



SUNDHEDSMINISTERIET

Europaudvalget 2022  
KOM (2022) 0018 - Bilag 2  
Offentligt

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Dato: 17-05-2022  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: SUMLPE  
Sagsnr.: 2118381  
Dok. nr.: 2260935

**Samlenotat** vedrørende sag inden for Sundhedsministeriets ansvarsområde, der forventes behandlet på rådsmødet (retlige og indre anliggender) den 9.-10. juni 2022

1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur, KOM (2022) 18 endelig  
- *Generel Indstilling*

Kopi oversendes til orientering for Folketingets Sundhedsudvalg, Retsudvalg samt Social- og Ældreudvalg.

---

## **1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur, KOM (2022) 18 endelig**

- General indstilling

---

Revideret notat. Ændringer i forhold til grund- og nærhedsnotat af 24. marts 2022 er markeret med streg i margin.

Sagen er ikke omfattet af retsforbeholdet.

### **1. Resumé**

*Kommissionen har den 12. januar 2022 fremsat forslag til forordning om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur.*

*På baggrund af, at ulovlig narkotika er et komplekst sikkerheds- og sundhedsproblem, der påvirker millioner af mennesker i EU og resten af verden, er formålet med forslaget at revidere mandatet for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug, hvis navn samtidig foreslås ændret til Den Europæiske Unions Narkotikaagentur. Revisionen skal styrke mandatet for at sikre, at agenturet kan reagere effektivt på nye udfordringer, yde bedre støtte til medlemsstaterne og bidrage til udviklingen på internationalt plan.*

*Forslaget sigter navnlig mod udtrykkeligt at dække blandingsbrug, at styrke overvågnings- og trusselvurderingskapaciteten, at oprette et netværk af laboratorier, at styrke de nationale kontaktpunkters position og at give agenturet beføjelse til at udarbejde forebyggelses- og oplysningskampagner på EU-plan samt udsende advarsler om særligt farlige stoffer. Endelig præciserer forslaget agenturets rolle på den internationale scene. Med forslaget vil agenturets institutionelle rammer samtidig blive tilpasset Europa-Parlamentets, Rådets og Europa-Kommissionens fælles tilgang til decentraliserede EU-agenturer.*

*Forordningen vil være direkte gældende i Danmark og vil derfor ikke have lovgivningsmæssige konsekvenser eller nogen umiddelbar indvirkning på danske regelsæt. Med hensyn til økonomiske konsekvenser anslår Kommissionen, at den nødvendige forhøjelse af EU's bidrag til agenturet som følge af agenturets nye opgaver vil udgøre i alt ca. 63 mio. EUR i resten af perioden inden for den flerårige finansielle ramme (FFR) 2021-27, hvori der er fastsat en årlig forhøjelse på 2 pct. af EU's bidrag til agenturet. Da Danmark betaler ca. 2 pct. af EU's udgifter, vil Danmarks andel af den nødvendige forhøjelse udgøre i alt ca. 9,4 mio. kr. i perioden 2021-27. Ifølge Kommissionen vil den nødvendige forhøjelse imidlertid blive opvejet af en kompenserende reduktion af andre udgifter inden for FFR 2021-27, hvilket betyder, at forslaget ikke umiddelbart vil have statsfinansielle konsekvenser.*

*Sundhedsstyrelsen vil som Danmarks nationale kontaktpunkt få forøget sine indberetningsopgaver. Der lægges dog med forslaget op til, at de nationale kontaktpunkter kan modtage medfinansiering af deres kerneomkostninger gennem et tilskud fra agenturet. Forslaget vil potentielt set også kunne have økonomiske konsekvenser for politiet pga. forøgede indberetningsopgaver.*

*Regeringen anerkender både baggrunden for og formålet med det fremsatte forslag og stiller sig grundlæggende positiv over for forslaget.*

## 2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2022) 18 den 12. januar 2022 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion den 24. februar 2022.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 168. Det fremgår af artikel 168, stk. 1, 3. afsnit, at Unionen supplerer medlemsstaternes indsats for at begrænse narkotikarelaterede helbredsskader, herunder ved oplysning og forebyggelse, og i henhold til artikel 168, stk. 5, kan Europa-Parlamentet og Rådet vedtage foranstaltninger, der vedrører overvågning af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, varsling i tilfælde af sådanne trusler og bekæmpelse heraf.

