revisjon av direktivet om medisinsk utstyr.

Danskene hadde håpet også å bidra i arbeidet med revisjon av tobakksdirektivet, men ettersom Europakommisjonen har bebudet at det ikke blir framlagt forslag før tidligst juni 2012 vil ikke danskene kunne drive denne saken fram.

Som egne prioriteringer har danskene valgt:

- "Smart Health – Better Lives" – agenda for å fremme innovasjon i helsesektoren
- Antibiotikaresistens (se under)
- Kroniske sykdommer (med fokus på diabetes)

Danskene vil arrangere en åpningskonferanse 18. -19. januar for det europeiske året for aktiv aldring og solidaritet mellom generasjonene ("The European Year for Active Ageing and Solidarity"). De vil også avholde en stor fagkonferanse 14. -15.mars om antibiotikaresistens. Uformelt helseministermøte avholdes 23. -24.april. Ehelse- konferanse skal avholdes 7. mai. Rådsmøtet for helseministrene (EPSCO) holdes 22. juni 2012.

"Health Threats Package" - bedre håndtering av grensekryssende helsetrusler i EU

Europakommisjonen la 8. desember fram et lovforslag med forslag til virkemidler for bedre helseberedskap og håndtering av grensekryssende helsetrusler i EU. Målet er bedre beskyttelse av EU-borgerne gjennom en sterkere koordinert innsats i krisesituasjoner. På bakgrunn av erfaringer bl.a. fra H1N1-pandemien i 2009, askeskyen i 2010 og E.coli utbruddet i 2011, foreslår Europakommisjonen å styrke virkemidlene for felles håndtering av slike kriser i EU. De viktigste tiltakene som foreslås er å

- utvide den nåværende ordningen med koordinering mellom medlemsstatene ved smittsomme sykdommer, slik at koordineringsmekanismen også omfatter alle helsetrusler av biologisk, kjemisk eller miljømessig opprinnelse
- utvide mandatet for helsesikkerhetskomiteen (Health Security Committee)
- gi medlemsstatene ansvar for å utvikle beredskapsplaner i konsultasjon med hverandre og i tråd med retningslinjer fra Europakommisjonen, som vil koordinere prosessen
- gjøre det mulig å gjennomføre felles anskaffelsesprosedyre for vaksiner når det er ønskelig
- innføre en adgang for EU til å erklære en "helsemessig krise" på europeisk plan uavhengig av Verdens helseorganisasjon (WHO), slik at tiltak raskere kan settes iverk, for eksempel godkjenning av nye legemidler og felles anskaffelse av vaksiner
- gi hjemmel for å iverksette akutte tiltak på tvers av landegrensene dersom en krise medfører stor dødelighet og tiltak i nasjonal regi ikke kan forhindre at sykdommen spres.

Også i dag har EU en rekke virkemidler i sin helseberedskap, men bruken av virkemidler har variert avhengig av om krisen har dreid seg om smittsomme sykdommer eller har hatt biologiske, kjemiske eller miljømessige utspring. I dag har EU et nettverk for epidemiologisk overvåking av smittsomme sykdommer. Nettverket består av Europakommisjonen, Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer (ECDC) og nasjonale myndigheter. Med det nye forslaget vil denne krisekoordineringsmekanismen bli utvidet til også å omfatte andre alvorlige grenseoverskridende helsetrusler.

Lovforslaget skal behandles i Rådet og Europaparlamentet under det danske formannskapet.

”Health for Growth” – forslag til nytt helseprogram 2014-2020

Europakommisjonen har lagt fram det tredje, flerårige forslaget til helseprogram for 2014 – 2020. Programmet har tittelen ”Sunnhet for vekst” for å understreke at helse ikke bare er en utgiftspost for medlemslandene, men også en investering som skaper verdier og vekst. Forslaget til helseprogram er utarbeidet innenfor rammen av EU’s 2020-strategi, som med bakgrunn i den økonomiske krisen legger hovedvekten på hvordan skape ny vekst i Europa. Det foreslås bevilget tilsammen 446 millioner euro til helseprogrammet for perioden 2014-2020 (mot 321,5 millioner euro for perioden 2008-2013). På grunn av overflytting av endel saksområder fra andre programmer er den økonomiske rammen på omtrent samme nivå som tidligere.

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.

