



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPANKH
Sagsnr.: 1900016
Dok. nr.: 921387
Dato: 24-05-2019

Samlenotat vedrørende rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 13.-14. juni 2019 – sundhedspunkterne

6. Rådskonklusioner om antimikrobiel resistens (AMR)

- *Vedtagelse*

7. Facilitering af investeringer for transformering og forbedring af sundhedssystemer

- *Udveksling af synspunkter*

6. Rådskonklusioner om antimikrobiel resistens (AMR)

- Vedtagelse

KOM-dokument foreligger ikke.

Nyt notat.

1. Resume

Rådskonklusioner om at gøre EU til en bedste praksis region i kampen mod antimikrobiel resistens (AMR) er på dagsordenen for det kommende rådsmøde (EPSCO) den 14. juni 2019 med henblik på vedtagelse. Rådskonklusionerne lægger op til en "One Health" tilgang til bekæmpelsen af antimikrobiel resistens, eftersom resistensudfordringerne går på tværs af veterinær-, human- og miljøsektorerne. Regeringen kan tilslutte sig rådskonklusionerne.

2. Baggrund

Antimikrobiel resistens (AMR) er en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, som ikke i tilstrækkelig grad kan håndteres af en medlemsstat alene, men kræver intensivt samarbejde og koordination på tværs af medlemsstater såvel som sektorer. Indsatsen mod AMR er et centralt fokusområde for Kommissionen, som senest i juni 2017 udgav en ny handlingsplan, som fokuserer på alle aspekter inden for den såkaldte 'One Health' tilgang, dvs. både mennesker og dyrs sundhed og miljøet¹.

Også for det rumænske formandskab udgør AMR et centralt fokusområde. Med henblik på at styrke indsatsen mod *antimikrobiel resistens* i EU afholdte formandskabet den 28. februar til den 1. marts 2019 højniveauekonferencen: "Next steps towards making the EU a best practice region in combatting Antimicrobial Resistance". Drøftelserne ved denne konference har tjent som inspiration til nærværende rådskonklusioner.

Rådskonklusionerne følger op på de seneste rådskonklusioner om AMR fra juni 2016, som blandt andet opfordrer alle medlemslande til at udarbejde nationale handlingsplaner mod AMR, som baserer sig på One Health tilgangen, inden medio 2017². Det bemærkes, at sundhedsministeren og miljø- og fødevarerministeren lancerede en fælles dansk One Health strategi mod antibiotikaresistens i juli 2017, ligesom de respektive ministre lancerede sektorspecifikke handlingsplaner inden for rammerne af denne.

Retsgrundlaget for rådskonklusionerne er artikel 168 om folkesundhed i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

¹ https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf

² <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

Rådskonklusionerne er sat på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 14. juni. 2019 med henblik på vedtagelse.

3. Formål og indhold

Rådskonklusionerne sætter fokus på, at AMR er en alvorlig global sundhedstrussel, som ikke kan håndteres af den enkelte medlemsstat alene. Rådskonklusionerne bygger på et One Health perspektiv.

Særligt følgende væsentlige punkter i rådskonklusionerne kan nævnes:

- Medlemsstaterne tilskyndes i tråd med rådskonklusionerne fra 2016 fortsat til at udarbejde og vedtage multisektorielle nationale handlingsplaner (NAP) samt sikre koordinering og monitoreringsmekanismer.
- Medlemsstaterne tilskyndes til at fastsætte konkrete målsætninger med det formål at reducere infektionsforekomsten i mennesker og dyr og reducere forbruget af antibiotika og antimikrobiel resistens i alle sektorer. Målsætningerne skal tilpasses forholdene i de enkelte medlemsstater og fastsættes derfor nationalt.
- Medlemsstaterne tilskyndes til at håndhæve eksisterende lovgivning om brug og salg af antibiotika, og særligt begrænse salg af antibiotika uden recept.
- Medlemsstaterne tilskyndes i tråd med rådskonklusionerne fra 2016 fortsat til at prioritere træning af professionelle på tværs af sektorer i AMR, Infection Prevention Control (IPC) og *antimicrobial stewardship*³.
- Medlemsstaterne og Kommissionen tilskyndes til at støtte fuld implementering af tilgængelige guidelines, under hensyn til specifikke nationale forhold, samt udvikle nye guidelines inden for AMR, IPC og *antimicrobial stewardship*.
- Medlemsstaterne og Kommissionen tilskyndes til at støtte forskning i og implementering af økonomiske modeller for udvikling af nye antibiotika, som indbefatter globalt ansvar for fornuftig og effektiv anvendelse af antibiotika og overkommelige priser.
- Medlemsstaterne og Kommissionen tilskyndes til, at overvågning af AMR sker i et One Health perspektiv. Der skal arbejdes for en sammenhængende og harmoniseret monitorering af AMR i mennesker, produktionsdyr, fødevarer og miljø i medlemsstaterne. Det bør sikres at der benyttes de optimale metoder, samt at udvikling og forskning prioriteres.

