

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	1. december 2000

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 8. december 2000 {{SPA}} dagsordenspunkt rådsmøde (sundhedsministre) den 14. december 2000 {{SPA}} vedlægges Sundhedsministeriets aktuelle notat om de punkter, der forventes optaget på dagsordenen for rådsmødet.

Rådsmøde (sundhed) den 14. december 2000

1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om forlængelse af visse EF-handlingsprogrammer om folkesundhed, som vedtaget ved afgørelse nr. 645/96/EF, afgørelse nr. 646/96/EF, afgørelse nr. 647/96/EF, afgørelse nr. 102/97/EF, afgørelse nr. 1400/97/EF, og afgørelse nr. 1296/1999/EF samt ændring af disse afgørelser side 2

• Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om vedtagelse af et handlingsprogram på Fællesskabsplan inden for Folkesundhed (2001-2006) side 3

1. Tobak

- a. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/43/EF af 6. juli 1998 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse side 10

side 11

- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer

- WHO-rammekonvention om tobakskontrol side 18

- 1. Handlingsplan eEurope side 19

- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug side 21

- Smitsomme sygdomme

- a. Iværksættelsen af net til epidemiologisk overvågning og hurtig reaktion side 25

- Den epidemiologiske situation vedrørende ny variant af CJD side 26

- 1. Præsentation af nye forslag fra Kommissionen

- a. Henstilling om unge og alkohol side 26

- Direktiv vedrørende blodprodukter side 27

- 1. Udkast til Rådets resolution om ernæring og sundhed side 27

- Udkast til Rådets resolution om lægemidler til børn side 29

Aktuelt notat vedrørende forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om forlængelse af visse EF-handlingsprogrammer om folkesundhed, som vedtaget

ved afgørelse nr. 645/96/EF, afgørelse nr. 646/96/EF, afgørelse nr. 647/96/EF, afgørelse nr. 102/97/EF, afgørelse nr. 1400/97/EF, og afgørelse nr. 1296/1999/EF samt ændring af disse afgørelser (KOM (2000) 448 endelig udgave)

1. Indledning

Kommissionen har den 31. juli 2000 fremlagt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om forlængelse af visse EF-handlingsprogrammer om folkesundhed, som vedtaget ved afgørelse nr. 645/96/EF, afgørelse nr. 646/96/EF, afgørelse nr. 647/96/EF, afgørelse nr. 102/97/EF, afgørelse nr. 1400/97/EF, og afgørelse nr. 1296/1999/EF samt ændring af disse afgørelser (KOM (2000) 448). Nærmere bestemt foreslås forlængelse af EF-handlingsprogrammet for sundhedsfremme, sundhedsoplysning, sundhedsundervisning og sundhedsuddannelse, EF-handlingsplanen for kræftbekæmpelse, EF-handlingsprogrammet vedrørende forebyggelse af AIDS og visse andre smitsomme sygdomme, EF-handlingsprogrammet vedrørende forebyggelse af narkotikamisbrug, EF-handlingsprogrammet vedrørende sundhedsovervågning, samt EF-handlingsprogrammet vedrørende forureningsrelaterede sygdomme.

Det ventes, at formandskabet sætter sagen på dagsordenen for Rådsmøde (sundhed) den 14. december 2000 med henblik på vedtagelse. Forslaget kan vedtages med kvalificeret flertal i Rådet.

2. Retsgrundlag

Forslaget til forlængelse af visse handlingsprogrammer fremsættes med hjemmel i Traktatens artikel 152 om folkesundhed og vedtages i henhold til fremgangsmåden beskrevet i Traktatens artikel 251 (fælles beslutningstagen mellem Råd og Europa-Parlamentet).

3. Formål og indhold

Kommissionens ønsker med forslaget til forlængelse af visse EF-handlingsprogrammer om folkesundhed at sikre finansieringen af de aktiviteter, der er igangsat inden for de nævnte programmer, indtil Kommissionens forslag til et nyt overordnet handlingsprogram for folkesundhed (KOM (2000) 285), der samler alle aktiviteterne inden for folkesundhed i ét rammeprogram, er vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet.

EF-handlingsprogrammet for sundhedsfremme, sundhedsoplysning, sundhedsundervisning og sundhedsuddannelse, EF-handlingsplanen for kræftbekæmpelse, EF-handlingsprogrammet vedrørende forebyggelse af AIDS og visse andre smitsomme sygdomme og EF-handlingsprogrammet vedrørende forebyggelse af narkotikamisbrug udløber således med udgangen af 2000, og EF-handlingsprogrammerne vedrørende sundhedsovervågning og forureningsrelaterede sygdomme udløber med udgangen af 2001. Kommissionen foreslår for en sikkerheds skyld disse programmer forlænget til udgangen af år 2002. Kommissionens forslag til overordnet handlingsprogram for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed ophæver dog afgørelsen om forlængelse af de seks handlingsprogrammer i fald dette overordnede handlingsprogram skulle træde i kraft inden udgangen af år 2002.

Finansieringsrammen for gennemførelsen af forlængelsen af handlingsprogrammerne er på samlet 79,1 mio. euro. Kommissionen foreslår desuden en tilpasning af procedurerne for de udvalg med repræsentanter fra medlemsstaterne, som bistår Kommissionen med gennemførelsen af programmerne, så disse føres ajour med udvalgsprocedurebeslutningen fra 1999 (afgørelse nr. 1999/468/EF). Herudover foreslås en uændret videreførelse af aktiviteterne under handlingsprogrammerne.

4. Nærhedsprincippet mv.

Kommissionen anfører, at målsætningerne for de nævnte handlingsprogrammer, herunder at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fremme af samarbejde mellem medlemsstaterne, støtte deres indsats og fremme koordinering af deres politikker og programmer, ikke i tilstrækkelig grad kan nås af medlemsstaterne alene. Forslaget til forlængelse af visse handlingsprogrammer går ikke videre end, hvad der er nødvendigt for at nå førnævnte målsætninger og respekterer de områder, der henhører under medlemsstaternes ansvar i forbindelse med tilrettelæggelse og levering af tjenesteydelser i sundhedssektoren og lægebehandling.

5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig.

6. Konsekvenser

Aktiviteterne under handlingsprogrammerne gennemføres ved tilskyndelsesforanstaltninger og har derfor ingen lovgivningsmæssige konsekvenser for Danmark. Da Kommissionens forslag indebærer en midlertidig indholdsmæssigt uændret videreførelse af eksisterende aktiviteter, vurderes forslaget ikke at få væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for Danmark.

7. Høring

Forslaget skønnes på grund af sin karakter af midlertidig videreførelse af allerede eksisterende aktiviteter ikke at give anledning til høring.

8. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Aktuelt notat vedrørende forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om vedtagelse af et handlingsprogram på Fællesskabsplan inden for Folkesundhed

(2001-2006) (KOM (2000) 285 endelig udgave)

1. Indledning

Kommissionen har den 22. juni 2000 fremsendt meddelelse til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om det Europæiske Fællesskabs strategi på sundhedsområdet, indeholdende blandt andet forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om vedtagelse af et handlingsprogram for Fællesskabets indsats for folkesundheden (2001-2006)(KOM (2000) 285 endelig udgave).

På samlingen den 29. juni 2000 havde Rådet (sundhed) en foreløbig drøftelse af Kommissionens meddelelse. Formandskabet har siden fremlagt en række kompromisforslag vedrørende handlingsprogram for Fællesskabets indsats for folkesundhed (2001-2006) med henblik på fastlæggelse af Rådets fælles holdning. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Sagen er sat på dagsordenen for Rådsmøde (sundhed) den 14. december 2000 til en fremskridtsrapportering og en meningsudveksling mellem ministrene.

2. Retsgrundlag

Forslaget til handlingsprogram for Fællesskabets indsats for folkesundheden (2001-2006) fremsættes med hjemmel i Traktatens artikel 152 (TEF) om folkesundhed og skal vedtages i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren fastlagt ved artikel 251 (TEF).

3. Formål og indhold

Formandskabet har på baggrund af Kommissionens forslag til handlingsprogram for Fællesskabets indsats for folkesundheden (2001-2006) udarbejdet et kompromisforslag, der som Kommissionens forslag, samler hovedparten af Fællesskabets indsats inden for folkesundhed i ét rammeprogram fremfor som hidtil at være splittet op i dels 8 mindre handlingsprogrammer med hver deres flerårige budgetramme, dels særlige aktioner, som f.eks. netværket til epidemiologisk overvågning og kontrol med overførbare sygdomme. Uændret er også, at programmets mål kan gennemføres som fælles aktioner med beslægtede fællesskabsprogrammer og at der til programmets gennemførelse over den 6-årige periode foreslås et budget på 300 mio. euro.

Til forskel fra Kommissionen, der ønsker en ren rådgivende procedure, foreslår formandskabet, at Kommissionen ved gennemførelsen af programmet bistås af et udvalg, bestående af repræsentanter fra medlemsstaterne, der følger forvaltningskomitéproceduren ved spørgsmål, der angår f.eks. fastlæggelsen af det årlige arbejdsprogram, kriterier og procedure ved valg og finansiering af aktiviteter, gennemførelsen af aktioner i samarbejde med andre fællesskabsprogrammer, evalueringen af programmet og organiseringen og forberedelse af en fællesskabsstruktur til understøttelse af sundhedsovervågning og aktionerne til hurtig reaktion på trusler mod sundheden. Andre spørgsmål kan Kommissionen forelægge udvalget i en rådgivende komitéprocedure.

Programmet er åbent for deltagelse af EFTA-landene, de associerede lande i Central- og Østeuropa, samt Cypern, Malta og Tyrkiet.

Formandskabets kompromisforslag indebærer en ret omfattende ændring i strukturen og indholdet af programmets bilag, hvor indsatsområderne er nærmere beskrevet. Grupperingen af aktionsområderne følger dog linien i Kommissionens forslag. Formandskabets kompromisforslag indebærer følgende:

I. Forbedring af sundhedsinformation og viden med henblik på udvikling af indsatsen inden for folkesundhed

Indsatsen inden for dette felt foreslås primært udmøntet i udviklingen og driften af et sundhedsovervågningssystem, samt i udviklingen af et informationssystem, hvor myndigheder, offentligheden, sundhedspersonale og institutioner, der beskæftiger sig med sundhedsspørgsmål, kan få adgang til oplysninger og rådgivning om en lang række sundhedsforhold i Fællesskabet.

Sundhedsovervågningssystemet baseres på det allerede igangsatte arbejde på fællesskabsplan med at udvikle en lang række indikatorer for sundhedsstatus, sygdomsforhold, anvendelse af sundhedsressourcer og interventioner, sundhedsdeterminanter o. lign. Indsatsen omfatter desuden aktioner til forbedring af dataindsamlingsmetoder, overvågningsmetoder, samt opbygningen af en række korresponderende databaser. Den statistiske del af dette arbejde foreslås udviklet i samarbejde med medlemsstaterne med inddragelse af Fællesskabets statistiske program, især for at undgå overlappende indsats. I formandskabets forslag indgår desuden, at man bør forberede, etablere og drive en struktur til understøttelse og koordination af aktiviteterne inden for sundhedsovervågning og hurtig indsats mod trusler mod sundheden.

I forlængelse af selve sundhedsovervågningssystemet foreslås aktioner til styrkelse af mekanismerne til analyse og udveksling af de informationer, der indsamles under overvågningsdelen, samt til analyse af andre politikkers virkning for sundhedsbeskyttelsesniveauet. Der foreslås også et særskilt informationssystem til tidlig varsling af sundhedstrusler i form af såvel smitsomme {{SPA}} som ikke-smitsomme sygdomme. I formandskabets forslag inngår endvidere oprettelse af en mekanisme til udveksling af information, rådgivning, rapportering og konsultation med medlemsstaterne og andre aktører på sundhedsområdet om relevante sundhedsspørgsmål. Der foreslås desuden udvikling og styrkelse af netværk til rådgivning om

udvalgte emner, som f.eks. indførelse af ny teknologi, kliniske retningslinier og god praksis for interventioner i sundhedsvæsenet.

II. Forbedring af evnen til at overvåge og reagere hurtigt og koordineret på trusler mod sundheden

De foreslåede aktioner under dette hovedområde indebærer støtte til gennemførelsen af fællesskabsnetværket til epidemiologisk overvågning og kontrol med overførbare sygdomme (afgørelse 2119/98/EF), som siden 1998 har været under etablering i Fællesskabet. Netværket skal understøttes ved bl.a. træningsprogrammer for eksperter og skabelse af forudsætninger for fælles undersøgelser af udbrud af overførbare sygdomme.

Desuden indgår i formandskabets kompromisforslag, at der skal afsættes ressourcer til udvikling af en høj standard for indsamling, bearbejdning, opbevaring og distribution af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, herunder blod, blodkomponenter og stamceller. Der skal oprettes varslingsnetværk for stoffer af menneskelig oprindelse så som blod, blodkomponenter og blodprekursorer.

Herudover foreslås udvikling af strategier og mekanismer til forebyggelse, udveksling af information og indsats mod trusler fra ikke-smitsomme sygdomme.

Endelig indebærer forslaget under dette hovedområde udvikling af strategier og mekanismer til beskyttelse mod udsættelse for elektromagnetiske felter, samt fysiske agenser som optisk og ultraviolet stråling, laserstråling, støj og vibrationer.

III. Fremme sundhed og forebygge sygdomme gennem indsats i forhold til sundhedsdeterminanter på tværs af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter

Det sidste af de tre hovedområder indebærer forberedelse og gennemførelse af strategier og midler til en indsats i forhold til de såkaldte sundhedsdeterminanter - de faktorer, der påvirker menneskers sundhed. Fokus er vigtige livsstilsfaktorer, som rygning, alkohol og andre rusmidler, ernæring og mental sundhed.