Et fokus på udbuddet af og markedet for narkotika understøtter en reduktion af tilgængelighed og efterspørgsel i EU, således at folkesundheden i sidste ende styrkes. Narkotikafænomenets sundheds- og sikkerhedsdimensioner hænger uløseligt sammen og kan ikke behandles hver for sig. Derfor vurderes forslaget indhold at være omfattet af retsgrundlaget for folkesundhed og går ikke ud over, hvad der er muligt inden for rammerne af dette retsgrundlag.

Forslaget skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse ved kvalificeret flertal.

## 3. Formål og indhold

Baggrunden for det fremsatte forslag er, at ulovlig narkotika er et komplekst sikkerheds- og sundhedsproblem, der påvirker millioner af mennesker i EU og resten af verden. Af den europæiske narkotikarapport 2021 fremgår det fx, at der i 2019 var mindst 5.150 overdosisdødsfald i EU, og at tallet er steget støt siden 2012. Udviklingen med hensyn til antallet af overdosisdødsfald og andre udfordringer på narkotikaområdet kræver en effektiv indsats på EU-plan.

Med EU's narkotikastrategi 2021-2025, som sammen med EU's narkotikahandlingsplan 2021-2025 udgør den strategiske ramme for indsatsen på EU-plan, blev Kommissionen opfordret til snarest muligt at fremlægge et forslag til revision af mandatet for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug for at sikre, at agenturet kan spille en større rolle i håndteringen af nuværende og fremtidige udfordringer.

På den baggrund er formålet med forslaget at revidere mandatet for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug, hvis navn samtidig foreslås ændret til Den Europæiske Unions Narkotikaagentur. Revisionen skal styrke mandatet for at sikre, at agenturet kan reagere effektivt på nye udfordringer, yde bedre støtte til medlemsstaterne og bidrage til udviklingen på internationalt plan.

Forslaget sigter navnlig mod at blandingsbrug, dvs. afhængighed af andre stoffer, når disse stoffer tages sammen med ulovlige stoffer, udtrykkeligt omfattes af agenturets mandat, at styrke overvågnings- og trusselvurderingskapaciteten, at oprette et netværk af laboratorier, der skal sikre, at alle kriminaltekniske og toksikologiske oplysninger er tilgængelige for agenturet, at styrke de nationale kontaktpunkters position for at sikre, at de kan levere relevante data, og at give agenturet beføjelse til at udarbejde forebyggelses- og oplysningskampagner på EU-plan samt udsende advarsler, hvis der findes særligt farlige stoffer på markedet. Endelig præciserer forslaget agenturets rolle på den internationale

scene. Med forslaget vil agenturets institutionelle rammer samtidig blive tilpasset Europa-Parlamentets, Rådets og Europa-Kommissionens fælles tilgang til decentraliserede EU-agenturer.

Hovedelementerne i den foreslåede revision af agenturets mandat er følgende:

- Agenturets indsatsområde vil blive udvidet til at dække blandingsbrug, dvs. afhængighed af andre stoffer, når disse stoffer tages sammen med ulovlige stoffer. Ved revisionen præciseres det, hvad blandingsbrug omfatter, og under hvilke betingelser begrebet kan anvendes. Denne begrænsede udvidelse af mandatet vil kræve, at de nationale kontaktpunkter indberetter relevante data.
- Agenturets mandat vil blive udvidet til udtrykkeligt at beskæftige sig med spørgsmål vedrørende narkotikaudbuddet og narkotikamarkedet, da dette er en stadig vigtigere dimension af narkotikafænomenet, og agenturet skal fuldt ud være i stand til at håndtere denne dimension.
- Agenturets overvågnings- og trusselsvurderingskapacitet vil blive styrket, og det vil yde yderligere støtte til medlemsstaterne med henblik på at øge agenturets gennemslagskraft over for narkotikafænomenet og dets evne til at reagere på nye udfordringer.
- Der vil blive oprettet et virtuelt laboratorium, dvs. et netværk af laboratorier kombineret med et kompetencecenter i agenturet, for at sikre agenturet rådighed over mere omfattende kriminaltekniske og toksikologiske oplysninger.
- De nationale kontaktpunkter vil få beføjelse til at levere de relevante data til agenturet. Den nye forordning vil fastsætte minimumskrav til deres oprettelse, som derefter certificeres af agenturet. De nationale kontaktpunkters mandat skal afspejle revisionen af agenturets mandat.
- Agenturet vil få beføjelse til at handle på grundlag af sine analyser og udvikle forebyggelses- og oplysningskampagner på EU-plan samt udsende advarsler, hvis der findes særligt farlige stoffer på markedet.
- Disse elementer vil blive suppleret af et styrket samarbejde med medlemsstaterne og Unionens decentrale agenturer og organer, hvilket er af afgørende betydning, selv om det ikke i sig selv vil kunne opfylde målene for dette initiativ.
- For så vidt angår den internationale dimension, vil agenturets opgaver blive præciseret, således at de relevante beføjelser medtages i selve mandatet.

