

Helse og mattrygghet i EU – statusrapport høsten 2013

Rapport fra råd for helse og mattrygghet Ingrid Vigerust, Norges delegasjon til EU

06.11.2013

Revidert tobakksdirektiv

Europakommisjonen, Europaparlamentet og Rådet for den europeiske union er inne i sluttforhandlinger om det reviderte tobakksproduktdirektivet, og det er håp om at det oppnås enighet i løpet av desember måned. Saker som diskuteres er:

- E-sigaretter: Diskusjon om det skal klassifiseres som legemiddel som krever markedstillatelse. Parlamentet sa nei.
- Tilsetningsstoffer: Trolig utfasing over tre år, mentol åtte års utfasing.
- Videreføring av Sveriges og Norges unntak for snus – fortsatt forbud i EU.
- Tynne sigaretter vil trolig fortsatt tillates, men «særlig attraktive pakker og sigaretter for unge» forbys.
- Nye tiltak for merking og sporing av tobakksprodukter for å hindre ulovlig handel.

8. oktober fikk saksordfører Linda McAvan i Europaparlamentet forhandlingsmandat.

Mandatet er mindre restriktivt enn forslaget til Europakommisjonen og Europaparlamentets helsekomité, og innebærer litt mindre advarselsmerking (65 prosent øverst på pakkene).

Tynne sigaretter blir fortsatt lov, men lipstick-varianten forbys. Tilsetningsstoffer skal fases sakte ut, mens sukker fortsatt skal være lov. Et hovedpoeng for Rådet for den europeiske union har vært at karakteristisk smak skal bort og at tobakk skal smake tobakk.

Europaparlamentet har imidlertid gått inn for en positiv liste over hvilke tilsetningsstoffer som skal tillates.

E-sigaretter blir trolig ikke underlagt samme lovgiving som legemidler. Diskusjonen handler også om grenseverdiene for innhold av nikotin i e-sigaretter. Diskusjonspunktene gjelder særlig klassifisering av e-sigaretter. Spørsmålet er hvorvidt det skal defineres som et legemiddel. Mens Europaparlamentet sa nei, er Rådets utgangspunkt at nikotinholdige e-sigaretter skal klassifiseres som legemiddel.

Andre interesser som er inne er handelsinteresser og landbruksinteresser. En del land produserer tobakk og er redd for tap av arbeidsplasser.

Forhandlingene om tobakksdirektivet blir trolig avsluttet før jul og endelig vedtak kan da fattes av Rådet for den europeiske union og Europaparlamentet i plenum rett etter nyttår. Selv om vedtaket blir noe mindre restriktivt enn Rådet først gikk inn for, blir det sett på som et viktig skritt videre i styrkingen av folkehelsearbeidet i EU.

Kliniske forsøk

Det pågår nå sluttforhandlinger mellom Rådet for den europeiske union og Europaparlamentet om kliniske forsøk. Det er håp om at forhandlingene skal avsluttes i desember eller januar.

Hovedtemaer i forhandlingene er:

- Nye stramme tidsfrister for godkjenning av kliniske forsøk
- Prinsipper for og gjennomføring av etisk evaluering av nye kliniske forsøk
- Personvern hensyn – særlig beskyttelse av frivillige deltakere i forsøk
- Klage- og erstatningsordninger for deltakere som får helseskader

Medisinsk utstyr

Europaparlamentet har behandlet Europakommisjonens forslag til strengere regler for medisinsk utstyr. Arbeidet er mest kjent som oppfølging av brystimplantatsaken.

Europaparlamentet går inn for strengere overvåking enn Europakommisjonen la opp til og sertifiseringsprosedyrer som skal gjøre det lettere å spore medisinsk utstyr som hofteproteser og brystimplantater. Europaparlamentet ønsker blant annet at pasienter skal få et «implantatkort» og bli registrert, slik at de i ettertid kan bli kontaktet og få informasjon dersom det rapporteres problemer med lignende produkter.

Europaparlamentet vil også ha styrket pasientsikkerheten for såkalt in-vitro medisinsk utstyr. Dette gjelder blant annet utstyr som graviditetstester, selv-tester for diabetes, HIV- og DNA-tester. Bakgrunnen er blant annet en HIV-test som har vært på markedet i mange år og som har gitt feile resultater. Europaparlamentet ber om at det settes ned en etisk komite og foreslår bedre veiledning av pasientene.

Vedtaket i Europaparlamentet betyr at det er åpnet for forhandlinger med Rådet for den europeiske union etter første lesning.