Der foreslås desuden en analyse af betydningen af socioøkonomiske sundhedsdeterminanter med henblik på bl.a. at identificere ulighed i sundhed - og om nødvendigt udvikling af midler til bekæmpelse heraf. En lignende indsats skal iværksættes i forhold til miljørelaterede sundhedsdeterminanter.

Herudover foreslår formandskabet, at der afsættes ressourcer til at analysere betydningen af genetiske determinanter, herunder genetisk screening, i indsatsen til forebyggelse af sygdomme og fremme af folkesundheden.

Generelt skal der gennemføres analyser af, hvilken betydning de forskellige fællesskabspolitikker generelt har for sundheden ("health impact assessment").

4. Nærhedsprincippet mv.

Kommissionen giver i sit forslag til handlingsprogram udtryk for, at fordi en del af indsatsen til fremme af folkesundheden er afhængig af faktorer af grænseoverskridende karakter, der ligger uden for den enkelte medlemsstats fulde kontrol, er det nødvendigt med en indsats også på fællesskabs-plan. Under respekt for medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundheds-tjenesteydelser og medicinsk behandling går forslaget ifølge Kommissionen ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at opfylde de i Traktaten fastlagte forpligtelser for Fællesskabet på folkesundhedsområdet.

5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig.

6. Konsekvenser

Aktionerne under handlingsprogrammet gennemføres ved tilskyndelsesforanstaltninger og har derfor ingen direkte lovgivningsmæssige konsekvenser for Danmark. Specielt kan nævnes, at i forhold til aktionerne vedrørende sikring af en høj standard i kvalitet og sikkerhed inden for opsamling, bearbejdelse, oplagring, distribution og brug af fuldblod, blodkomponenter og stamceller er der således blot tale om, at aktionerne under handlingsprogrammet skal støtte udarbejdelsen af fællesskabsretsakter. Konkrete forslag til foranstaltninger (minimumsdirektiver), som dette arbejde måtte munde ud i, vil skulle fremsættes separat på normal vis af Kommissionen og dermed give mulighed for særskilt vurdering af de lovgivningsmæssige konsekvenser for Danmark. Det samme er tilfældet i forholdt til strategien til forbedring af sikkerheden og kvaliteten af organer og stoffer af menneskelig oprindelse.

Ud fra den betragtning, at forslaget til handlingsprogram for en stor dels vedkommende er en reorganisering af allerede eksisterende aktiviteter, vurderes handlingsprogrammet ikke at få væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser

for Danmark. Dog kan den styrkelse af sundhedsovervågnings- og informationsudvekslingssystemerne, som forslaget indebærer, betyde, at der må afsættes flere administrative ressourcer til dette arbejde - også i Danmark.

Det er den overordnede vurdering, at forslaget til handlingsprogram for Fællesskabets indsats for folkesundheden (2001-2006) vil kunne bidrage positivt til sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark og Fællesskabet som helhed.

7. Høring

Kommissionens meddelelse om en sundhedsstrategi indeholdende forslaget til program for Fællesskabets indsats for folkesundheden (2001-2006) har været i bred høring. Følgende organisationer og institutioner har afgivet bemærkninger:

Amtsrådsforeningen giver udtryk for, at Kommissionens udspil til et aktionsprogram inden for folkesundhedsområdet i mange henseender følger op på den tidligere meddelelse og de input, som Kommissionen fik i forbindelse med høringsprocessen. De tre hovedområder, forbedret information og kendskab til sundhed, hurtig reaktion på sundhedstrusler, og adressering af sundhedsdeterminanter, er således for 2. og 3.'s vedkommende direkte i forbindelse af det oprindelige udspil. Amtsrådsforeningen har gennem Regionsudvalget tidligere udtalt støtte til såvel initiativer til hurtig reaktion over for sundhedstrusler som adresseringen af sundhedsfaktorer. Lovgivningsinitiativerne inden for veterinær- og plantesundhedsområdet er ligeledes en fortsættelse af allerede igangværende initiativer. Spørgsmålet om at sikre, at sundhedsspørgsmålet tages med i alle fællesskabsinitiativer og politikker var et punkt, som også Regionsudvalget ønskede blev indbygget i fællesskabs-initiativerne. Det er derimod Amtsrådsforeningens opfattelse, at der i forhold til det 1. indsatsområde er tale om en udbygning af de oprindelige hensigter, ligesom etableringen af "European Health Forum" er et nyt initiativ. Det er i forbindelse med dette forum Amtsrådsforeningens opfattelse, at det er meget uklart, hvad etableringen af "European Health Forum" vil betyde. Det er således uklart, hvad det er for et forum, hvem der skal deltage, hvorfor det er nødvendigt, og hvorvidt Kommissionen hermed etablerer et beslutningsorgan uden for en demokratisk kontrol.

Samlet set er det foreningens opfattelse, at der lægges op til en glidebane i forhold til, at fokus glider fra folkesundhed over mod sundhedsvæsenet og sundhedssystemerne, hvilket efter foreningens opfattelse er en forkert udvikling, bl.a. set i forhold til de traktatmæssige beføjelser inden for sundhedsområdet. Amtsrådsforeningen finder overordnet, at Kommissionens forslag lægger op til en udbygning af indsamlingen af informationer på sundhedsområdet i forhold til den oprindelige meddelelse. Det er Amtsrådsforeningens klare overbevisning, at der her er tale om et politikområde, hvor medlemsstaterne er kompetente. Det drejer sig særligt om forhold angående organiseringen, finansieringen og tilrettelæggelse af sundhedsområdet. Det er Amtsrådsforeningens opfattelse, at Kommissionen ikke i tilstrækkeligt omfang lægger op til at udvise stor forsigtighed på dette område. Selv om der ikke direkte lægges op til at fremsætte henstillinger eller indføre bindende afgørelser, er det Amtsrådsforeningens opfattelse, at dette er undervejs med den retning, som udstikkes med aktionsprogrammet.

Kommissionen ønsker i samarbejde med medlemsstaterne at understøtte deres bestræbelser på at forbedre sundhedstilstanden for befolkningerne og effektiviteten af deres sundhedssystemer. Kommissionen anfører, at Fællesskabet har potentialet til at tilvejebringe data/informationer om sundhedstilstand og effektiviteten af konkrete sundhedsinterventioner, der kan understøtte disse bestræbelser. Det er Amtsrådsforeningens opfattelse, at det er uklart, hvorledes Fællesskabet kan bidrage til dette. Det er først og fremmest uklart, hvad EU skal bruge disse data/informationer til. Det er ligeledes uklart, hvad det er for informationer og data, som Kommissionen kan tilvejebringe, som ikke allerede udveksles mellem medlemsstaterne inden for overnationale samarbejdsfora, som f.eks. WHO. Samtidig er det Amtsrådsforeningens opfattelse, at en lang række af de nævnte formål mere peger i retning af sundhedssystemerne end folkesundheden. Fællesskabsinitiativerne skal holdes til folkesundhedsområdet, og selv om det kan virke amputeret ikke at inddrage sundhedssystemerne, er det Amtsrådsforeningens opfattelse, at det alene er inden for folkesundhedsområdet, at Fællesskabet har kompetence, og at det også vil være her, at der vil være "added value" for fællesskabet. Endvidere er det en amtskommunal erfaring, at vigtige folkesundhedsspørgsmål ofte glemmes, så snart problemerne og udfordringerne inden for sundhedssystemerne bliver inddraget.

Samlet er det Amtsrådsforeningens opfattelse, at Kommissionen på de to anførte områder er på vej udover, hvad der er traktatmæssig grundlag for. Det er altid vanskeligt at fastlægge en grænse for, hvor langt initiativer skal gå inden for Fællesskabet, og Amtsrådsforeningen er opmærksom på, at der på flere områder er væsentlige initiativer, som bidrager til sikring af befolkningens sundhed. Det er dog opfattelsen, at der i forbindelse med data og informationsindsamlingen samt etableringen af "European Health Forum" er foretaget en meget positiv fortolkning af, hvad Amsterdam-traktatens bestemmelser vedrørende folkesundheden, særlig artikel 152, kan rumme. Der er ikke i tilstrækkeligt omfang taget hensyn til subsidiaritetsprincippet og medlemsstaternes ansvar for ydelse af sundhedstjenester og lægehjælp i forbindelse med disse to fællesskabsinitiativer.

Center for små handicapgrupper påpeger vedrørende forslaget til handlingsprogram, at et informationssystem på EU-plan til brug for borgere, fagpersoner og myndigheder vil have stor betydning bl.a. for mennesker, som lider af en

sjældne sygdom. Betydningen er særlig stor i små lande som Danmark, hvor forekomsten af en sjælden sygdom er begrænset til nogle få patienter. Centeret oplyser, at man gennem de to sidste år har etableret et internet-baseret sundhedsoplysningsystem for sjældne sygdomme og handicap. I forbindelse hermed er det blevet klart, at der eksisterer et udækket behov for en national overvågning af situationen på dette område. Hvis Danmark skal kunne deltage i det foreslåede EF-handlingsprogram, vil det derfor kræve en forstærket national indsats og specielt den omstændighed, at Kommissionen i fremtiden maksimalt vil finansiere 50 procent af de nødvendige ressourcer, vil betyde øget behov for offentlig finansiering nationalt. Centeret mener, at Kommissionens forslag til handlingsprogram vil kræve etablering af et nationalt, internet-baseret sundhedsoplysningsprogram, hvor eksisterende data vedrørende såvel større som mindre sygdomsgrupper kan samles, samt etablering af et overvågningssystem for de mange små sygdomsgrupper. Centeret ser frem til en sådan udvikling, der har potentiale til at skabe reelle forbedringer i sundhedsbeskyttelsen i Danmark.

Danmarks Bløderforening opfordrer til, at man fra dansk side sikrer, at aktionerne under det løbende EF-handlingsprogram om sjældne sygdomme bliver videreført under det foreslåede EF-handlingsprogram for folkesundhed. Desuden understreges betydningen af fortsat samarbejde på fællesskabsplan om blodsikkerhed, herunder plasmadonorers egnethed og screening af donorblod. Det er endelig opfattelsen, at det foreslåede sundhedsoplysnings system på sigt kan få stor positiv betydning for personer, der lider af en sjælden sygdom.

Danmarks Statistik konstaterer med tilfredshed, at sundhedsstatistik er nævnt som en eksplicit del af Kommissionens forslag til handlingsprogram, og at sundhedsstatistikken vil blive udviklet som en del af Fællesskabets statistiske program.

Dansk selskab for samfundsmedicin (DSSAM) finder Kommissionens forslag til handlingsprogram både interessant og rosværdigt. Det findes yderst prisværdigt, at EU vedkender sig sammenhænge mellem befolkningens sundhed og adfærd (kost, tobak, alkohol osv.) samt deres livs-betingelser (bolig, arbejde, uddannelse, miljø osv.). DSSAM finder dog, at det især må være kandidatlandene i Østeuropa, der vil have behov for oprustning og støtte inden for handlingsprogrammets område og foreslår derfor, at der fra Fællesskabets side gives positiv særstatus og prioritet til disse landes deltagelse i programmet. DSSAM har bemærket sig, at Kommissionen finder, at Fællesskabets indsats kan få betydning for de grænseoverskridende trusler mod folkesundheden, som narkohandel/forbrug, miljø/forureningsrelaterede sygdomme, smitsomme sygdomme o.a. og kan derfor tilslutte sig, at EU's indsats i særlig grad rettes herimod. Henleder desuden opmærksomheden på, at forudsætningen for, at handlingsprogrammet kan gennemføres, er at der findes et professionelt administrativt apparat, der effektivt kan udmønte indsatserne på tværs af EU-landene. Uddannelse og efteruddannelse i folkesundhed (public health) bør derfor oprustes i EU. DSSAM kan varmt anbefale, at Danmark tilslutter sig Kommissionens forslag og mener samtidigt, at dansk opbakning hertil vil have en positiv afsmitning på det allerede eksisterende og omfattende danske folkesundhedsprogram, der blev lanceret af regeringen i 1999. Endeligt tilbyder DSSAM sig som interesseret part i det af Kommissionen planlagte europæiske sundhedsforum.

Dansk sygeplejeråd oplyser, at forslaget til handlingsprogram ligger fint i tråd med Dansk Sygeplejeråds egne målsætninger, og at man har forhåbninger om at tiltrække midler fra handlingsprogrammet til brug for videreførelsen af et eksisterende projekt på fællesskabsplan vedrørende uddannelse af sygeplejersker.

De samvirkende Invalideorganisationer (DSI) foreslår, at Fællesskabet gennem undersøgelser og afprøvning kan vise de enkelte lande effektive sundheds- og sygehusstrukturer, hvor brugerorganisationerne i højere grad end i dag har indflydelse på ledelse og behandling. DSI foreslår desuden, at Fællesskabet bidrager til, at der i højere grad samarbejdes landene imellem om forskning **{{SPA}}** specielt hvad angår behandlingsmetoder og forebyggelse, samt behandlingsmetoder, der i størst mulig omfang kan reducere konsekvenserne af et handicap. Desuden foreslås, at Fællesskabet i højere grad arbejder for at fjerne/begrænse potentielle helbredsmæssige risici, f.eks. i forhold til forurening, ulykker, høje lydtryk, atomkraftværker, euforiserende stoffer, reklamer for tobak og alkohol, samt tilsætningsstoffer i madvarer. I forhold til forslaget om at etablere et European Health Forum bemærker DSI, at man bør kontakte European Disability Forum med henblik på at lade EDF indgå i det nye organ.