³ 'Antimicrobial stewardship' kan ikke oversættes direkte, men det tætteste er 'rationelt antibiotikaforbrug'

- Medlemsstaterne og Kommissionen tilskyndes til at sikre, at EU har en fælles tilgang i forbindelse med globale drøftelser om AMR, herunder særligt i forhold til implementeringen af Verdenssundhedsorganisationens (WHO) globale handlingsplan samt resolutioner fra Verdensorganisationen for dyresundhed (OIE) og FN's Fødevarer- og landbrugsorganisation (FAO) om AMR.
- Medlemsstaterne og Kommissionen tilskyndes til at overvåge antimikrobielle lægemiddelrester fra brug og produktion, samt resistente mikroorganismer i jord, overfladevand og grundvand i overensstemmelse med eksisterende EU- og national lovgivning. Derudover opfordres medlemsstaterne og Kommissionen til at overveje yderligere lovgivningsmæssige tiltag for at adressere tilstedeværelsen af resistente mikroorganismer i miljøet.
- Kommissionen tilskyndes til at støtte medlemsstater i at implementere nationale handlingsplaner samt at identificere barrierer for udvikling og implementering af nationale handlingsplaner (NAP) vedr. AMR, IPC og *antimicrobial stewardship* og bidrage til at identificere effektive redskaber til at overkomme barrierer.

Det bemærkes, at der i Danmark er fokus på at tage et globalt ansvar i kampen mod AMR. Den danske regering har i samarbejde med Verdensbanken taget initiativ til at etablere et uafhængigt *International Centre for Antimicrobial Resistance Solutions* (ICARS), der skal fungere som et tværfagligt forskning- og videnscenter, som ud fra et One Health perspektiv skal støtte implementeringen af nationale handlingsplaner i lav- og mellemindkomstlande. Dette ved at samarbejde med det enkelte land om at identificere evidensbaserede løsninger på specifikke AMR-relaterede problemer, samt understøtte implementeringen af disse løsninger.

Det bemærkes endvidere, at Danmark i en årrække har arbejdet med reduktionsmål i den veterinære sektor, herunder indførelsen af gult-kort ordningen i svineproduktionen i forbindelse med fastsættelsen af grænseværdier for antibiotikaforbrug. Det samme gælder One Health samarbejdet mellem den humane og den veterinære sektor, hvor DANMAP siden 1995 har formidlet overblik over resistensudviklingen hos mennesker, dyr og fødevarer. Danmark var det første land, der introducerede en fælles overvågningsrapport (DANMAP). Flere initiativer er blevet sat i værk i Danmark med baggrund i dette arbejde, eks. et forbud mod at bruge vækstfremmere.

Det bemærkes slutteligt, at Danmark har fokus på tilstedeværelsen af relevante kemiske stoffer i miljøet, f.eks. antimikrobielle lægemidler. Med henblik på overholdelse af EU-forpligtigelser overvåges en række lægemidler, der er på den såkaldte "observationsliste" (watchlist) under vandrammedirektivet. Der overvåges for nuværende for en række antimikrobielle lægemidler i spildevand og enkelte i vandløb. Endvidere foretog Miljø- og

Fødevarerministeriet i 2007 og i 2015 en screening af en række lægemidler i vandmiljøet, herunder antimikrobielle lægemidler, med henblik på at vurdere behovet for at inddrage flere lægemidler i overvågningen. Miljø- og Fødevarerministeriet overvåger ikke for lægemidler i grundvand eller for resistente mikroorganismer i miljøet under det nationale overvågningsprogram.

4. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om rådskonklusionerne.