Helseprogrammet 2014-2020

Vedtak om utforming av Helseprogrammet 2014-2020 er forsinket. Årsaken er at arbeidet med langtidsbudsjettet har tatt mye tid og at Europaparlamentet ønsker å ha mer innflytelse over helseprogrammet. Vedtak er ikke ventet før i januar.

Fokus på:

- Innovative og bærekraftige helsesystemer
- Sikre kvalitet og pasientsikkerhet
- Forebygge sykdom
- Bedre beskyttelse mot grenseoverskridende helsetrusler

Yrkeskvalifikasjonsdirektivet

Det nye direktivet ble vedtatt i Rådet for den europeiske union den 15. november, etter at Europaparlamentet godkjente direktivet i plenum den 9. oktober 2013. Det forventes at direktivet kan tre i kraft fra 2014, med en innføringsperiode på to år. Kunnskapsdepartementet har hovedansvar for å følge saken. Særlig viktige områder som Helse- og

omsorgsdepartementet følger med på er varslingsmekanismen for helsepersonell, profesjonskort og hvilke krav til utdanning som skal gjelde. Norge via Kunnskapsdepartementet har gitt detaljerte innspill til Europakommisjonens innføringsplan for direktivet.

Les mer om [Rådets vedtak av yrkeskvalifikasjonsdirektivet](#).

Pasientrettighetsdirektivet

Trådte i kraft i EU 25. oktober 2013.

Les helsekommisær [Tonio Borgs pressemelding om ikrafttreddelsen av pasientrettighetsdirektivet](#) her.

Comment [u119691]: Lenke:
http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/intm/139598.pdf

Mattrygghet

Kontrollforordningen

Kontrollforordningen diskuteres nå i Rådet for den europeiske union og Europaparlament. De største temaene er blant annet hvor mange delegerte hjemler Europakommisjonen skal kunne få og om gebyrer og unntak fra gebyrer for små produsenter. Det er samtidig en hel rekke møter i Parlamentet på kontrollforordningen, både i landbrukskomiteen (COM AGRI) og helsekomiteen (COM ENVI). Landbrukskomiteen er mest opptatt av å begrense kontrollforordningen slik at blant annet plantehelse og såvarer holdes utenfor. Helsekomiteen er mest opptatt av å styrke arbeidet med matsvindel gjennom flere fullmakter til matmyndighetene.

Matjuks

Norge har prioritert området ved å sende nasjonal ekspert Keren Bar-Yaacov til Europakommisjonen. Saken ble høyaktuell i EU etter hestekjøttskandalen.

Bar-Yaacov jobber nå sammen med teamet som er opprettet med å utvikle hvordan Europakommisjonen og medlemslandene skal jobbe sammen for å forhindre matsvindel i matproduksjonskjeden. Politikerne i Europaparlamentet krever at Europakommisjonen definerer matsvindel som et eget begrep i matregelverket.

Innen justisområdet har Europakommisjonen ved generaldirektoratet for innenrikssaker (DG HOME) et arbeid i gang på organisert kriminalitet og matsvindel og er i ferd med å definere et eget innsatsområde for 2014 der fokus trolig blir felles opplæringsarenaer med fokus på politi og toll.

Alkoholstrategi

Det går trolig mot en handlingsplan på alkoholområdet, og ikke en ny alkoholstrategi. EUs forrige alkoholstrategi løp fram til 2012, men helsekommisær Tonio Borg har ved flere anledninger understreket at den fortsatt gjelder.

Comment [u119692]: Lenke:
http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-932_en.htm

Norge har nasjonal ekspert Hege Haneborg Rønholt i Europakommisjonen som jobber med forebygging og alkohol.

Nye regler for radioaktive substanser i drikkevann

Rådet for den europeiske union vedtok 22. oktober et direktiv som gir strengere regler for grenseverdier og metoder for overvåking av drikkevann for mennesker. Medlemslandene har to år på seg til å innføre reglene.

Norge sikret observatørplass i helsesikkerhetskomiteen

Lovgivningen som sikrer et tettere samarbeid i EU om grensekryssende helsetrusler trådte i kraft 6. november. Det betyr at helsesikkerhetskomiteen (HCS) har fått en formell status under Europakommisjonen og at Norge fortsatt har en plass i komiteen som observatører. Et veikart for videre gjennomføring av vedtaket skal diskuteres 28.-29. november i komiteen. Vedtaket skal blant annet bidra til bedre overvåking, tidligere varsling og mer deling av informasjon om helsetrusler EU-landene imellom. HCS var et viktig kontaktpunkt for Norge under forrige pandemi.