Den almindelige Danske Lægeforening (DADL) anfører i forhold til aktionerne under hovedområde 1 om sundhedsovervågning og informationssystemer, at forslaget har meget ambitiøse mål, men samtidigt tilsidesætter det sundhedsfremmende potentiale, der findes i alle de europæiske sundhedssystemer **{{SPA}}** nemlig dialogen mellem den enkelte borger/patient og den sundhedsuddannede. Programmet vægter således den brede og generelle information **{{SPA}}** fremfor den individualiserede sundhedsfremme og forebyggelse, som forskningen har vist uundværlig i eksempelvis livsstilsrådgivningen. Programmets vægtning af de brede oplysningskampagner afspejler en forældet forventning om, at oplysning kan ændre livstilsvaner. Hvis programmets bebudede helhedstækning omkring sundhed skal tages alvorligt, burde programmet som minimum have foreslået tilskudsordninger til sund kost, ud over forventningen om, at befolkningen vil "træffe sunde valg", hvis de får "oplysning om sunde fødevarer". Der må også sættes spørgsmålstegn ved, om brugen

af internettet som eneste formidlingsmedie vil have en gavnlig effekt på den sociale fordeling af sundhed {{SPA}} eller om dette ikke blot vil forstærke tendensen til, at det hovedsageligt er de bedst uddannede og socialt bedst stillede, der bruger forebyggelsestilbudene.

DADL fremhæver koordineringen af varslingsystemer i forbindelse med trusler mod folkesundheden som et vigtigt initiativ, hvor den forebyggende effekt af en fælles indsats formentlig kan mangedobles. Et eksempel er de stigende problemstillinger med udvikling af resistens over for antibiotika. Her nævner DADL, at man i forhold til resten af EU kan anvende Danmark som model for et relativt lavt forbrug af antibiotika. Lægeforeningen opfordrer i den forbindelse til, at man indtænker "The Copenhagen Recommendations", Report from the Invitational EU Conference on The Microbial Threat, September 1998, i det videre arbejde.

DADL stiller i forhold til de nævnte aktioner vedrørende sundhedsdeterminanter spørgsmålstegn ved, om erfaringerne på livsstilsområdet fra de forskellige medlemslande kan overføres så direkte, som det foreslås i handlingsprogrammet. Livsstil er afhængig af kulturelle, sociale og arbejdsmæssige faktorer, hvilket formentlig kan forklare den meget forskellige udvikling i eksempelvis rygevaner i lande, der på andre områder ligner hinanden meget. Programmet foreslår iværksættelse af projekter, der skal finde frem til universelt effektive strategier og fremgangsmåder til bedring af livsstilen. Givet de kulturelle, sociale og arbejdsmæssige forskelle landene imellem, vil det formentlig være nødvendigt at arbejde langt mere "regionalt", når effektive fremgangsmåder skal udvikles. På trods af programmets indledende forståelse af sundhed som afhængig af også socioøkonomiske faktorer {{SPA}} eksempelvis levekårene, beskrives livsstilen fortsat som "besluttet adfærd" {{SPA}} altså valg fremfor betingelser. Koblingen mellem livsstilsproblemerne og den sociale ulighed i sundhed mangler desværre helt i denne målsætning.

Grundlæggende er det dog DADL's holdning, at forslaget til et fælles folkesundhedsprogram for EU's medlems- og ansøgerlande er et vigtigt initiativ i det forebyggende og sundhedsfremmende arbejde. Forslaget rummer mange positive elementer, og selv om forslagene til de konkrete tiltag ikke lever helt op til programmets bebudede generelle linie, udgør programmet et vigtigt forebyggelsespolitisk signal.

Diabetesforeningen finder, at behovet for en øget indsats for folkesundheden er akut. Man er tilfreds med, at forslaget til handlingsprogram til opfyldelse af målsætningerne vil inddrage både brugere som professionelle i sundhedssektoren. Foreningen foreslår, at en væsentlig del af midlerne under programmet afsættes til demonstrerende initiativer (projekter) på tværs af landegrænserne bl.a. med det sigte at anvise farbare veje mod at begrænse nye tilfælde af livsstilsrelaterede sygdomme, skader ved rygning, udbredelse af euforiserende stoffer mv. Diabetesforeningen håber, at også det nye program vil bidrage til projekter vedrørende udviklingen af et fælleseuropæisk værktøj til begrænsningen af bl.a. den eksplosive vækst i udbredelsen af type 2 diabetes.

Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet, og Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd har fremsendt næsten enslydende høringssvar der betoner, at der er et meget stort behov for udvikling af et europæisk informationssystem. Befolkningen har godt nok i dag adgang til mange sundhedsoplysninger på nettet, men disse er oftere udarbejdede ud fra kommercielle eller individrettede hensyn end ud fra de målsætninger, europæisk sundhedspolitik bygger på. Også for politikere, sundhedsmyndigheder og sundhedsvæsenet er der et stort behov for styrkelse af indsamling af data om sundhedsforhold, deres bearbejdelse og offentliggørelse. Det er nødvendigt, at et sådant informationssystem har høj kvalitet og er løbende ajourført {{SPA}} ellers mister det sin værdi. Informationerne skal desuden være anvendelige for alle interessenter og hurtigt ude nationalt okalt. Man kan være i stærk tvivl, om et sådant omfattende informationssystem kan udvikles for 132 mio. euro. Hvis ikke, bør der ske omprioriteringer i programmet.

Til aktionerne under hovedoverskriften hurtig reaktion på sundhedsrisici bemærkes, at disse i den rette udformning kan få en betydning for det europæiske samarbejde om nyopståede reelle eller mistænkte sundhedsrisici, men at aktionerne i oplægget har et ret snævert sigte. Det indeholder fortrinsvis gennemførelsen af beslutningen fra 1998 om epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme. De epidemiologiske erfaringer med advarselsystemer ud fra "sentinel health events" er imidlertid ikke gode, og forslaget rummer ikke overbevisende argumenter for at afsætte hele 31% af budgettet til dette formål.

I forhold til håndtering af sundhedsdeterminanter er det skuffende, at det brede perspektiv fra meddelelsens side 21-22 indsnævres væsentligt, når det kommer til konkretiseringen af dette punkt i bilaget. Her drejer det sig alene om de "livsstilsrelaterede determinanter", mens de "socioøkonomiske determinanter" omhandler sociale skævheder i adgangen til sundhedsydelse, der nok har betydning, men ikke bør stå alene. Hvis man faktisk skal vurdere, hvordan forskellige politikker og aktiviteter indvirker på sundheden, er der brug for udvikling af nye værktøjer, som inddrager effekten i forhold til socioøkonomiske faktorer med henblik på reduktion af ulighed i sundhed. Endvidere er der til hele området kun afsat 62,16 mio. EUR over de 6 år. Det virker påfaldende, at et program for folkesundhed ikke forholder sig mere

eksplicit til genteknologi. Der savnes også overvejelser over interaktion mellem gener og miljø og over beskyttelsesniveauer for særligt følsomme individer.

Herudover noterer **Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet** sig den omstændighed, at aktionerne kan finansieres ved indgåelse af kontrakter om tjenesteydelser **{{SPA}}** "når der samtidig ydes støtte fra anden side". Fællesskabets andel kan som hovedregel ikke overstige 50%. Denne finansieringsmodel sætter ifølge instituttet væsentlige begrænsninger på, hvem der kan indgå kontrakter. Universitets skere, mindre firmaer og visse NGO'er vil ikke have mulighed for en 50%'s egenfinansiering. Dette er meget uheldigt for spredningen i de faglige input, Kommissionen vil få. Programforslaget kan indebære nogle meget spændende perspektiver for folkesundheden med henblik på bedre og hurtigere informationer, styrket beredskab over for sundhedsstrusler og **{{SPA}}** ikke mindst **{{SPA}}** en nødvendig indsats over for de væsentlige sociale og økonomiske determinanter for sund områder, hvor en international europæisk indsats med fordel kan understøtte og supplere den nationale, danske indsats, som på disse punkter i sin nuværende udformning er utilstrækkelig. Forslaget er dog i sit indhold meget vagt formuleret og begrænset, hvad angår konkrete initiativforslag. Det er yderst tvivlsomt, om finansieringsgrundlaget er tilstrækkeligt til en effektiv indsats, og finansieringsformen med kravet om betydelig medfinansiering vil svække mulighederne for at inddrage alle relevante kræfter i arbejdet.

Tobaksskaderådet udtaler, at man kan tilslutte sig intentionerne i programmet om en bred strategi på sundhedsområdet. Rådet ser med tilfredshed på forslaget understregning af, at en indsats i europæisk sammenhæng på tobaksområdet er essentiel, hvis man vil sikre en positiv udvikling i befolkningens sundhedstilstand. Rådet støtter videre, at der med programmet udvikles informationssystemer til såvel den brede befolkning, fagfolk i sundhedsvæsenet mv. og myndigheder på sundhedsområdet. Det er ifølge Rådet væsentligt, at der stilles ajourførte data til rådighed, og at der udveksles oplysninger til brug for myndighedernes tilrettelæggelse af strategier og beslutninger. Ligeledes kan Rådet støtte, at man gennemfører programmets målsætninger bl.a. ved udarbejdelsen af fællesskabsretsakter inden for de områder, hvor s&a ring;danne er hensigtsmæssige. Tobaksskaderådet understreger betydningen af, at de afsatte midler for så vidt angår indsatsen på tobaksområdet mindst får samme niveau som **{{SPA}}** og gerne højere end **{{SPA}}** de midler, der allokeres til tobaksområdet under den løbende EF-handlingsplan for kræftbekæmpelse. Endelig påpeger Rådet vigtigheden af, at de hidtidige netværk på fællesskabsplan (ENSP **{{SPA}}** European Prevention og ENYPAT **{{SPA}}** European Network for Young People and Tobacco) får mulighed for at fortsætte deres virksomhed inden for rammerne af det foreslåede handlingsprogram. Tobaksskaderådet er en aktiv partner i begge disse netværk.

8. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Kommissionens meddelelse om Det Europæiske Fællesskabs strategi på sundhedsområdet, herunder forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om vedtagelse af et program for Fællesskabets indsats for folkesundheden (2001-2006) har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg. Udvalget har dog modtaget grundnotat af 12. september 2000, samt supplerende grundnotat af 21. november 2000.

Aktuelt notat Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/43/EF af 6. juli 1998 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse

1. Indledning

EF-domstolen har med sin dom den 5. oktober 2000 annulleret direktiv 98/43/EØF af 6. juli 1998 om forbud mod reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse.

Domstolen lægger i sin afgørelse navnlig vægt på, at der ud fra en samlet vurdering ikke er tilstrækkelig hjemmel i traktatens artikel 100A om det indre marked (nu artikel 95) til at gennemføre et totalt forbud mod tobaksreklamer og sponsorering.

Domstolen mener imidlertid samtidig, at traktatens artikel 100A ville have tilladt vedtagelsen af et direktiv, der forbød visse former for reklame for tobaksvarer, nemlig reklame i den skrevne presse og sponsorering til fordel for tobaksvarer. På disse områder vurderer Domstolen således, at der som følge af forskelle mellem de nationale lovgivninger vedrørende reklame for tobaksvarer allerede findes **{{SPA}}** eller sandsynligvis kan opstå **{{SPA}}** forvriddninger eller hindringer for de frie varebevægelser.

På andre områder er handlen over grænserne derimod så relativt beskeden, at de nationale lovgivninger næppe giver anledning til hindringer for det indre markedes funktion.

Det bemærkes i øvrigt, at det eksisterende forbud mod tobaksreklamer i TV fortsat vil være gældende, jf. direktiv 89/552/EØF om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne vedrørende udøvelse af tv-radiospredningsvirksomhed.

På Rådsmødet (sundhed) den 14. december 2000 vil Kommissionen orientere om sine overvejelser med hensyn til eventuel fremsættelse af et nyt direktivforslag på området.

2. Formål og indhold

Det nærmere indhold i et eventuelt direktivforslag kendes i sagens natur endnu ikke. Set i lyset af domstolens afgørelsen kan der muligvis blive tale om et forslag, som udelukkende omfatter de områder, hvor domstolen har vurderet, at der sandsynligvis vil være grundlag for at indføre et reklameforbud.

3. Gældende danske regler

Området er i dag reguleret ved en frivillig aftalen mellem Sundhedsministeriet og Tobaksindustrien, som blandt andet indebærer et forbud mod tobaksreklamer henvendt til børn og unge. Endvidere er tobaksreklamer og sponsorering i radio og TV forbudt i henhold til Kulturministeriets bekendtgørelse nr. 489 af 11. juni 1997.

Regeringen forventer i december 2000 at fremsætte et lovforslag, som vil indebære et forbud mod alle former for tobaksreklame samt forbud mod sponsorering til fordel for tobaksvarer.

4. Konsekvenser

Tobaksreklamer virker fremmende på tobaksforbruget og må derfor anses for at være en medvirkende årsag til, at tobaksrygning i dag er det største enkeltstående sundhedsproblem i Danmark. Verdensbanken skønner f.eks. at et totalt reklameforbud i EU kunne reducere tobaksforbruget med ca. 7%.

På den baggrund vil et direktivforslag som {{SPA}} enten generelt eller på udvalgte områder {{SPA}} lægger restriktioner på branchens adgang til at reklamere og som supplerer eventuelle nationale regler, indebære et højere sundhedsbeskyttelsesniveau i Danmark og i Fællesskabet som helhed.

5. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Der henvises dog generelt til udvalgets behandling af direktiv 98/43/EØF af 6. juli 1998 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse. Udvalget har i den forbindelse senest modtaget faktisk notat af 24. november 1997, 30. april 1996, samt notat om det retlige grundlag for direktivforslaget af 28. november 1995.

Aktuelt notat Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer - KOM (1999) 594 endelig udgave

1. Indledning

Den 10. januar 2000 fremlagde Kommissionen sit forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, KOM (1999) 594 endelig.

Forslaget fremsættes på baggrund af Kommissionens beretning af 8. september 1999 til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om hvilke fremskridt der er gjort for beskyttelse af folkesundheden mod skadevirkninger af tobaksforbrug, KOM (1999) 407 endelig, samt Rådets konklusioner om bekæmpelse af tobaksforbruget, som blev vedtaget på Rådsmødet (sundhed) den 18. november 1999.

På Rådsmødet (Sundhed) den 29. juni 2000 fastlagde man fælles holdning og forslaget er nu til 2. behandling i Europa-Parlamentet. Parlamentet forventes at behandle forslaget i plenum den 11. december 2000. Det er endnu usikkert, om forslaget herefter kan vedtages, eller om det skal i forligsprocedure. På Rådets samling den 14. december 2000 er sagen derfor sat på dagsordenen til enten en rapportering om status eller til politisk enighed.

Dette aktuelle notat baseres på Sundhedsministeriets aktuelle notat udarbejdet til forberedelse af Rådsmøde (sundhed) den 29. juni 2000. Ændrede eller tilføjede afsnit markeres med en streg i marginen.

2. Retsgrundlag

Direktivforslaget fremsættes med hjemmel i Traktatens artikel 95 (TEF) og vil dermed kunne vedtages af Rådet i fælles beslutningstagning med Europa-Parlamentet efter proceduren fastlagt ved Traktatens artikel 251 (TEF).

3. Formål og indhold

Direktivforslaget tager sigte på {{SPA}} i lyset af udviklingen på tobaksområdet og på et videnskabeligt grundlag {{SPA}} at samle, ajourføre og supplere de eksisterende direktiver på tobaksområdet med henblik på gennemførelsen af det indre marked og med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Hovedmålene er at sænke grænseværdien for tjæreindholdet i cigaretter, at indføre grænseværdier for nikotin- og kulilteindholdet i cigaretter, at skærpe reglerne for mærkning af tobaksvarer, at indføre en indberetnings- og begrundelsespligt for tilsætningsstoffer i tobak samt at forbyde visse varebetegnelser som f.eks. "light" og "mild".

Grænseværdier for tjære, nikotin og kulilteindholdet i cigaretter

Grænseværdien for tjæreindholdet i cigaretter sænkes fra 12 mg. til 10 mg. pr. cigaret. Der indføres en grænseværdi for nikotinindholdet i cigaretter på 1,0 mg. pr. cigaret samt en grænseværdi for kulilteindholdet i cigaretter på 10 mg. pr. cigaret.

De foreslåede grænseværdier er fastsat i overensstemmelse med den aktuelle sundhedsfaglige viden på området og er et led i gennemførelsen af det indre marked. Baggrunden er blandt andet en henstilling fra Udvalget af kræftspecialister på højt plan under EF-programmet "Europa mod Kræft", der anbefaler en yderligere sænkning af grænseværdien for tjære samt indførelse af en grænseværdi for nikotin. Indførelsen af en grænseværdi for kulilte sker ligeledes med henblik på gennemførelsen af det indre marked og med henvisning til sammenhængen mellem kulilte og forekomsten af hjertekarsygdomme hos rygere.

Grænseværdierne gælder for alle cigaretter, som fremstilles i Fællesskabet, dvs. både for cigaretter, der markedsføres indenfor EU, og cigaretter der eksporteres til lande udenfor EU.

Målemetoder

Direktivforslaget fastsætter, hvilke standardmålemetoder der skal anvendes til at måle og kontrollere tjære- nikotin- og kulilteindholdet i cigaretter. Samtidig giver direktivet de nationale sundhedsmyndigheder mulighed for at forlange yderligere tests gennemført med henblik på at vurdere mængden af andre stoffer. Det påhviler medlemsstaterne at formidle oplysningerne videre til forbrugerne i en form, som sikrer hensynet til eventuelle produktionshæmmeligheder.

Mærkning af tobaksvarer

På baggrund af erfaringerne med de eksisterende mærkningsregler er formålet med forslaget at forbedre præsentationen, virkningen, synligheden, forståelsen og indholdet af advarslerne til forbrugerne.

Med forslaget indføres et krav om, at nikotin- og kulilteindholdet i cigaretter deklareres på pakkerne på linie med tjæreindholdet.

Advarselsteksterne skal ifølge forslaget fylde mere på pakningerne end i dag (som minimum 25% af hver af pakningernes to største flader) og der stilles krav om, at teksten skal trykkes med sort farve på hvid baggrund mv. Samtidig foreslås indholdet af den generelle advarsel "Er yderst sundhedsskadeligt" ændret til "Rygning dræber" eller "Rygning kan dræbe".

Yderligere vareoplysninger

Der indføres indberetnings- og begrundelsespligt for tilsætningsstoffer. Indberetningspligten omfatter i den reviderede tekst såvel tilsætningsstoffer i tobak som tilsætningsstoffer i cigarettepapir, filtre, lim mv. Tobaksproducenterne skal ifølge direktivforslaget informere de nationale sundhedsmyndigheder om, hvilke ingredienser {{SPA}} og mængden heraf {{SPA}} som anvendes ved fremstilling af deres tobaksvarer opdelt på vn. Listen skal ledsages af oplysninger om formålet med at tilsætte de enkelte stoffer samt af toksikologisk dokumentation blandt andet vedrørende stoffernes eventuelle afhængighedsskabende virkninger.

Det påhviler medlemsstaterne at formidle oplysningerne videre til forbrugerne i en form, som sikrer hensynet til eventuelle produktionshæmmeligheder.

Medlemslandene skal en gang årligt indberette alle de nævnte toksikologiske data mv. til Kommissionen, som tager højde for disse oplysninger ved udarbejdelse af sin rapport, jf. artikel 10.

Varebetegnelser

Der indføres forbud mod brug af betegnelserne "low tar", "light", "ultra light", "mild" osv.

Tobak der indtages oralt

Direktivet forbyder med visse undtagelser markedsføring af tobak der indtages oralt (snustobak mv.). Reglerne er uændrede i forhold til det eksisterende direktiv.

Rapport

I erkendelse af, at ny sundhedsfaglig viden såvel som den teknologiske udvikling af produktions- og målemetoder mv. formentlig vil skabe behov for nye justeringer af reguleringen på tobaksområdet, indeholder direktivet en bestemmelse om, at Kommissionen hvert andet år skal fremlægge en rapport for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg om gennemførelsen af direktivet. Kommissionen skal i den forbindelse fremsætte eventuelle yderligere forslag, som er nødvendige for det indre markeds gennemførelse og funktion.

I Den fælles holdnings tekst er det præciseret, at Kommissionen ved udarbejdelsen af den første rapport skal lægge særlig vægt på at vurdere mulighederne for at reducere grænseværdierne for tjære, nikotin og kulilte yderligere, for at fastsætte grænseværdier for andre tobaksvarer end cigaretter samt for at udarbejde en fælles liste for tilsætningsstoffer i tobak.

4. Nærhedsprincippet mv.

Direktivet ajourfører og supplerer de eksisterende direktiver på tobaksområdet med henblik på gennemførelsen af de indre marked. Forslaget er baseret på aktuel videnskabelig viden og tager udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Kommissionen anfører, at de foreslåede foranstaltninger ikke rækker udover, hvad der er nødvendigt for at nå traktatens mål, navnlig artikel 95 om det indre marked, og er i fuld overensstemmelse med principperne i protokollen om nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet vedtog den 14. juni 2000 en række ændringsforslag. Blandt de væsentligste kan nævnes forslag om:

- at fristerne for indførelse af de nye grænseværdier forlænges, således at cigaretter til eksport tidligst i 2004 og senest i 2006 skal overholde grænseværdierne,
- at Kommissionen senest i 2004 skal fremsætte forslag om en fælles positivliste for tilsætningsstoffer i tobak,
- at der nedsættes et teknisk-videnskabeligt udvalg, som skal rådgive Kommissionen i forbindelse med initiativer på tobaksområdet,
- at der indføres en forskriftskomiteprocedure til løbende justering af visse bestemmelser i direktivet,
- at det ikke længere skal være tilladt at tilsætte ammoniak og ammoniakforbindelser til tobak,
- at det ikke skal være muligt at dispensere fra forbudet mod varebetegnelser som "light", "mild" osv. og
- at advarslerne på pakningerne skal være større og mere detaljerede I den forbindelse foreslår Parlamentet, at advarslerne skal fylde henholdsvis 35% og 45% af pakningernes to største flader.

En del af Europa-Parlamentets ændringsforslag er indarbejdet i den fælles holdning. Det er endnu ikke afklaret, hvor mange af de øvrige forslag, som vil blive vedtaget igen i forbindelse med Parlamentets 2. behandling.

6. Gældende danske regler

De gældende danske regler omfatter regler om mærkning af tobaksvarer, en grænseværdi for tjæreindholdet i cigaretter på 12 mg. tjære pr. cigaret samt et forbud mod visse former for snustobak. Reglerne er fastsat i Sundhedsministeriets Bekendtgørelse nr. 1213 af 23. december 1992. Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 92/41/EØF om ændring af Rådets direktiv 89/622/EØF samt Rådets direktiv 90/239/EØF, og er udstedt i henhold til Lov nr. 426 af 13. juni 1990 om mærkning af tobaksvarer og om tjæreindhold i cigaretter som ændret ved lov nr. 1086 af 23. december 1992.

Herudover er der den 30. marts 2000 indgået en frivillig aftale mellem Tobaksindustrien i Danmark og Sundhedsministeriet, som sikrer at Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen får oplysninger om, hvilke tilsætningsstoffer der anvendes i cigaretter mv., som er fremstillet eller importeret til salg i Danmark.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser.

En vedtagelse af direktivforslaget vil medføre en ændring af den eksisterende danske lovgivning om mærkning af tobaksvarer og tjæreindhold i cigaretter, herunder indførelse af grænseværdier for nikotin og kulilte, en skærpelse af mærkningsreglerne, indførelse af en indberetnings- og begrundelsespligt for tilsætningsstoffer i tobak samt et forbud mod visse varebetegnelser. For så vidt angår tilsætningsstoffer vil direktivet indebære en skærpelse af kravene om indberetning i forhold til den frivillige ordning, som er etableret i marts 2000.

Samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget medfører som udgangspunkt ingen merudgifter i den offentlige sektor. Det skønnes således, at merudgifterne i forbindelse med indførelsen af en godkendelsesordning for de laboratorier, som udfører målinger efter artikel 5, vil være af meget begrænset omfang set i forhold til den nuværende ordning.

Herudover kan kravet om, at cigaretter til eksport ud af EU også skal leve op til grænseværdierne for tjære-, nikotin- og kulilteindhold medføre, at en del af den europæiske produktion af cigaretter flyttes ud af EU.

Administrative konsekvenser.

Forslaget har som udgangspunkt ingen administrative konsekvenser for stat, amter og kommuner. Dog skal der ifølge forslagens artikel 5 indføres en godkendelsesordning for laboratorier. I Danmark udføres alle tests i dag på ét laboratorium. Laboratoriet er allerede i dag akkrediteret af Erhvervsfremmestyrelsen, som også fører tilsyn.

For tobaksindustrien vil forslaget indebære, at der skal ske indberetning af tilsætningsstoffer og toksikologiske data efter artikel 7 samt gennemføres målinger efter artikel 5.

Konsekvenser for sundhedsbeskyttelsesniveauet.

Forslaget indebærer et højere sundhedsbeskyttelsesniveau i forhold til den eksisterende lovgivning. Set i lyset af den aktuelle sundhedsfaglige viden og på baggrund af erfaringerne med de hidtidige regler har der vist sig at være behov for at ajourføre og supplere de eksisterende direktiver på en række punkter.

En sænkelse af grænseværdien for tjære og indførelse af grænseværdier for nikotin og kulilte er i overensstemmelse med de anbefalinger, som er kommet fra blandt andre Udvalget af kræftspecialister på højt plan under EU-programmet "Europa mod Kræft". Samtidig er grænseværdierne et signal til forbrugerne om, at produkterne indeholder sundhedsskadelige stoffer.

Forslaget om et forbud mod varebetegnelser som f.eks. "light" og skærpelsen af mærkningsreglerne vil ligeledes sende et vigtigt og entydigt signal til forbrugerne om den alvorlige sundhedsrisiko, som tobaksrygning indebærer. De nuværende mærkningsregler har vist sig at være utilstrækkelige, blandt andet fordi de ikke i tilstrækkelig grad præciserer, hvilke krav der stilles til advarslernes læsbarhed.

Endelig er den foreslåede indberetnings- og begrundelsespligt for tilsætningsstoffer i tobak et vigtigt skridt i retning af en harmonisering på dette område. Man har i dag kun begrænset viden om disse stoffer og herunder om deres eventuelle sundhedsskadelige virkninger. F.eks. er visse tilsætningsstoffer under mistanke for at fremme rygernes afhængighed. I dag er området kun reguleret i nogle medlemslande, heriblandt Tyskland, England og Frankrig.

Direktivforslaget indebærer således på flere afgørende punkter et højere sundhedsbeskyttelsesniveau i Danmark og i EU. Samtidig indebærer navnlig de skærpede mærkningskrav og forbudet mod visse, misvisende varebetegnelser en væsentlig forbedring af forbrugerbeskyttelsen.