Ud over en indholdsmæssig revision af agenturets mandat vil det fremsatte forslag også tilpasse det til den fælles tilgang til decentraliserede EU-agenturer. Dette er endnu ikke sket, da der ikke er foretaget nogen substansrevision af forordning (EF) nr. 1920/2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug siden aftalen om den fælles tilgang i 2012. Tilpasningen til den fælles tilgang kræver, at mange bestemmelser vedrørende agenturets institutionelle regler og regler om dets forvaltning udbygges, selv om hovedindholdet i disse bestemmelser forbliver det samme. Vedtagelsen af disse nye regler vil bringe forvaltningen af agenturet i overensstemmelse med den seneste lovgivning inden for spørgsmål om finansielle regler, databeskyttelse, bekæmpelse af svig og lignende. Forslaget vil også tilpasse reglerne for agenturets forvaltning til andre decentrale EU-agenturers.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet er i henhold til den almindelige lovgivningsprocedure (TEUF artikel 294) medlovgiver. Der foreligger endnu ikke en udtalelse. Forslaget behandles i Parlamentets udvalg for Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen henviser til, at en revision af agenturets mandat kræver EU-foranstaltninger, og at narkotikafænomenet berører alle europæere og er af grænseoverskridende og multijurisdiktionel karakter, navnlig når det drejer sig om narkotikamarkeder og organiseret kriminalitet. Kommissionen anfører i den forbindelse, at der er mange fælles udfordringer, som skal tackles på tværs af medlemsstaterne på både sundheds- og sikkerhedssiden, og at det ikke er muligt kun at håndtere narkotikafænomenet på nationalt eller regionalt/subnationalt plan, da narkotikahandel er grænseoverskridende kriminalitet, hvortil kommer, at organiserede kriminelle grupper, der er involveret i narkotikahandel, udnytter de forskellige lovgivningsmæssige tilgange i medlemsstaterne. Kommissionen anfører endvidere, at et problematisk sundheds- eller sikkerhedsmønster, der konstateres i en medlemsstat, meget ofte også forekommer i andre medlemsstater, og at hverken den nationale lovgivning eller selv den bedste nationale praksis vil være i stand til at håndtere narkotikafænomenets grænseoverskridende aspekter. På grund af denne tværnationale karakter er der efter Kommissionens opfattelse behov for en indsats på EU-plan.

Kommissionen henviser endvidere til, at det fremsatte forslag vil føre til opnåelse af en betydelig EU-merværdi. Kommissionen anfører i den forbindelse, at det er i EU's interesse at vedtage en målrettet revision af agenturets mandat, således at det kan tackle nuværende og fremtidige udfordringer, navnlig i lyset af den nylige forværring af narkotikasituationen i EU, der er karakteriseret ved udbredt tilgængelighed af en bred vifte af stoffer af stadig større renhed eller styrke, og som understøttes af misbrug af innovation og teknologisk udvikling, hvilket fører til mere komplekse anvendelsesmønstre og en stigende indvirkning på folkesundhed og sikkerhed. Revisionen af agenturets mandat er efter Kommissionens opfattelse en del af EU's reaktion på denne udvikling.

Kommissionen henviser herudover til, at agenturet – som den i 2018-19 foretagne evaluering af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug har vist – kan bidrage med en væsentlig merværdi, i forhold til hvis narkotikafænomenet udelukkende håndteres på nationalt plan. Kommissionen anfører i den forbindelse, at mange aspekter af narkotikafænomenet i sagens natur er grænseoverskridende og i stigende grad globale og derfor ikke kan håndteres af en medlemsstat alene. Kommissionen anfører endvidere, at agenturets nuværende mandat imidlertid begrænser dets indsats, den støtte, det kan yde medlemsstaterne, og den rolle, det kan spille internationalt, og at det forhold, at agenturets nuværende mandat fx kun i begrænset omfang dækker blandingsbrug, fører til et tab af overblik over narkotikafænomenet på EU-plan, idet de indsamlede data er fragmenterede, eller data muligvis ikke eksisterer. Derved vil der ikke kunne sikres den nødvendige evidensbaserede udformning af EU's politik på narkotikaområdet, som kræver et neutralt organ til at levere faktuelle og objektive data. Efter Kommissionens opfattelse styrker den foreslåede målrettede revision agenturet på afgørende områder, så det bedre kan håndtere disse fælles spørgsmål.