Programmet har fire målområder der samarbeidstiltak antas å ha potensial for økonomisk vekst:

- Utvikle felles verktøy og mekanismer på EU-nivå som kan avhjelpe mangelen på menneskelige og finansielle ressurser og fremme innovasjon i helsesektoren
- Fremme bedre tilgang på trygge og gode helsetjenester gjennom utviklingstiltak knyttet til kompetanseutvikling, informasjon til pasienter, tiltak for å bedre kvalitet og pasientsikkerhet
- Forebygge sykdom og fremme helse gjennom å utveksle kunnskap og beste praksis om tiltak som har vist seg effektive i forebyggingsarbeidet
- 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 bl.a. 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.

Forslaget ble tatt opp til første gangs debatt i Rådet (av helseministre) den 2. desember. Debatten viste ulike oppfatninger om innretningen på det nye helseprogrammet. Synspunktene gikk langs to hovedakser: de som ønsket større vekt på tverrsektorielle tiltak for å bekjempe sosiale ulikheter i helse, og de som ønsket stor vekt på bedre helsetjenester, da særlig diagnostikk og behandling av kroniske sykdommer. Flere av de store, gamle medlemsstatene mente programforslaget har en innretning som gjør at en må stille kritiske spørsmål ved om de foreslåtte prioriteringene vil gi merverdi til medlemslandene. De viste til at det i utgangspunktet er et nasjonalt ansvar å organisere og omstille helsesystemene. Flere spurte om ikke prioriteringer og tiltak innenfor det nye helseprogrammet kan dublere innsats som allerede gjøres i medlemslandene og andre internasjonale samarbeidsfora (eks. WHO). De fleste nye medlemsland var mer positive til forslaget og mente det ga en god balanse mellom forebygging og behandling. Det var enighet om at innovasjon og kunnskapsdeling er de to viktigste typer svar på utfordringene som kan realiseres innenfor rammen av EU-samarbeidet.

Danmark ga en foreløpig positiv respons på programmet og mente det ga grunnlag for nyttig samarbeid om de viktigste helsetruslene og utfordringene i EU. Finland mente en for liten andel av budsjettmidlene er foreslått til bekjempelse av livsstilsfaktorer, særlig tobakk og alkohol.

Flere medlemsstater uttrykte i siste del av debatten at programforslaget tross innvendingene er forbedret og mer fokusert, at det samsvarer med EU 2020- strategien, at det adresserer reelle helseutfordringer i Europa og at det er godt balansert mellom folkehelse og helsetjenester. En rekke talere uttrykte glede over at Europakommisjonen planlegger å forenkle søknadsprosedyrene.

Helseprogrammet vil bli behandlet i Europaparlamentet og Rådet under det danske formannskapet.

Revisjon av tobakksdirektivet

Europakommisjonen har initiert en revisjon av tobakksdirektivet i 2012. Direktivet har vært på høring, og norske helsemyndigheter har levert inn høringsuttalelse. Framleggingen av direktivet er forsinket, og det regnes nå med at forslaget tidligst kan framlegges i siste halvdel av 2012. Det innebærer at det danske formannskapet ikke tar sikte på å kunne ta opp arbeidet med tobakksdirektivet. Høsten 2012 står Kypros for tur som formannskapsland. Kypros antas ikke å være blant de medlemslandene som sterkest ivrer for sterkere regulering av tobakksreklame og omsetning.

Under någjeldende tobakkslovgivning er det forbudt med omsetning av snus i EU, bortsett fra i Sverige og Norge. Årsaken til forbudet var undersøkelser som påviste sammenheng mellom kreft og bruk av snus. En nylig utført undersøkelse utført blant industrien, organisasjoner og "folk" i EU antyder at det nå er stemning for å fjerne forbudet mot snus. Europakommisjonen vil se på forbudet på nytt med revisjonen av tobakksdirektivet. Svenske myndigheter sier de har en lavere andel av dødsfall fra lungekreft enn andre EU-land fordi de har en lavere andel røykere som følge av at mange bruker snus.

Direktivet om pasientrettigheter ved grensekryssende helsetjenester

Nytt direktiv om pasientrettigheter ved grensekryssende helsetjenester trådte i kraft i EU i april 2011. Innen oktober 2013 må alle medlemsland ha implementert direktivet i nasjonal lovgivning og fått på plass alle de praktiske og administrative arrangementer som er nødvendige for at direktivet skal kunne virke fullt ut.

Europakommisjonen har nedsatt en komite med representanter for medlemsstatene som skal fasilitere gjennomføringen av direktivet. Norge har fått plass som observatør i komiteen. Under ledelse av Europakommisjonen drøfter komiteen hvordan en skal forstå de ulike bestemmelsene i direktivet for å fremme mest mulig lik praktisering. Komiteen setter også opp nettverk og arbeidsgrupper som skal stå for samarbeidet om for eksempel eHelse, kvalitet og sikkerhet, nasjonale kontaktpunkter, medisinske metodevurderinger (HTA) og medisinske referansesentre.