8. Høring

Direktivforslaget har været forelagt for følgende organisationer: Astma- og Allergiforbundet, Danmarks Lungeforening, Dansk Industri, Dansk Standard, Det Danske Handelskammer, Forbrugerrådet, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Leverandørforeningen for Tobaks- og Konfektvarer, Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet, Tobaksindustrien og Tobaksskaderådet. Herudover har Sundhedsministeriet modtaget henvendelser fra European Committee of Food, Catering and Allied Workers (ECAF) Union within the IUF (IUL) og fra House of Oliver Twist vedrørende direktivforslaget. Endelig har forslaget været forelagt for EF-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

Tobaksindustrien

Tobaksindustrien påpeger, at direktivforslaget (SPA) på trods af at det fremsættes med hjemmel i traktatens artikel 95 om det indre marked (SPA) har et klart sundhedspolitisk sigte. På nogle områder som f.eks. mærkning og tjæreindhold lægger

direktivet op til en skærpelse af de eksisterende regler, selvom der på disse områder allerede er sket en harmonisering i EU. Direktivet ligger derfor ofte striens opfattelse udover, hvad det indre marked kan begrunde.

På andre områder er direktivet efter Tobaksindustriens opfattelse ikke vidtgående nok. Det drejer sig blandt andet om artikel 7 vedrørende tilsætningsstoffer og artikel 5 vedrørende målemetoder. Her åbnes mulighed for at stille forskellige krav til industrien i de enkelte lande, hvilket vil være i strid med direktivets hovedsigte, som er gennemførelsen af det indre marked. Generelt understreger Tobaksindustrien, at direktivet bør sikre stabile og forudsigelige betingelser for tobaksindustriens virksomheder.

For så vidt angår grænseværdier for tjære, nikotin og kulilte fremfører Tobaksindustrien, at reglerne ikke bør omfatte cigaretter til eksport ud af EU. Endvidere kan det indre marked efter Tobaksindustriens opfattelse ikke begrunde en sænkelse af grænseværdien for tjære, idet der allerede er sket en harmonisering på dette punkt. Endelig anbefaler Tobaksindustrien, at grænseværdierne bør afspejle de faktiske forhold mellem tjære-, nikotin- og kulilteindholdet i en cigaret og at der ved fastsættelsen af grænseværdierne tages højde for, at målemetoderne navnlig for kulilte er upræcise.

Tobaksindustrien anbefaler at den bestemmelse i artikel 5, som giver medlemslandene mulighed for at stille krav om målinger af andre stoffer end tjære, nikotin og kulilte, udgår. Alternativt bør det præciseres, hvilke stoffer der kan testes for og hvilke standardmålemetoder, der skal anvendes. Samtidig finder Tobaksindustrien, at det nærmere indhold af fortrolighedspligten bør præciseres.

Tobaksindustrien finder generelt, at direktivforslagets bestemmelser om mærkning går for vidt i forhold til hvad der er nødvendigt for at sikre forbrugerne den relevante information. Blandt andet anfører Tobaksindustrien, at kravet om at advarslerne skal fylde 25% af hver af pakningens store flader vil betyde, at der i vidt omfang må udarbejdes nye designs til tobaksemballage. Kravet begrænser samtidig industriens muligheder for at kommunikere med forbrugerne og er dermed efter Tobaksindustriens opfattelse et indgreb i virksomhedernes immaterielle rettigheder.

Særligt vedrørende cigarer og røgtobak anbefaler Tobaksindustrien, at 25%-kravet suppleres med en bestemmelse om, at advarslen maksimalt må fylde 12 cm².

I relation til artikel 7 om tilsætningsstoffer i tobak påpeger Tobaksindustrien, at kravet om, at industrien skal godtgøre, at de anvendte tilsætningsstoffer er uden sundhedsrisiko, er vanskeligt at fortolke. Tobaksindustrien vil derfor foretrække en egentlig harmonisering i form af en europæisk positivliste. Tobaksindustrien understreger, at det er af afgørende betydning, at oplysninger om tilsætningsstoffer behandles fortroligt, idet oplysninger om ingredienser og mængder vil kunne bruges til at fremstille kopiprodukter.

Et forbud mod varebetegnelser som f.eks. "light" vil ifølge Tobaksindustrien gøre indgreb i virksomhedernes industrielle ejendomsret, idet sådanne betegnelser ofte indgår som en del af produktnavnet. Ifølge Tobaksindustrien er formålet med betegnelserne alene at oplyse forbrugerne om, at den pågældende tobaksvarer indeholder mindre tjære og nikotin end et såkaldt full-flavorprodukt.

Samtidig påpeger Tobaksindustrien den tilsyneladende modstrid mellem på den ene side direktivforslagets artikel 3, som fastsætter grænseværdier for tjære, nikotin og kulilte med henvisning til disse stoffers sundhedsskadelige virkninger og på den anden side artikel 8, der forbyder betegnelser som f.eks. "light" med henvisning til, at forbrugerne ikke må forledes til at tro, at nogle tobaksvarer er mindre sundheds-skadelige end andre.

Endelig finder Tobaksindustrien, at direktivets ikrafttrædelsestidspunkt er urealistisk og at der er behov for en overgangsperiode.

House of Oliver Twist

House of Oliver Twist er en dansk producent af skråtobak, som ikke er medlem af Tobaksindustrien i Danmark. Skråtobak er ligesom i det eksisterende direktiv undtaget fra forbudet mod salg af tobak, der indtages oralt. Virksomheden har overfor Sundhedsministeriet givet udtryk for, at definitionen af tobak der indtages oralt kan misforstås og bør præciseres. Samtidig påpeger virksomheden, at mærkningsreglerne bør lempes for skråtobak.

Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd

FTF finder, at advarslerne "Rygning nedsætter levealderen", "Rygning giver hjertekarsygdomme" og "Rygning er kræftfremkaldende" er mere informative end de foreslåede generelle advarsler "Rygning dræber" og "Rygning kan dræbe".

European Committee of Food, Catering and Allied Workers' Union within the IUF (IUL)

I et brev til sundhedsministeren anfører IUL, at grænseværdierne for tjære-, nikotin og kulilte ikke bør omfatte cigaretter til eksport ud af EU. Et sådant krav vil ifølge IUL alene føre til et tab af arbejdspladser, fordi produktionen af cigaretter til eksport flyttes ud af fællesskabet. Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet i Danmark (NNF) oplyser, at man kan tilslutte sig IUL's synspunkter.

Kræftens Bekæmpelse

Kræftens Bekæmpelse finder generelt, at direktivforslaget er et væsentligt skridt i retning af at sikre et højt niveau for sundhedsbeskyttelse. Kræftens Bekæmpelse vurderer, at vedtagelsen af direktivet vil give mulighed for at bringe flere elementer ind i den løbende debat om blandt andet tobakkens indhold af skadelige stoffer og markedsføringen af tobaksprodukter. Hertil kommer, at en vedtagelse vil medvirke til større overskuelighed og ensartethed af reglerne i medlemsstaterne og dermed begrænse mulighederne for omgåelse. Kræftens Bekæmpelse opfordrer til, at Danmark arbejder for en hurtig vedtagelse af direktivet.

Til direktivets definitioner anfører Kræftens Bekæmpelse, at definitionen af begrebet "ingrediens" bør omfatte cigarettepapir, filtre, lim mv.

Kræftens Bekæmpelse ønsker det desuden præciseret, at grænseværdierne for tjære-, nikotin-, og kulilteindhold også bør omfatte cigaretter, der fremstilles til eksport ud af EU.

Kræftens Bekæmpelse påpeger videre, at der bør tilføjes en bestemmelse, som sikrer, at de anvendte målemetoder i artikel 5 kan erstattes af nye, forbedrede metoder i takt med den teknologiske udvikling. Kræftens Bekæmpelse foreslår desuden, at EU skal finansiere et laboratorium som skal udvikle og afprøve sådanne målemetoder.

For så vidt angår mærkningsreglerne ønsker Kræftens Bekæmpelse, at advarselsteksterne revurderes med henblik på at sikre, at de er i overensstemmelse med den viden og praksis som professionel markedsføring baseres på.

Kræftens Bekæmpelse udtrykker fuld opbakning til et forbud mod varebetegnelser som "light" mv. og opfordrer til, at den foreslåede undtagelsesmulighed for medlemsstaterne udgår.

Endelig finder Kræftens Bekæmpelse det positivt, at Kommissionen hvert andet år skal fremlægge en rapport, som giver mulighed for umiddelbare statusmeldinger og for tilrettelæggelse af forskning og forebyggende interventioner på baggrund af grundig monitorering.

Forbrugerrådet

Forbrugerrådet kan støtte, at der udarbejdes et nyt direktiv på tobaksområdet for at højne beskyttelsesniveauet for forbrugerne. I betragtning af, at rygning udgør et stort og yderst veldokumenteret sundhedsproblem finder Rådet, at alle initiativer, der medvirker til at forhindre rygedebut eller til at få flere rygere til at holde op, bør fremmes.

Rådet finder generelt, at der bør være størst mulig åbenhed omkring indholdstofferne i tobaksvarer. Rådet kan derfor støtte, at indholdet af nikotin og kulilte nu skal deklareres på linie med tjæreindholdet.

For så vidt angår tilsætningsstoffer anbefaler Rådet, at der indføres en regulering af alle tilsætningsstoffer, herunder at stoffer der indebærer en potentiel sundhedsrisiko forbydes. Et sådant forbud bør også omfatte eventuelle stoffer, som fremmer afhængigheden eller gør det lettere at blive ryger. Rådet mener i øvrigt, at udvalgte tilsætningsstoffer bør deklareres, idet hensynet til tobaksindustriens forretningshemmeligheder ikke bør gå forud for hensynet til folkesundheden.

Forbrugerrådet finder videre, at pligten til at deklarere indholdet af tjære, nikotin og kulilte udover cigaretter også bør omfatte andre tobaksvarer. Dette gælder uanset, at der endnu ikke findes internationalt anerkendte målemetoder for tjære-, nikotin- og kulilteindholdet i andre tobaksvarer.

Endelig kan Forbrugerrådet støtte de foreslåede skærper af mærkningsbestemmelserne.

Tobaksskaderådet

Overordnet finder Tobaksskaderådet, at forslaget med den markante skærpelse vedrørende mærkning, grænseværdier for tjære-, nikotin- og kulilteindhold samt tilsætningsstoffer vil være et meget nyttigt instrument i den fremtidige internationale regulering af området og Rådet kan derfor fuldt tilslutte sig intentionerne bag forslaget.

Tobaksskaderådet påpeger, at direktivets definition af "ingredienser" også bør omfatte stoffer tilsat under tobaksplantens vækst, f.eks. sprøjtemidler samt komponenter i filtre og papir. Rådet finder desuden, at der bør stilles krav om, at producenterne skal oplyse, hvorvidt produktet indeholder genmodificeret tobak.

Rådet kan tilslutte sig en sænkelse af grænseværdien for tjære samt indførelse af en grænseværdi for nikotin. For så vidt angår en grænseværdi for kulilte påpeger Rådet, at der er væsentlige problemer forbundet med at angive en meningsfuld grænseværdi for kulilteindholdet. Rådet finder det dog samtidig væsentligt, at forbrugerne gøres opmærksomme på, at der er tale om et sundhedsskadeligt stof. Rådet foreslår, at man søger spørgsmålet afklaret blandt andet ved at se på de udenlandske erfaringer med en grænseværdi for kulilte.

Generelt om de foreslåede grænseværdier finder Rådet, at de indikerer overfor forbrugerne, at der er tale om sundhedsskadelige stoffer og at angivelsen derfor er et skridt i en proces i retning af yderligere regulering af tobaksområdet.

Rådet finder, at de nuværende mærkningsbestemmelser er helt utilstrækkelige, navnlig for så vidt angår kravet om læsbarhed. Rådet kan derfor tilslutte den foreslåede skærpelse med hensyn til advarselsteksternes størrelse mv. Med hensyn til formuleringen af den generelle advarsel kan Rådet tilslutte sig formuleringen "Rygning dræber", mens den alternative formulering "Rygning kan dræbe" efter Rådets opfattelse antyder, at der kan stilles spørgsmålstejn ved den sundhedsskadelige virkning.

Med hensyn til tilsætningsstoffer i tobak anbefaler Tobaksskaderådet, at direktivteksten skærpes i retning af, at listen over anvendte tilsætningsstoffer bliver offentlig tilgængelig.

Endelig anser Rådet det foreslåede forbud mod vildledende varebetegnelser som "light" mv. for meget vigtigt. Rådet anbefaler derfor, at den foreslåede dispensationsmulighed udgår.

Herudover har Rådet en række konkrete forslag vedrørende formuleringen af advarselsteksterne i bilag 1.

Lægeforeningen, Amtsrådsforeningen og Kommunernes Landsforening har meddelt, at man ikke har bemærkninger til direktivforslaget. Amtsrådsforeningen betegner dog forslaget som et godt initiativ, der er i god overensstemmelse med amternes implementering af Folkesundhedsprogrammets elementer på tobaksområdet.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Nærværende direktivforslag har været forelagt Folketingets Europaudvalg den 23. juni 2000 til forhandlingsoplæg. Udvalget har modtaget aktuelt notat af 15. juni 2000 og revideret aktuelt notat af 16. juni 2000.