5. Nærhedsprincippet

Der er ikke redegjort for nærhedsprincippet i denne sammenhæng, da der ikke er tale om stillingtagen til et konkret forslag.

6. Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser

Rådskonklusionerne har status af hensigtserklæringer og er ikke i sig selv retligt bindende. Der forventes ikke ændringer af dansk lovgivning som følge af konklusionerne.

7. Økonomiske konsekvenser

Rådskonklusionerne skønnes ikke i sig selv at have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, ligesom de ikke i sig selv medfører erhvervsøkonomiske konsekvenser. Danmark er allerede godt i gang med mange af de ting, der opfordres til i rådskonklusionerne, men hvis Danmark frivilligt vælger at tage yderligere initiativer på egen hånd, kan det have statsfinansielle konsekvenser.

8. Høring

Sagen har været i høring i § 2-udvalget (landbrug), EU Miljøspecialudvalget og i EU-udvalget for sundhedsspørgsmål, hvor der er indkommet følgende bemærkninger:

Lægeforeningen kan generelt bakke op om de foreslåede rådskonklusioner. Lægeforeningen har dog noteret at der i rådskonklusionerne nævnes, at medlemsstaterne tilskyndes til at håndhæve eksisterende lovgivning om brug og salg af antibiotika, og særligt begrænse salg af antibiotika uden recept. Lægeforeningen foreslår, at Danmark skal arbejde for en stramning af denne konklusion, hvorefter salg af antibiotika uden recept afskaffes. Vejen til at sikre at kun patienter og syge dyr med behov får antibiotika er via diagnostik og ordination foretaget af henholdsvis læger og dyrlæger. Et yderligere skridt i denne retning vil herudover være at læger og dyrlæger ikke må sælge antibiotika. Begge dele er som bekendt lovmæssigt besluttet i Danmark, men kan med fordel i forhold til bekæmpelse af antibiotikaresistens udbredes til hele EU.

Landbrug & Fødevarer hilser rådskonklusionerne velkomne. Konklusionerne afspejler den indsats, som Danmark de sidste mange år har gennemført med henblik på at reducere for-

bruget af antibiotika og forekomsten af resistens. Særlig hilser Landbrug & Fødevarer forslaget om konkrete nationale målsætninger velkomment. Antibiotikaresistens er en udfordring på tværs af landegrænser, og derfor er det afgørende, at alle EU-medlemsstater tager ansvar. Set i lyset af de store forskelle, der er i forbruget af antibiotika på tværs af lande i EU, er nationale målsætninger en vigtig faktor for at nedbringe forbruget. Landbrug & Fødevarer bemærker til Rådets anbefaling om at tilskynde til overvågning af antimikrobielle lægemiddelrester fra brug og produktion, samt resistente mikroorganismer i jord, overfladevand og grundvand i overensstemmelse med eksisterende EU- og national lovgivning, at der endnu ikke er påvist en videnskabelig sammenhæng mellem antimikrobielle reststoffer i miljøet og sundhed hos vild fauna, mennesker og dyr. Landbrug & Fødevarer opfordrer til, at der, inden der etableres en omkostningstung overvågning af resistensforekomst i jord, overfladevand og grundvand, bør foretages en vurdering af allerede kendt viden, herunder at det er meget vigtigt at inddrage epidemiologiske betragtninger baseret på for eksempel lantedata. Landbrug & Fødevarer gør endvidere opmærksom på, at Vandrammedirektivet allerede regulerer overvågning af dette, og at det er afgørende, at en eventuel styrket indsats af overvågningen sker i regi af Vandrammedirektivet, og at der ikke opbygges parallellovgivning på dette område.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være generel tilslutning til AMR-rådskonklusionerne.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter en One Health tilgang til AMR. AMR er en udfordring, der går på tværs af landegrænser, og det er derfor nødvendigt med et tæt europæisk samarbejde. På denne baggrund kan rådskonklusionerne støttes.

Regeringen kan støtte fastsættelsen af konkrete målsætninger for reduktion af antibiotikaforbruget til produktionsdyr og mennesker på nationalt niveau for at begrænse forekomsten af antibiotikaresistens. Regeringen finder, at monitorering og overvågning er afgørende for at kunne igangsætte effektive indsatser. Det er vigtigt, at alle medlemsstater arbejder på at nedsætte brugen af antibiotika for derved at nedbringe risikoen for udvikling af antibiotikaresistens. For så vidt angår veterinærområdet vil man fra dansk side arbejde for, at der fastsættes fælles EU-målsætninger for reduktion af antibiotikaforbrug.