Legemiddelpakken

Direktivet som skal regulere informasjon om legemidler til pasienter støter fortsatt på hindringer. Det polske formannskapet har foreslått at Europakommisjonen legger fram to nye forslag – ett forslag til direktiv om pasientinformasjon og et endringsforslag som gjelder overvåking av bivirkninger til direktivet om legemiddelovervåking. Det siste endringsforslaget antas å være relativt uproblematisk og bør kunne inkorporeres i det allerede klarerte direktivet om legemiddelovervåking uten at dette skal bli nevneverdig forsinket. Det sist framlagte forslaget til direktiv om pasientinformasjon møtte imidlertid motstand fra flere medlemsstater, anført av Danmark og Sverige. Danskene mener de foreslåtte reglene om myndighetskontroll med informasjon fra legemiddelindustrien er grunnlovsstridige, siden de ville innføre en form for sensur. Forslagene om at myndighetene skal etterse informasjon fra industrien til pasientene vil dessuten medføre svære økonomiske og administrative konsekvenser for myndighetene som mange ikke er beredt til å ta. Europakommisjonen må derfor framlegge en tredje versjon av direktivet om pasientinformasjon som ventes å komme tidlig i 2012 under det danske formannskapet.

"One health" – handlingsplan mot antibiotikaresistens

Europakommisjonen la den 15. november fram forslag til en femårs handlingplan mot antibiotikaresistens – basert på prinsippet om ”one health”. Planen skal i tråd med navnet adressere problemer med antibiotikaresistens både hos dyr og mennesker, noe som ofte henger sammen. Forslaget dekker 7 tiltaksområder:

- Sikre at antibiotika brukes riktig for mennesker og dyr
- Hindre mikrobiologiske infeksjoner og spredning av slike
- Utvikle nye, effektive antibiotika eller alternativer
- Samarbeide med internasjonale partnere for å minimere risikoen for AMR
- Bedre overvåkingen både innenfor dyre – og menneskemedisin
- Bedre kommunikasjon, utdanning og opplæring

Mer informasjon om handlingsplanen på Europakommisjonens sider

Danmark har valgt arbeidet med antibiotikaresistens som en av sine prioriteringer på helse- og matområdet. En stor fagkonferanse vil bli avholdt i 14. -15. mars 2012 i København. Danskene ønsker å utarbeide rådsanbefalinger til medlemsstatene om antibiotikaresistens som kan vedtas i Rådsmøtet i juni.

Mat

Forordningen om helsepåstander - status for listen over godkjente helsepåstander etter art.13

Den 5. desember godkjente Committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) 222 helsepåstander som nå blir lovlig å bruke i EU. Tilsammen er nå nær 2000 påstander vurdert. De resterende omlag 2000 påstandene er fortsatt til vurdering i EFSA.

Dersom en matvareprodusent ønsker å merke et produkt med at det er bra for helsa må den aktuelle helsepåstanden være godkjent i EU i henhold til forordningen om helsepåstander av 2006.

Etter at forordningen om helsepåstander ble vedtatt i 2006 har medlemslandene sendt inn tilsammen 44 000 såkalte helsepåstander til vurdering hos EUs mattrygghetsbyrå EFSA. Påstandene ble trukket sammen til en liste på tilsammen 4 600 påstander. I april publiserte EFSA en liste på 442 foreslåtte helsepåstander, der 20 % ble godtatt, mens 80 % ble forkastet. Helsepåstander som brukes i dag, men som ikke er vurdert av EFSA, kan fortsatt brukes inntil de er vurdert. Helsepåstander som er vurdert, men ikke godkjent, blir publisert på en liste som redegjør for hvorfor de ikke er godkjent. Etter 6 måneder på denne listen må påstandene fjernes fra markedet.

[Se register over ernærings- og helsepåstander på Europakommisjonens sider.](#)

Årsaken til at helsepåstander ikke blir godkjent er dels mangel på informasjon i søknadene fra industrien, for eksempel om hvilke spesifikke substanser den aktuelle helsepåstanden er basert på. Men mangel på vitenskapelig dokumentasjon på at produktet virkelig har positive helseeffekter er den viktigste grunnen til at helsepåstander ikke blir godtatt av European Food Safety Authority (EFSA). Ikke desto mindre er det nå vitenskapelig dokumentert og attestert av EFSA at både valnøtter, olivenolje, omega 3 og en rekke andre næringsmidler har helseeffekter. Tyggegummiprodusenter får lov å hevde at sukkerfri tyggegummi nøytraliserer syrer som danner plakk på tennene. Eksempler på helsepåstander som ble avvist var "Kinder Chocolate" som skulle hjelpe på barns vekst, og drikking av svart te som skulle hjelpe på konsentrasjonsevnen....