Sagen vedrørende Fællesskabets nuværende og foreslåede rolle i bekæmpelsen af tobaksforbruget har dog tidligere været forelagt udvalget den 30. maj 1997, den 24. april 1998 og den 6. november 1998 i forbindelse med Kommissionens meddelelse om bekæmpelse af tobaksforbruget af 18. december 1996, og senere den 12. november 1999 i forbindelse med Rådets konklusioner om Kommissionens beretning om hvilke fremskridt, der er gjort til beskyttelse af folkesundheden mod skadevirkninger af tobaksforbruget (KOM (1999) 407 endelig udgave). Udvalget har i den forbindelse modtaget faktisk notat af 23. maj 1997, aktuelt notat af 17. april 1998, aktuelt notat af 30. oktober 1998 samt aktuelt notat af 4. november 1999.

Aktuelt notat vedrørende WHO-rammekonvention om tobakskontrol

1. Indledning

Verdenssundhedsforsamlingen vedtog i maj 1999 at igangsætte arbejdet med en global konvention på tobaksområdet (Framework Convention on Tobacco Control **SPA** FCTC). Konventionen skal regulere en lang række forhold, herunder priser/beskatning, smugling, toldfrit salg, reklame og sponsoring, mærkning af tobaksvarer samt tobaksproduktion/landbrug og vil blive den første juridisk bindende traktat i WHO-regi.

Konventionens bestemmelser vil for en væsentlig dels vedkommende falde indenfor Fællesskabets kompetence (f.eks. mærkning af tobaksvarer, grænseværdier, tobaksafgifter, landbrugsstøtteordninger for tobaksproduktion mv.). Medlemslandene har givet Kommissionen mandat til at forhandle på Fællesskabets vegne på en række af disse områder og det tilstræbes generelt at koordinere Fællesskabets synspunkter og optræde samlet under forhandlingerne.

Det første møde i det internationale forhandlingsorgan, International Negotiating Body (INB 1), blev afholdt i Genève den 16. til den 20. oktober 2000. På dagsordenen for mødet var dels en række proceduremæssige spørgsmål vedrørende forhandlingernes tilrettelæggelse, dels en gennemgang af det forhandlingsoplæg, som var udarbejdet af WHO **PU2**'s sekretariat på baggrund af de forberedende møder i oktober 99 og marts 2000. På mødet nåede man til enighed om tilrettelæggelsen af det videre forhandlingsforløb og man fik afsluttet 1. læsning af forhandlingsoplægget. Der blev ikke truffet beslutninger med hensyn til formuleringer i konventionen, men de forskellige indlæg vil danne udgangspunkt for udarbejdelsen af det næste forhandlingsoplæg, der forventes at foreligge i december 2000.

På Rådsmødet (sundhed) den 14. december 2000 vil Kommissionen orientere om status for arbejdet med konventionen.

Dette aktuelle notat baseres på Sundhedsministeriets aktuelle notat udarbejdet til forberedelse af Rådsmøde (sundhed) den 29. juni 2000. Ændrede eller tilføjede afsnit markeres med en streg i margen.

2. Formål og indhold

WHO's initiativ med henblik på at etablere en global tobakskonvention skal ses på baggrund af den aktuelle udvikling i tobaksforbruget på verdensplan. I dag ryger ca. hver tredje voksne svarende til ca. 1,2 mia. mennesker. Verdensbanken skønner, at dette tal vil stige til 1,6 mia. i 2025. Rygning er i dag skyld i hvert 10. dødsfald blandt voksne (ca. 4 mio. dødsfald om året), hvilket er mere end nogen anden enkel årsag. Tallet forventes at stige til hvert 6. dødsfald omkring 2030 svarende til ca. 10 mio. dødsfald om året. Hvis den nuværende udvikling fortsætter, vil ca. 500 mio. mennesker af verdens nulevende befolkning dø af rygerelaterede sygdomme.

Mens andelen af rygere i de seneste årtier har været faldende i de vestlige lande, vokser antallet af rygere eksplosivt i verdens lav- og middelindkomstlande. Det må derfor forudses, at dødeligheden som følge af tobaksrelaterede sygdomme i disse lande vil stige tilsvarende hurtigt i de kommende årtier.

En international konvention skal dels understøtte nationale initiativer, dels forholde sig til en række grænseoverskridende problemstillinger med henblik på at vende denne negative udvikling. For en lang række områder som f.eks. beskæftigelse af tobaksvarer, reklame og sponsorering, mærkning af tobaksvarer samt foranstaltninger mod smugling gælder det således, at en effektiv regulering forudsætter koordination på internationalt niveau.

Tobakskonventionen er tænkt som en rammekonvention, som fastsætter en række overordnede principper og generelle forpligtelser og som kan suppleres med protokoller på udvalgte områder. Derved opnås en fleksibel konstruktion, som kan udbygges i takt med, at flere lande kan tilslutte sig eksisterende protokoller eller der kan tilføjes nye protokoller.

Det forventes i øvrigt, at konventionen på en lang række områder vil lægge sig op ad eksisterende og kommende EU-lovgivning på tobaksområdet.

3. Konsekvenser

Konventionen forventes ikke at ændre eller i givet fald kun på nogle få punkter at gå videre end den regulering, som allerede findes på tobaksområdet i Danmark og i EU. Umiddelbart må det derfor forventes, at konventionen vil få den største effekt på sundhedsbeskyttelsesniveauet i de lande, hvor tobaksforbruget i dag er voksende og hvor området endnu ikke er reguleret i samme omfang som det er tilfældet i mange vestlige lande.

For så vidt angår sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark, vil konventionen navnlig kunne få betydning i forhold til en række af de grænseoverskridende problemer på tobaksområdet, som ikke kan løses indenfor rammerne af EU-samarbejdet alene.

4. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg den 15. oktober 1999 og den 23. juni 2000. Udvalget har i den forbindelse modtaget aktuelt notat af 8. oktober 1999 og aktuelt notat af 15. juni 2000.

Aktuelt notat vedrørende handlingsplan eEurope

1. Indledning

Ved topmødet i Feira 19.-20. juni 2000 tilsluttede Det Europæiske Råd sig handlingsplanen eEurope 2002 et informationsråd for alle - og henstillede til alle aktører at sørge for en fuldstændig og rettidig gennemførelse af planen. Sundhedssektoren på nettet indgår som et prioriteret område i handlingsplanen og det er baggrunden for, at sagen er sat på dagsordenen for Rådet den 14. december 2000 med henblik på en orientering ved Kommissionens og formandskabet om, hvordan målsætningerne i handlingsplanen kan følges op.

2. Formål og indhold

Baggrunden for eEurope initiativet er, at Kommissionen vil sikre, at EU kan udnytte de økonomiske og samfundsmæssige værdier, der ligger i frembruddet af en ny verdensøkonomi baseret på informationsrådet.

Handlingsplanen inddeler de konkrete handlingsforslag i forhold til tre centrale mål:

1. Et billigere, hurtigere og sikkert Internet.
2. Investeringer i mennesker og kvalifikationer.
3. Stimulering af brugen af Internet.

For hvert hovedmål er der igen fastlagt nogle delmål, der skal opfyldes ved hjælp af en række initiativer. Der er i alt 11 delmål og 64 initiativer. For hvert initiativ defineres, hvad der skal gøres, hvem der vil være ansvarlig for gennemførelsen, og hvilken tidsfrist der forudses. Tidsfristerne ligger alle i perioden 2000-2002. "Sundhedssektoren på nettet" indgår som et delmål under "stimulering af brug af Internet".

Hovedformålet med denne aktion er at etablere en infrastruktur af brugervenlige, validerede og samfunktionelle systemer vedrørende sundhedsuddannelse, sygdomsforebyggelse og lægebehandling. Målet skal primært nås gennem fire typer af tiltag:

1. Det skal sikres, at personalet i den primære og sekundære sundhedssektor har den fornødne infrastruktur til sundhedstelematik, herunder regionalnet {{SPA}} ansvarlig for gennemførelsen er medlemsstaterne
2. Der skal fastlægges og formidles optimal praksis om elektroniske sundhedstjenester i Europa og fastsættes kriterier for benchmarking {{SPA}} ansvarlige for gennemførelsen er medlemsstaterne, Kommissionen og den private sektor
3. Der skal etableres et sæt af kvalitetskriterier for sundhedsrelaterede websteder {{SPA}} ansvarlige er Kommissionen, medlemsstaterne og den private sektor
4. Der skal oprettes net vedrørende sundhedsteknologi og datavurdering {{SPA}} ansvarlige er Kommissionen, medlemsstaterne og den private sektor

Der pågår løbende et arbejde med at udvikle indikatorer til benchmarking af medlemsstaternes status på de enkelte områder, herunder med henblik på at afdække, hvor mange af redskaberne til etablering af infrastrukturen på sundhedsområdet, der allerede findes i medlemsstaterne.

3. Nærhedsprincippet mv.

Kommissionen har ikke begrundet handlingsplanen i forhold til nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet. For så vidt angår målsætningerne vedrørende sundhedssektoren på nettet ligger ansvaret for gennemførelsen af initiativerne primært hos medlemsstaterne, hvor Fællesskabets rolle er at supplere og støtte medlemsstaternes indsats.

4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om Kommissionens handlingsplan.

5. Konsekvenser

Handlingsplanen i sig selv har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser. Handlingsplanen forventes heller ikke at have statsfinansielle konsekvenser på trods af, at Kommissionen forudsætter, at hovedparten af den konkrete gennemførelse finansieres nationalt. Dette er en konsekvens af, at de anbefalede initiativer på flere områder allerede er iværksat, og at Danmark ikke forventer at iværksætte nye initiativer alle på baggrund af anbefalingerne i handlingsplanen. Således eksisterer en række af initiativerne på sundhedsområdet allerede i Danmark {{SPA}} eller ville sandsynligvis alligevel skulle have været igangsat {{SPA}} uafhængigt af målsætningerne i EU-handlingsplanen.

Samlet forventes udmøntningen af handlingsplanen at få positive beskæftigelsesmæssige, økonomiske og samfundsmæssige konsekvenser. Handlingsplanen i sig selv har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser.

6. Høring

Forskningsministeriet har haft meddelelsen om handlingsplanen i bred høring.

Der er indkommet høringssvar fra Tele Danmark, Mobilix, IT Industrien i Danmark (ITEK), Dansk Handel & Service, Kommunernes Landsforening, HK, Dansk Journalistforbund, Roving Management A/S, Dansk Management Råd, Dansk Dataforening, Landsforeningen af Polio-, Trafik- og Ulykkeskadede, Det Centrale Handicapråd, De Samvirkende Invalideorganisationer, Hjælpeinstituttet, Gigtforeningen, Dansk Blindesamfund, Realkreditrådet, MEGROS og Ledernes Hovedorganisation. Realkreditrådet, MEGROS og Ledernes Hovedorganisation havde ikke bemærkninger til handlingsplanen.

Ingen af de indkomne høringssvar vedrører kapitlet om sundhedssektoren på nettet.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Handlingsplanen har senest været forelagt for Folketingets Europaudvalg den 24. november 2000 i forbindelse med Erhvervsministeriets Rådsmøde (Indre Marked, Forbruger og Turisme) den 30. november. Udvalget har forud for denne forelæggelse modtaget aktuelt notat af 17. november 2000.

Aktuelt notat Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om

anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske

forsøg med lægemidler til human brug - KOM (97) 369

1. Indledning

Forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning og administrative bestemmelser om gennemførelse af God Klinisk Praksis (GCP) ved gennemførelse af kliniske afprøvninger af lægemidler til human brug KOM(97) 369 endelig udg. 97/0197 (COD) er ved Kommissionens skrivelse af 3. september 1997 oversendt til Rådet.

På baggrund af Europa-Parlamentets første udtalelse af 17. november 1998 har Kommissionen med skrivelse af 29. april 1999 fremsendt ændret forslag til det omhandlede direktivforslag KOM (1999) 193, endelig udgave. Fælles holdning (EF) Nr. 44/2000 er fastlagt af Rådet den 20. juli 2000. Notatet redegør for forslaget i dets affattelse som fastlagt ved den fælles holdning.

Sagen er nu til 2. behandling i Europa-Parlamentet, der forventes at udtale sig den 11. december 2000. Der er endnu usikkert, om forslaget herefter kan vedtages, eller hvorvidt det bliver nødvendigt at indkalde forligsudvalget. Formandsskabet har derfor sat forslaget på dagsordenen for Rådsmøde (Sundhed) den 14. december 2000 med henblik på enten en rapportering om status eller på politisk enighed.

2. Retsgrundlag

Forslaget har hjemmel i Traktatens artikel 95 og kan vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

3. Formål og indhold

Direktivforslaget har til formål dels at beskytte sikkerheden for personer, der deltager i et klinisk forsøg med lægemidler, dels at harmonisere medlemsstaternes regler om påbegyndelse og gennemførelse af kliniske forsøg, herunder fastsættelse af regler for multicenterforsøg. Direktivet fastsætter således regler, der skal tilgodese patientsikkerheden, regler om etisk komites godkendelse af påbegyndelse af et forsøg og om den kompetente myndigheds adgang til at forbyde påbegyndelsen af forsøg samt at standse et igangværende forsøg. Desuden indeholder forslaget regler om indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger til henholdsvis den etiske komite og den kompetente myndighed, regler om myndighedernes udveksling af oplysninger om kliniske forsøg samt regler om fremstilling af lægemidler, der benyttes i et forsøg.