Regeringen bifalder også, at Europa gerne vil gå foran globalt ved at være en bedste praksis region. Dette går godt i tråd med ICARS' formål om at støtte implementering af nationale handlingsplaner i lav- og mellemindkomst lande for at nedbringe AMR.

Regeringen kan derudover støtte, at rådskonklusionerne tilskynder til at alle medlemsstater arbejder med implementering af internationale og nationale handlingsplaner, tilgængelige guidelines, politikker, lovgivning m.v. vedr. AMR, IPC og *antimicrobial stewardship*.

Regeringen kan endvidere støtte rådskonklusionernes opfordring til at øge kendskabet til antimikrobielle lægemiddelrester i miljøet samt til udvikling og spredning af resistente mikroorganismer. Dette ligger i forlængelse af EU's strategiske tilgang til lægemidler i miljøet fra 11. marts 2019⁴, som har til formål at begrænse tilstedeværelsen af lægemidler i miljøet. Regeringen finder strategien positiv og følger arbejdet løbende.

Dertil finder regeringen det vigtigt, at der er etableret et stærkt EU One Health netværk, som et forum for erfaringsudveksling. Det er dog vigtigt med et større engagement også fra miljøsektoren, og det bør overvejes, om denne sektor derfor bør indgå i netværket på lige fod med human- og veterinærsektorerne.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke været forelagt Folketingets Europaudvalg.

⁴ MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET OG DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG. Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet. COM(2019) 128 final.

7. Facilitering af investeringer for transformering og forbedring af sundhedssystemer

- Udveksling af synspunkter

KOM-dokument foreligger ikke.

Nyt notat.

1. Resumé

Formandskabet lægger op til en udveksling af synspunkter om facilitering af investeringer for transformering og forbedring af sundhedssystemer. Dette skal ses i lyset af sundhedsområdets stigende kompleksitet og den række af målsætninger som sundhedspolitiske tiltag i stigende grad skal respondere på. Det er forventningen, at drøftelsen vil have fokus hvordan der kan skabes synergi mellem relevante EU-finansieringsinstrumenter og medlemslandenes nationale sundhedspolitiske prioriteter, samt på hvordan fremtidige EU-finansieringsinstrumenter kan anvendes til implementering af sundhedspolitiske prioriteter på medlemslandsniveau. Regeringen mener generelt, at det er vigtigt at investere i sundhedssektoren både nationalt og på EU-niveau.

2. Baggrund

Det rumænske formandskab lægger op til en generel drøftelse af anvendelsen af EU-midler til implementering af sundhedspolitiske prioriteter på medlemslandsniveau. Formandskabets udgangspunkt for drøftelsen er, at sundhedspolitiske tiltag i stigende grad skal respondere på en lang række målsætninger så som at øge adgangen til sundhedsydelser, forbedre kvaliteten i behandlingen, reducere ulighed i sundhed, forebygge sygdom samt øge effektivitet og bæredygtighed i sundhedssystemerne. Dette samtidig med en stigende grad af kompleksitet på sundhedsområdet.

Selvom de nødvendige ressourcer hovedsageligt kommer fra nationale budgetter, påpeger formandskabet, at der også på EU-niveau er finansieringsmuligheder, som kan komplementere nationale investeringer i sundhedsområdet. På den baggrund ønsker formandskabet en drøftelse af, hvordan EU-midler bedst muligt kan anvendes til at understøtte sundhedsrelaterede investeringer i medlemslandene og hvordan der kan skabes synergi mellem de tilgængelige EU-finansieringsinstrumenter.