Kommissionen henviser endelig til, at revisionen af det nuværende mandat også vil bidrage til at mindske den administrative byrde for medlemsstaterne og forenkle deres administrative procedurer. Kommissionen anfører i den forbindelse, at blandt de faktorer,

der bidrager hertil, er den foreslåede strømlining og centralisering af indberetningsforpligtelserne i medlemsstaterne gennem de nationale kontaktpunkter, overvågning af narkotikamarkedene og opretholdelse af et system for tidlig varsling og narkotikavarsling, tilrettelæggelse af uddannelse, udvikling af bedste praksis osv. Kommissionen anfører endvidere, at dette vil føre til en reduktion af de administrative omkostninger i medlemsstaterne. Desuden nævner Kommissionen, at agenturet ikke blot vil have adgang til bedre oplysninger til gavn for EU, men også til gavn for medlemsstaterne, idet medlemsstaterne alene ikke vil være i stand til at indsamle og analysere data i samme omfang, fordi de enten mangler viden eller ressourcer, eller fordi problemet er grænseoverskridende. Efter Kommissionens opfattelse er sidstnævnte element også et argument for administrativ forenkling, da ingen medlemsstat vil kunne løse disse problemer alene, og et samarbejde med mange lande ville medføre en stor administrativ byrde.

Regeringen kan overordnet tilslutte sig Kommissionens betragtninger, idet de foreslåede hovedelementer i det fremsatte forslag vurderes at kunne tilføre merværdi på både nationalt og på EU-plan. Narkotikafænomenet er grænseoverskridende og kan ikke udelukkende håndteres på nationalt plan. Regeringen finder på den baggrund, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **6. Gældende dansk ret**

Forslaget lægger op til, at Den Europæiske Unions Narkotikaagentur skal beskæftige sig med forskellige emner på narkotikaområdet. Det drejer sig om emner som fx overvågning af narkotikasituationen, indsats mod narkotikaefterspørgslen, herunder forebyggelses-, behandlings- og skadesreduktionsindsatsen, samt indsats mod narkotikaubuddet, der er reguleret i følgende regelsæt:

- Sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 210 af 27. januar 2022
- Serviceloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 170 af 24. januar 2022
- Straffuldbydelsesloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1333 af 9. december 2019
- Lov om euforiserende stoffer, jf. lovbekendtgørelse nr. 1334 af 9. december 2019
- Straffeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1851 af 20. september 2021
- Bekendtgørelse nr. 1700 af 21. december 2010 om indberetning af lægelig stofmisbrugsbehandling og indsats mod hepatitis C blandt stofmisbrugere
- Bekendtgørelse nr. 1789 af 16. december 2015 om kommunernes indberetning til Sundhedsdatastyrelsen om lægesamtaler i forbindelse med stofmisbrugsbehandling, lægelig stofmisbrugsbehandling og frit valg i forbindelse med lægeligstofmisbrugsbehandling
- Bekendtgørelse nr. 1678 af 16. december 2016 om lægers indberetning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler som led i stofmisbrugsbehandling
- Bekendtgørelse nr. 2351 af 7. december 2021 om dataindberetninger på socialområdet
- Bekendtgørelse nr. 972 af 28. juni 2016 om stofindtagelsesrum
- Bekendtgørelse nr. 2446 af 12. december 2021 om euforiserende stoffer
- Vejledning nr. 10375 af 28. december 2016 til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin
- Vejledning nr. 10377 af 28. december 2016 om den lægelige behandling af misbrug af kokain og andre centralstimulerende stoffer
- Vejledning nr. 9449 af 29. juni 2020 om behandlingstilbud på det sociale stofmisbrugsområde m.v.
- Nationale retningslinjer for social stofmisbrugsbehandling (september 2020)

## 7. Konsekvenser

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark.