Forslaget bestemmer, at en klinisk afprøvning skal gennemføres i overensstemmelse med god klinisk praksis og på grundlag af principperne i Helsinki-erklæringen. Efter forslaget skal personer, der deltager i en klinisk afprøvning, endvidere have adgang til et oplysningscenter, hvor de pågældende kan få oplysninger om forsøget. Forslaget begrænser ikke medlemsstaternes adgang til at fastsætte yderligere bestemmelser med henblik på at styrke patientsikkerheden forudsat, at sådanne bestemmelser ikke strider mod de procedurer og tidsfrister, der er fastsat i direktivet.

Inden en klinisk afprøvning påbegyndes, skal sponsor (den virksomhed eller person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og/eller finansiering af et klinisk forsøg) forelægge en ansøgning for såvel en etisk komité som for medlemsstatens kompetente myndighed.

Den kliniske afprøvning må først finde sted, når der foreligger en positiv udtalelse fra den etiske komité. Udtalelsen fra den etiske komité skal afgives skriftligt til ansøgeren inden 60 dage efter modtagelse af en gyldig ansøgning. Forslaget indebærer, at en negativ udtalelse fra en etisk komite ikke kan indbringes for en højere instans i det videnskabetiske komitesystem.

For kliniske afprøvninger, som søges gennemført i flere medlemslande samtidigt, skal medlemsstaten sørge for, at der indføres en procedure, der sikrer, at der kan afgives en samlet udtalelse fra komitésystemet om forsøget.

Rejser en kompetent myndighed ikke indsigelse mod en ansøgning inden 60 dage regnet fra ansøgningens modtagelse, betragtes ansøgningen som godkendt af den pågældende myndighed. For forsøg med bioteknologiske lægemidler, for hvilke der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse, samt for forsøg med lægemidler med nærmere af Kommissionen senere fastlagte egenskaber, kan en medlemsstat dog kræve, at der altid skal foreligge en udtrykkelig tilladelse fra den kompetente myndighed, før forsøget kan påbegyndes. Den kompetente myndighed kan endvidere forlænge sagsbehandlingsfristen på de 60 dage, når der er tale om forsøg med lægemidler til genterapi og somatisk celleterapi. Sådanne forsøg kræver altid den kompetente myndigheds udtrykkelige godkendelse.

Er det lægemiddel, der skal indgå i en klinisk afprøvning omfattet af bestemmelserne i direktiverne om genetisk modificerede organismer, kan forsøget først påbegyndes, når den nødvendige skriftlige forhåndstilladelse efter disse direktiver foreligger.

Efter påbegyndelsen af et klinisk forsøg kan væsentlige ændringer i forsøget kun foretages, såfremt proceduren for forsøgets påbegyndelse følges. Det præciseres endvidere i forslaget, at såvel den etiske komite som den kompetente myndighed skal underrettes om forsøgets afslutning. Afbrydes forsøget, skal underretningen ske inden 15 dage, i andre tilfælde inden 90 dage.

Lægemidler, der indgår i en klinisk afprøvning, kan kun fremstilles på eller importeres af en virksomhed, der har tilladelse hertil, og lægemidlerne skal være fremstillet i overensstemmelse med principperne for god fremstillingspraksis. Den fremstillende eller importerende virksomhed skal råde over en sagkyndig person, der er ansvarlig for overvågningen af, at lægemidlerne er fremstillet i overensstemmelse med principperne for god fremstillingspraksis.

Efter forslaget skal lægemiddelinspektører, som udpeges af medlemsstaterne, endvidere på fællesskabets vegne kontrollere, at de kliniske afprøvninger gennemføres i overensstemmelse med retningslinierne for god klinisk praksis. Inspektionsrapporterne kan efter anmodning stilles til rådighed for den berørte etiske komité, medlemsstaterne og Lægemiddelagenturet.

Efter forslaget forpligtes den enkelte medlemsstat til at indberette relevante oplysninger om den enkelte afprøvning og dennes gennemførelse og afslutning til en fælles database, som kun medlemsstaterne, Lægemiddelagenturet og Kommissionen har adgang til. Medlemsstaten er forpligtet til på anmodning at stille yderligere data til rådighed for en anden medlemsstat, Lægemiddelagenturet og Kommissionen.

Forslaget indeholder bestemmelser om forsøgslederens pligt, herunder tidsterminer, til at indberette uønskede hændelser til den etiske komité og til sponsor samt om sponsors indberetning af bivirkninger til den etiske komité og den kompetente myndighed.

Overholdes betingelserne for en klinisk afprøvning ikke, eller fremkommer der nye oplysninger, der rejser tvivl om de sikkerhedsmæssige eller videnskabelige aspekter ved afprøvningen, kan et medlemsland efter forslaget afbryde eller forbyde afprøvningen. Den etiske komite, Lægemiddelagenturet og de øvrige medlemsstater skal underrettes om beslutningen.

Efter forslaget kan Kommissionen efter en komité-procedure (procedure III) ændre direktivet i overensstemmelse med den tekniske og videnskabelige udvikling.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen påpeger, at forslaget bygger på medlemsstaternes nuværende erfaringer med gennemførelse af kliniske afprøvninger, således at man opnår samme niveau for patientbeskyttelse og videnskabelige standarder samtidig med, at man opnår en rationalisering af de dokumenter, der skal benyttes i de administrative procedurer. Specielt for små og mellemstore virksomheder, der gennemfører samme afprøvning samtidigt på flere afprøvningssteder i flere medlemslande, vil harmoniseringen af reglerne indebære en lettelse, idet det samme dokumentationsmateriale kan forelægges for de etiske komitéer og myndighederne i de respektive afprøvningslande.

Det vurderes, at de harmoniserede regler om gennemførelsen af kliniske forsøg bl.a. vil øge medlemsstaternes tillid til validiteten af et forsøg, der gennemføres i flere medlemsstater.

5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Parlamentet foreslår en række ændringer med henblik på styrkelse af garantiene for beskyttelse af forsøgspersoner.

Parlamentet foreslår herudover en række ændringer, der sikrer den etiske komité en række oplysninger under forløbet af den kliniske afprøvning.

Endelig foreslår Parlamentet nogle ændringer, der har til formål at præcisere anvendelsen af bestemmelserne om god fremstillingspraksis for lægemidler, der indgår i et forsøg.

Kommissionen har helt eller delvist accepteret de ovenfor nævnte ændringsforslag.

Parlamentets forslag om, at den kliniske afprøvning alene skal anmeldes til den kompetente myndighed, og at afprøvningen som udgangspunkt kan gå i gang, når der foreligger en positiv udtalelse fra den etiske komite, afvises af Kommissionen.

Parlamentets forslag om, at forsøgslederen skal være en læge, afvises ligeledes af Kommissionen.

Kommissionen afviser endvidere Parlamentets forslag om, at den etiske komité ikke skal kunne vurdere, i hvilket omfang forsøgspersoner kan belønnes.

Kommissionen afviser endvidere Parlamentets forslag til regulering af, hvorledes medlemsstaterne skal indrette deres lovgivning til sikring af personer, der ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke. Endelig afviser Kommissionen Parlamentets forslag om, at indførsler i databasen skal godkendes af sponsor.

6. Gældende danske regler

Kliniske afprøvninger af lægemidler er omfattet af lægemiddelovens §§ 24 og 25, der fastsætter, at afprøvningerne skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen. Heraf fremgår også, at kliniske afprøvninger af lægemidler først må påbegyndes, når Lægemiddelstyrelsen har meddelt tilladelse hertil.

I henhold til lov om et videnskabsetisk komitéssystem skal ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, anmeldes til den regionale videnskabsetiske komité. Sådanne projekter må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabsetisk bedømmelse af dem og givet tilladelse af den regionale komité til iværksættelsen.

Ved projekter, hvor der indgår kliniske afprøvninger af lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, afgiver den regionale komité en indstilling om den videnskabsetiske bedømmelse af projektet til Lægemiddelstyrelsen. Indstillingen skal afgives senest 6 uger efter, at den regionale komité har kunnet foretage bedømmelsen. Lægemiddelstyrelsen giver den endelige tilladelse til iværksættelsen af projektet.

7. Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget vil kræve mindre ændringer af lov om lægemidler og lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Det forhold, at de kliniske forsøg skal følge bestemmelserne om God Klinisk Praksis vil generelt indebære mere valide afprøvningsresultater. Gennemførelsen af direktivet må antages at medføre en forbedret patientbeskyttelse, især i de lande, der ikke allerede inddrager såvel en etisk komité som en lægemiddelmyndighed i behandlingen af sager om påbegyndelse af kliniske afprøvninger af lægemidler. Forslaget om, at en klinisk afprøvning for så vidt angår ikke bioteknologiske lægemidler kan påbegyndes, medmindre lægemiddelmyndigheden inden for en frist på 60 dage rejser indsigelse mod forsøget, skønnes ikke at ville forringe sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark. Lægemiddelstyrelsen behandler i dag ansøgninger om kliniske forsøg på 30 dage eller derunder.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at ville få økonomiske eller administrative konsekvenser af betydning for staten. Forslaget om at alle kliniske afprøvninger skal gennemføres i overensstemmelse med reglerne om god klinisk praksis indebærer, at der skal etableres et organ, der kan følge og kontrollere, at forsøget planlægges, gennemføres og rapporteres efter GCP-reglerne. I de tilfælde, hvor afprøvningen gennemføres af et offentligt sygehus uden at være finansieret af en medicinalvirksomhed, skal vedkommende amtskommune oprette et organ, der kan monitere forsøget. Det er ikke muligt at vurdere omkostningerne herved, da disse vil afhænge af, hvorledes oprettelsen og driften af sådanne organer tilrettelægges, herunder om der etableres et organ for det enkelte forsøg, for det enkelte sygehus eller for større regioner. De fleste af de forsøg, der foregår på offentlige sygehuse er finansieret af en virksomhed. Det er endvidere frivilligt for sygehuset at beslutte, om det vil stå for gennemførelsen af en klinisk afprøvning.

8. Høring

Forslaget har været forelagt følgende høringsparter til udtalelse:

Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Forbrugerrådet, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabsetiske Komite, Amtsrådsforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Københavns kommune og Frederiksberg kommune.

Lif kan støtte formuleringen af bestemmelsen om forsøgspersoners adgang til et kontaktpunkt. Lif finder det afgørende for gennemførelsen af kliniske forsøg i Europa, at sagsbehandlingstiden for den etiske komité og den kompetente myndighed reduceres fra 60 dage til 30 dage. Lif kan dog acceptere en sagsbehandlingstid på 60 dage for forsøg med genterapi og visse former for celleterapi. Efter Lif's opfattelse bør adgangen til asen for så vidt angår forsøg med nye stoffer kun omfatte lande, hvor stoffet har været i anvendelse. Lif finder, at kravet om forhåndsgodkendelse af virksomheder, der fremstiller testpræparater, vil vanskeliggøre forsøg med nye stoffer. Lif finder det unødvendigt at pålægge sponsor at indberette alvorlige uventede bivirkninger til såvel den etiske komité som til den kompetente myndighed.

Forbrugerrådet kan støtte forslaget, som rådet finder tilfredsstillende.

Den Almindelige Danske Lægeforening finder, at tidsfristen for afgivelse af udtalelser fra den etiske komité på 30 dage bør forlænges, idet der i modsat fald må tilføres komiteerne flere ressourcer.

Den Centrale Videnskabetiske Komité finder ikke, at direktivet gør det muligt at opretholde den nuværende danske ordning med behandling i to instanser. Komiteen finder, at der bør gives mulighed for, at den centrale videnskabetiske komité ved behandling af ankesager indrømmes yderligere 60 dage til behandling af sådanne sager.

Hovedstadens Sygehusfællesskab gør opmærksom på, at direktivets definition af alvorlige hændelser og alvorlige bivirkninger ikke er helt sammenfaldende med definitionen i ICH-GCP retningslinjerne.

Forslaget har været forelagt for Specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har senest været forelagt Folketingets Europaudvalg til forhandlingsoplæg den 18. maj 2000.

Folketingets Europaudvalg er blevet orienteret om det oprindelige forslag med grundnotat af 9. januar 1998 og om det ændrede forslag med grundnotat af 5. august 1999, med aktuelt notat af 4. november 1999 og med notat af 12 maj 2000.

Aktuelt notat vedrørende **situationsrapport** om net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet **{{SPA}}** KOM (2000) 471

1. Indledning

EF-nettet til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF med ikrafttræden 3. Januar 1999.

Kommissionen har i situationsrapport af 7. September 2000 **{{SPA}}** KOM (2000) 471 endelig fremlagt redegørelse for, hvordan Kommissionen har gennemført beslutningen i det første år med forslag til den fremtidige indsats på området.

Kommissionen vil på det kommende rådsmøde afgive en mundtlig beretning.

2. Formål og indhold

Ifølge artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets beslutning om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet forelægger Kommissionen regelmæssigt Europa-Parlamentet og Rådet rapporter med en vurdering af, hvordan EF-nettet fungerer. Af den første rapport, der skal forelægges senest tre år efter beslutningens ikrafttræden, skal det navnlig fremgå, hvilke af EF-nettets elementer, der bør forbedres eller tilpasses. Rapporten skal ligeledes indeholde sådanne forslag til ændringer eller tilpasninger af afgørelsen, som Kommissionen skønner nødvendige.