3. Formål og indhold

Formålet med dagsordenspunktet er en udveksling af synspunkter om forskellige muligheder for, at forbedre anvendelsen af de midler, der er til rådighed på EU-niveau, til sundhedsrelaterede investeringer. Som en del af oplægget til drøftelsen stiller formandskabet følgende to spørgsmål:

1. *Hvad kan der gøres for at forbedre anvendelsen af EU finansieringsinstrumenter og midler og matche dem til investeringsprioriteter i sundhedssektoren?*

2. *Hvad er gode tiltag mhp. at sikre synergi mellem de forskellige EU finansieringsinstrumenter?*

I oplægget til drøftelsen fremhæver formandskabet at en forudsætning for en vellykket national sundhedspolitik er tilstrækkelige og passende investeringer i sundhedssektoren. Formandskabet påpeger, at der på EU-niveau er finansieringsmuligheder der kan komplementere nationale investeringer i sundhedsområdet. Her fremhæves især EU's sundhedsprogram, Horisont 2020, den Europæiske Fond for Regional Udvikling (EFRU) og den Europæiske Socialfond (ESF).

Derudover nedsatte Kommissionen i 2016 styregruppen for sundhedsfremme, sygdomsforebyggelse og ikke-smitsomme sygdomme (SGPP), og i 2018 blev SGPP's mandat udvidet fra at have fokus på at øge effekten af indsatser på NCD-området, til at dække sundhedsområdet bredt. Formålet med SGPP er at give strategisk retning og rådgivning til, hvordan Kommissionen skal bruge midler inden for sundhedsområdet, men også generelt prioritere sundhed fra et policy perspektiv.

Ud over et generelt fokus på eksisterende finansierings- og koordineringsinstrumenter, fremhæves det ydermere, at der med den næste flerårige finansielle ramme for 2021-2027 skabes nye finansieringsinstrumenter, der kan have relevans for sundhedsrelaterede investeringer. Her nævnes blandt andet Horisont Europa, den Europæiske Socialfond Plus (ESF+), InvestEU og Programmet for et digitalt Europa.

4. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant, da der er tale om en drøftelse.

6. Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser

Ikke relevant.

7. Økonomiske konsekvenser

Udvekslingen af synspunkter omkring facilitering af investeringer for transformering og forbedring af sundhedssystemer medfører ikke i sig selv konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.

8. Høring

Sagen har ikke været i høring.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der er ikke kendskab til andre landes holdninger til dagsordenspunktet.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen mener generelt, at det er vigtigt at investere i sundhedssektoren for at sikre et robust og bæredygtigt sundhedsvæsen. Danmark har i en lang årrække investeret i udvikling og tilpasning af sundhedsvæsenet blandt andet med investeringer i fremtidens hospitaler og omlægningen af sygehusstrukturen.

Det er regeringens holdning, at det ligeledes er vigtigt, at der investeres i sundhedsområdet på EU-niveau, og her eksisterer allerede en række relevante finansieringsinstrumenter, der anvendes til sundhedsrelaterede investeringer. Især kan EU's sundhedsprogram og Horisont 2020 fremhæves som relevante instrumenter.

Fsva. fremtidige muligheder for finansiering af sundhedsrelaterede investeringer, mener regeringen, at det er vigtigt at fastholde fokus på sundhedsområdet. Regeringen er derfor overordnet positivt indstillet over for, at der med indsatsområdet for sundhed i den Europæiske Socialfond Plus (ESF+) lægges op til at fastholde særskilt fokus på sundhedsområdet under den næste flerårige finansielle ramme for 2021-2027. Derudover mener regeringen at forudsige som SGPP kan være relevante ift. at skabe overblik over EU-midler der er til rådighed for sundhedsområdet samt til at skabe synergi mellem relevante EU-midler og medlemslandenes nationale sundhedspolitiske prioriteter.

Regeringen arbejder i forhandlingerne om samhørighedspolitikken generelt for, at samhørighedsmidlerne fokuseres på projekter målrettet mod vækst, innovation, beskæftigelse og grøn omstilling. Bindinger på anvendelsen af midlerne må dog ikke hindre fokuserede investeringer og skal stå mål med programmernes omfang og de administrative byrder forbundet hermed. Regeringen lægger derfor vægt på, at der inden for de samlede udgiftsrammer under samhørighedspolitikken er muligheder for fleksibilitet for at understøtte national implementering.

Regeringen lægger vægt på, at drøftelserne ikke foregriber forhandlingerne om den kommende finansielle ramme, idet regeringens hovedprioritet for MFF-forhandlingerne er at realisere et samlet udgiftsniveau svarende til 1,00 pct. af EU27's BNI.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke været forelagt Folketingets Europaudvalg.