Det forhold, at Den Europæiske Unions Narkotikaagentur skal beskæftige sig med forskellige spørgsmål på narkotikaområdet, vil ikke have nogen umiddelbar indvirkning på de danske regelsæt, der regulerer disse spørgsmål. Men det kan ikke udelukkes, at den støtte fx i form af information om narkotikasituationen, som agenturet skal yde til medlemsstaterne, vil kunne få indvirkning på regelsættene. Fx vil agenturets risikovurdering af et ny psykoaktivt stof via en indstilling fra Sundhedsstyrelsen kunne få indvirkning på bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget vil have indvirkning på agenturets budgetmæssige behov. Det skyldes merudgifter forbundet med de nye opgaver, som agenturet skal løse i henhold til det reviderede mandat. Kommissionen anslår, at den nødvendige forhøjelse af EU's bidrag til agenturet vil udgøre i alt ca. 63 mio. EUR i resten af perioden inden for den flerårige finansielle ramme (FFR) 2021-27, hvori der er fastsat en årlig forhøjelse på 2 pct. af EU's bidrag til agenturet.

Da Danmark betaler ca. 2 pct. af EU's udgifter, vil Danmarks andel af den nødvendige forhøjelse af EU's bidrag til agenturet udgøre i alt ca. 9,4 mio. kr. i perioden 2021-27. Ifølge Kommissionen vil den nødvendige forhøjelse af EU's bidrag til agenturet imidlertid blive opvejet af en kompenserende reduktion af andre udgifter inden for FFR 2021-27, hvilket betyder, at forslaget ikke umiddelbart vil have statsfinansielle konsekvenser.

Som en afledt konsekvens af de nye opgaver, som agenturet skal løse i henhold til det reviderede mandat, vil Sundhedsstyrelsen som Danmarks nationale kontaktpunkt få forøget sine indberetningsopgaver. Der lægges dog med forslaget op til, at de nationale kontaktpunkter kan modtage medfinansiering af deres kerneomkostninger gennem et tilskud fra agenturet. Størrelsen af medfinansieringen skal foreslås af agenturet administrerende direktør, godkendes af agenturets bestyrelse, hvori alle medlemsstater er repræsenteret, og revideres regelmæssigt. Der vil være tale om fortsættelse af den allerede eksisterende medfinansieringsordning, men ordningen vil som noget nyt have et direkte ophæng i forordningen. Forslaget vil potentielt set også kunne have økonomiske konsekvenser for politiet, da politiet – på samme måde som Sundhedsstyrelsen – vil få forøget sine indberetningsopgaver som følge af det øgede fokus i agenturet på narkotikamarkedet, organiseret kriminalitet og narkotikabuddet. Det er ikke på nuværende grundlag muligt at skønne nærmere over de økonomiske konsekvenser for politiet.

Det bemærkes, at udgifter som følge af EU-retsakter, der medfører statslige merudgifter, skal afholdes inden for eksisterende bevillinger, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Forslaget vurderes ikke at have samfundsøkonomiske eller erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### *Øvrige konsekvenser og beskyttelsesniveauet*

Vedtagelse af forordningen forventes overordnet at kunne bidrage til at styrke indsatsen mod narkotika og vil dermed bidrage til en forøgelse af beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU generelt.

## **8. Høring**

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål samt hos civilsamfundsorganisationerne Brugerforeningen, Brugernes Akademi, Gadejuristen og Stenbroens Jurister, der ikke er repræsenteret i specialudvalget. Der er indkommet høringssvar fra Lægeforeningen, som ikke har bemærkninger til forslaget.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Kommissionen præsenterede den 13. januar 2022 det fremsatte forslag i den relevante rådsarbejdsgruppe, som den 2.-3. februar 2022 indledte forhandlingerne herom.

Generelt har medlemsstaterne været positive over for forslaget. Emnemæssigt har forhandlingerne navnlig kredset om finansieringen, herunder konsekvenserne for EU-budgettet og de nationale kontaktpunkter, agenturets beføjelse til at udarbejde forebyggelses- og oplysningskampagner på EU-plan samt de nationale kontaktpunkters certificering og rolle.

## **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen stiller sig grundlæggende positiv over for det fremsatte forslag.

Regeringen støtter således både baggrunden for og formålet med forslaget, og regeringen vurderer, at revisionen af agenturets mandat vil kunne sikre, at agenturet kan reagere effektivt på nye udfordringer, yde bedre støtte til medlemsstaterne og bidrage til udviklingen på internationalt plan. Regeringen er dog umiddelbart skeptisk over for, at agenturet som foreslået af Kommissionen skal have beføjelse til at udarbejde forebyggelses- og oplysningskampagner på EU-plan.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget blev forelagt Folketingets Europaudvalg til en tidlig orientering den 22. marts 2022, og den 24. marts 2022 er der oversendt et grund- og nærhedsnotat.