I rapporten kommer Kommissionen med følgende konklusioner:

- EF-nettet har vist sig at bidrage effektivt til beskyttelse af sundheden i Fællesskabet
- Man er nu gradvis ved supplere i forvejen eksisterende systemer til overvågning af overførbare sygdomme (fx legionellose, salmonellose og tuberkulose) med lignende systemer vedrørende andre højt prioriterede overførbare sygdomme
- Systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS) er blevet iværksat og kan nu håndtere udbrud af sygdomme, uanset kilden, men der er behov for en tilpasning, for at det kan udvikle sig
- Der er behov for, at der på EU-plan er kapacitet til hurtig reaktion med henblik på bistand ved udbrud af sygdomme i eller uden for EU
- EF-nettet vil i den kommende periode blive udvidet internationalt set via EU **{{PU2}}**s samarbejde med ansøgerlandene, partnerlandene i Middelhavsområdet, den nordlige dimension og via taskforcen EU-USA
- For at nettet også kan udvikle sig og fungere fremover, er der behov for, at Kommissionen og medlemsstaterne afsætter betydelige midler, for at dynamikken ikke går tabt.

3. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Der foreligger ingen udtalelse fra Europa-Parlamentet.

4. Høring

Kommissionens rapport har ikke været sendt til høring.

5. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Situationsrapporten har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

I forbindelse med de oprindelige forhandlinger om beslutningen om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet har sagen været nævnt til orientering i Folketingets Europaudvalg den 10. maj og den 8. november 1996, samt til forhandlingsoplæg den 30. maj 1997 og til endelig vedtagelse den 26. juni 1998.

Folketingets Europaudvalg har i de forbindelser fået tilsendt notater af 2. maj og 1. november 1996, af 20. maj 1997 og af 24. februar og 26. juni 1998.

Aktuelt notat vedrørende overførbare spongiforme encephalopater (TSE)

1. Indledning og formål

Spørgsmålet vedrørende TSE (overførbar spongiform encephalopati) og specielt den mulige sammenhæng mellem BSE (bovin spongiform encephalopati = kogalskab) og creutzfeldt-jakobs sygdom (CJD) har haft fast plads på dagsordenen for Rådet (sundhed) siden 1996.

Formandskabet har besluttet atter en gang at tage TSE-spørgsmålet op i Rådet. Det ventes, at Kommissionen vil give en mundtlig orientering om status for tilfælde af den nye variant af Creutzfeldt-Jakob sygdom.

Der foreligger ingen dokumenter i sagen.

2. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Spørgsmålet vedrørende TSE har tidligere været nævnt til orientering i Folketingets Europaudvalg den 8. november 1996, den 30. maj 1997, den 28. november 1997, den 24. april 1998, den 6. november 1998, den 4. juni 1999 og den 12. november 1999.

Udvalget har i TSE-sagen tidligere modtaget faktisk notat af 1. november 1996, faktisk notat af 23. maj 1997, aktuelt notat af 20. november 1997, aktuelt notat af 17. april 1998, aktuelt notat af 30. oktober 1998, aktuelt notat af 27. maj 1999, samt aktuelt notat af 4. november 1999.

Aktuelt notat vedrørende henstilling om unge og alkohol

1. Indledning og formål

Kommissionen ventes at præsentere Rådet for et forslag til henstilling om unge og alkohol.

Der foreligger ingen dokumenter i sagen.

2. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Aktuelt notat vedrørende forslag til direktiv om blodprodukter

1. Indledning og formål

Kommissionen ventes at præsentere Rådet for et forslag til direktiv om blodprodukter.

Der foreligger ingen dokumenter i sagen.

2. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Aktuelt notat vedrørende udkast til Rådets resolution om ernæring og sundhed

1. Indledning

Formandskabet har med henblik på Rådsmøde (Sundhed) den 14. december 2000 udarbejdet et forslag til Rådets resolution om ernæring og sundhed. Teksten til forslaget er baseret på konklusionerne i en rapport om sundhed og ernæring af 24. august 2000, udarbejdet for det franske formandskab med faglig bistand fra en ernæringsekspert fra hvert af medlemslandene.

Resolutionsforslaget er desuden en opfølgning af Resolution vedtaget af Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet den 3. december 1990, om en fællesskabsaktion vedrørende ernæring og sundhed. Hovedmålet med fællesskabsaktionen var at skabe opmærksomhed om, hvorledes rigtig og velafbalanceret ernæring kan medvirke til forebyggelse af en række sygdomme. Resolutionen opfordrede bl.a. Kommissionen til at arbejde videre med, at 1994 blev erklæret for "Det Europæiske Ernæringsår" {{SPA}} hvilket dog ikke blev gennemført.

Resolutionen af 3. december 1990 blev siden erindret i Konklusioner fra Rådet og sundhedsministrene, forsamlet i Rådet af 15. maj 1992 vedrørende ernæring og sundhed. Her blev bl.a. fastslået, at spørgsmål vedrørende ernæring fortsat bør overvejes som led i Fællesskabets fremtidige sundhedspolitik.

Vedtagelsen af forslaget til rådsresolution kræver enstemmighed i Rådet.

2. Formål og indhold

Hovedformålet med resolutionsforslaget er at forbedre sundhed og livskvalitet hos EU{{PU2}}s borgere gennem en styrket indsats på ernæringsområdet. En række forhold om ernæring og om dens betydning for EU{{PU2}}s befolkning fremhæves herunder,

- at kostens sammensætning er en af de vigtigste faktorer for menneskers sundhed, idet videnskabelige undersøgelser har påvist, at uhensigtsmæssig kost kombineret med utilstrækkelig motion er den væsentligste risikofaktor i forbindelse med overvægt og en række sygdomme, herunder sygdomme i hjerte/kar, alderssukkersyge og knogleskørhed
- at der er en stigende forekomst i EU af fedme og overvægt blandt børn og unge
- at der trods store forbedringer i kostsammensætningen stadig er ernæringsmæssige problemer både generelt og hos visse grupper som børn, unge, ældre og økonomisk dårligt stillede
- at kendskabet til sund ernæring og kostvanerne er meget varierende både i de enkelte medlemslande og i landene indbyrdes
- at vigtige elementer i ernæringspolitikken er at forbedre tilgængeligheden af- og informationen om sunde fødevarer
- at en effektiv ernæringspolitik bør fremme dialog og samarbejde mellem alle berørte aktører: Fagfolk, producenter, forbrugere mv.

Resolutionsforslaget indeholder en opfordring til medlemsstaterne om, inden for rammerne af deres nationale politik,

- at udvikle hele befolkningens evne til at spise sundt - fra tidlig barndom og gennem resten af livet
- at øge indsatsen for bedre kostvaner ved at inddrage alle parter
- at fortsætte med at udvikle produktion, formidling og gennemførelse af anbefalinger vedrørende ernæringsmæssig sundhed på et solidt videnskabeligt grundlag
- at fremme uddannelsen af fagfolk på sundhedsområdet og specialister vedrørende fødevarer og ernæring
- at deltage aktivt i netværk, som beskæftiger sig med ernæring og fysisk aktivitet i EU
- at tilskynde til, at deres nationale eksperter deltager i aktiviteter på fællesskabsplan, navnlig i tilvejebringelsen af videnskabelig ekspertise.

Forslaget til resolution giver desuden positiv opbakning til, at Kommissionen i forbindelse med hvidbogen om fødevarer sikkerhed udarbejder en overordnet og sammenhængende ernæringspolitik, en handlingsplan hertil samt anbefalinger vedrørende fødevarerområdet. Endvidere opfordres Kommissionen til at undersøge, hvordan en bedre ernæring kan fremmes

inden for EU herunder, hvordan der kan tages hensyn til ernæringsmæssig sundhed i alle relevante politikker og hvordan samarbejdet om den ernæringsmæssige folkesundhed kan fremmes (navnlig mht. gennemførelse af nationale handlingsplaner på ernæringsområdet). Herudover opfordres Kommissionen til at gennemføre projekter til fremme af forbruget af frugt og grøntsager, til fremme af amning, og til at samarbejde med kompetente internationale organisationer med henblik på at sikre en effektiv koordinering på ernæringsområdet.

3. Nærhedsprincippet mv.

I resolutionsforslaget fastslås, at ernæringspolitikkerne først og fremmest bør fastlægges på nationalt plan, fordi politikkerne skal tilpasses forskellige ernæringsmodeller og madkulturer i de enkelte medlemslande. De forskelligartede madkulturer i EU er en rigdom, som må bevares.

Samtidig understreges, at ernæringshensyn bør indgå i en lang række fællesskabspolitikker, for at de kan være effektive. Det gælder navnlig politikkerne vedr. folkesundhed, landbrug, fiskeri, forskning, transport, forbrugerbeskyttelse og det indre marked.

4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Da der er tale om en rådsresolution, skal forslaget ikke forelægges Europa-Parlamentet.

5. Gældende danske regler

Dansk ernæringspolitik omfatter først og fremmest følgende hovedelementer/virkemidler:

Kostanbefalinger, kostundersøgelser, oplysnings- og rådgivningsvirksomhed, undervisning om ernæring i grundskole/relevante uddannelser, sund storkøkkenvirksomhed, ernæringsforskning samt krav til fødevarernes sikkerhed, kvalitet og markedsføring. Kun sidstnævnte område er lovreguleret ved Fødevarerloven (lov nr. 471 i 1998, ændret ved lov nr. 351 i 1999).

6. Konsekvenser

Da der er tale om en resolution vil en vedtagelse ikke umiddelbart have lovgivningsmæssige konsekvenser.

Det er Sundhedsministeriets opfattelse, at Kommissionens udmøntning af resolutionen vil kunne medvirke til en forbedring af sundhedsbeskyttelsen.

Vedtagelsen af resolutionsforslaget vil ikke i sig selv have økonomiske konsekvenser for staten, amts- eller primærkommunerne.

7. Høring

Forslaget skønnes på grund af sit overordnede og generelle indhold ikke at give anledning til høring.

8. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Nærværende forslag til Rådets resolution har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Aktuelt notat vedrørende udkast til Rådets resolution om lægemidler til børn

1. Indledning

Formandskabet har med henblik på Rådsmøde (Sundhed) den 14. december 2000 udarbejdet et forslag til Rådets resolution om lægemidler til børn. Vedtagelsen af forslaget kræver enstemmighed i Rådet.

2. Formål og indhold

Resolutionsforslaget indeholder en opfordring til Kommissionen til snarest muligt at fremsætte forslag i form af incitamenter, andre støtteforanstaltninger eller bindende forskrifter om udvikling af og kliniske forsøg med lægemidler på børn med henblik på at sikre, at såvel nye lægemidler til børn som allerede markedsførte lægemidler tager højde for de særlige aspekter ved lægemiddelindtagelse, der gør sig gældende for børns vedkommende. I forslaget anmodes Kommissionen om ved udarbejdelsen sine forslag at tage hensyn til de særlige etiske problemer, der gør sig gældende med hensyn til kliniske forsøg med lægemidler på børn.

Baggrunden for forslaget er, at lægemidler i de fleste tilfælde optages forskelligt, virker anderledes og har andre bivirkninger, når de anvendes til børn, end når de anvendes til voksne. Der peges i den forbindelse på, at en stor del af de lægemidler, der anvendes til børn, ikke er blevet vurderet specifikt med henblik på denne anvendelse. Der kan derfor være tilfælde, hvor lægemidlerne, når de anvendes til børn, ikke opfylder de krav til kvalitet, sikkerhed og virkning, der gælder for lægemidler til voksne. Det påpeges endvidere i forslaget, at udviklingen af specielle lægemidler til børn yderligere vanskeliggøres af, at omkostningerne ved udviklingen af sådanne lægemidler vanskeligt kan dækkes ind på grund af de begrænsede afsætningsmuligheder.

3. Nærhedsprincippet mv.

Ifølge resolutionsforslaget vil en europæiske indfaldsvinkel til den ovennævnte problematik kunne forbedre overvågningen af lægemidler, øge folkesundheden og effektivisere anvendelsen af økonomiske ressourcer.

Som følge af resolutionsforslaget overordnede karakter er det ikke muligt på nuværende tidspunkt at vurdere, hvorledes en gennemførelse af de enkelte elementer i forslaget vil forholde sig til nærheds- og proportionalitetsprincippet.

4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Da der er tale om en rådsresolution, skal forslaget ikke forelægges Europa-Parlamentet.

5. Gældende danske regler

Dansk lovgivning indeholder ikke specifikke regler om godkendelse af lægemidler, der kan anvendes på børn.

6. Konsekvenser

Vedtagelsen af forslaget vil ikke umiddelbart have lovgivningsmæssige konsekvenser, da der er tale om en resolution. I resolutionsforslaget opfordres Kommissionen til at fremsætte forslag i form af incitamenter, andre støtteforanstaltninger eller bindende forskrifter. Afhængigt af, hvordan forslaget udmøntes af Kommissionen, vil forslaget kunne afføde forslag til bindende regler. Sådanne forslag vil i givet fald skulle forelægges medlemsstaterne med henblik på selvstændig vurdering.

Det er Sundhedsministeriets opfattelse, at Kommissionens udmøntning af resolutionen vil kunne medvirke til en forbedring af sundhedsbeskyttelsen.

Vedtagelsen af resolutionsforslaget vil ikke i sig selv have økonomiske konsekvenser for staten, amts- eller primærkommunerne.

7. Høring

Udkastet til resolution har været forelagt, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Farmakonomforeningen, Den Almindelige Danske Lægeforening, Dansk Farmaceutisk Selskab, Lægemiddelindustriforeningen, Dansk Medicinindustri, Dansk Industri, Brancheforeningen for Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Danmarks farmaceutiske Højskole, Forbrugerrådet, Center for Små Handicapgrupper, Amtsrådsforeningen, Fre deriksberg og Københavns Kommuner og Dansk Selskab for Sygehusapotekere.

Lægemiddelindustriforeningen finder, at formuleringen i teksten bør blødes op, så der ikke i alle tilfælde stilles krav om, at lægemidler er afprøvet på børn.

Herudover har ingen af de hørte parter haft bemærkninger til forslaget.

8. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.