Ernæringsprofiler

Arbeidet med ernæringsprofiler har vært utsatt flere ganger, sist bl.a. begrunnet med at en først må få godkjenningen av helsepåstander på plass. Det sies nå at ordningen med ernæringsprofiler er blitt så vanskelig å få politisk enighet om at det er uklart om og når Europakommisjonen vil ta arbeidet opp igjen. Det er ifølge EFTA-sekretariatet ikke satt noen ny tidsfrist for framlegging av forslag fra Europakommisjonens side.

Ny forordning om mat for spesielle formål ("sær-nær")

Forslag til ny forordning om mat for spesielle formål ("sær-nær" forordningen) er avgitt. Europaparlamentet vil diskutere saken første gang den 20.12.2011. Fredrik Ries (Finland) er utpekt som saksordfører (rapportør). Saken er ført opp til avstemming i Europaparlamentet etter en første lesning den 28.02.2012.

Forslaget tar sikte på å forenkle ordningen, men det er debatt om anvendelsesområdet for den nye forordningen. Det diskuteres bl.a. om mat og drikke forbundet med sport skal dekkes av forordningen, og om lavkaloridietter og ulike diettvarer hører hjemme her. Grenseflaten mot forordningen om helsepåstander er dermed ikke avklart, og det forventes flere politiserte diskusjoner om enkeltsaker i Europaparlamentet.

Status for Ny mat forordningen

Undet det polske formannskapet har det vært konsultasjoner med Europakommisjonen og Europaparlamentet med sikte på å få vedtatt forordningen om ny mat - uten bestemmelser om kloning. Europaparlamentet har krevet å få framlagt egne lovregler for kloning. Europaparlamentet har ikke gitt endelig tilbakemelding etter forhandlingene om forordningen slik den nå ligger. Det antas at når drøftingene allerede har dratt så langt ut i tid, kan det være krefter i Europaparlamentet som mener en like gjerne kan vente med den endelige behandlingen av Ny mat forordningen til forslaget om kloning foreligger fra Europakommisjonen. Dette kan ta tid, og det er pr i dag noe uklart om det danske formannskapet kommer til å kunne bidra med å få Ny mat forordningen i havn.

Genmodifiserte organismer (GMO)

Gjeldende GMO-lovgivning i EU er utsatt for kritikk fra mange hold. I høst er det kommet to rapporter bestilt av Europakommisjonen fra European Policy Evaluation Consortium (EPEC) som konkluderer med at dagens lovgivning ikke fungerer tilfredsstillende. I utgangspunktet baserer godkjenningsordningene seg på risikovurderinger som skal være vitenskapelig dokumentert. Medlemslandene vegrer seg i stor grad mot å ta i bruk GMO, gjerne basert på andre, mer sosio-økonomiske og etiske faktorer og bred folkelig motstand mot GMO generelt. Det synes ikke som om kunnskap om eventuelle virkninger på folkehelsen er sterkt etterspurt i debatten, utover striden om hvilke sosioøkonomiske faktorer som eventuelt skal kunne telle ved vurderingen av om en søknad skal godkjennes eller ikke. Beslutningssystemet fungerer ikke godt, og mange saker "henger" i EU mens de er godkjent i tredjeland. Problemene i EU forventes å øke ettersom godkjenningsprosessene går stadig raskere i tredjeland, mens tilsvarende prosesser i EU går langsomt.

Europakommisjonen har bestemt å holde en rekke konsultasjoner og høringsmøter om problemstillingene forbundet med dagens GMO praksis. Problemstillinger som særlig er på dagsorden er

- hvordan en skal håndtere bruken av sosioøkonomiske kriterier ved vurderingen av GMO godkjenninger
- internasjonale problemer, derunder konsultasjoner med Food and Agriculture Organization (FAO) og Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD)
- hvordan en skal håndtere såkalt "low level presence" eller nulltoleranse for GMO-rester i frøsorter
- videreutvikling av retningslinjer om risikovurdering for mat, før og miljø

Med ønske om god jul og et fredfylt nytt år fra Den norske EU-delegasjonen

Brussel, 16.desember 2011

Heidi Langaas
helse- og mattrygghetsråd