

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Den 30. maj 2012

Samlenotat vedrørende rådsmøde (sundhed)
den 22. juni 2012

Dagsordenspunkt 1: Handlingsprogrammet "Sundhed for Vækst"	2
Dagsordenspunkt 2: Sundhedssikkerhedsinitiativet	9
Dagsordenspunkt 3: Bekæmpelse af antibiotikaresistens	14

Dagsordenspunkt 1: Handlingsprogrammet "Sundhed for vækst" 2014-2020 (KOM(2011)709)
- *delvis generel indstilling (vedtagelse)*

Revideret notat

1. Resumé

Kommissionen vedtog den 9. november 2011 et forslag til det tredje handlingsprogram for sundhedsområdet "Sundhed for vækst" 2014-20 med et foreslået budget på 2.946 mio. kr. (396 mio. €). Programmets overordnede mål er at fremme innovation og bæredygtighed i sundhedsvæsenet, at fremme de europæiske borgeres sundhed og at beskytte dem mod grænseoverskridende sundhedstrusler.

Programmet skal erstatte det eksisterende handlingsprogram, som udløber ved udgangen af 2013. Det nye sundhedsprogram indgår i forhandlingerne om EU's flerårige finansielle ramme.

Forslaget er på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik) den 22. juni 2012 med henblik på delvis generel indstilling.

Regeringen stiller sig positivt til forslaget om at etablere et tredje handlingsprogram på sundhedsområdet og kan tilslutte sig forslagets overordnede målsætninger. Regeringen forventer at kunne tilslutte sig det foreliggende kompromisforslag på rådsmødet.

2. Baggrund

Kommissionen vedtog den 9. november 2011 et forslag til det tredje handlingsprogram for sundhedsområdet "Sundhed for vækst" 2014-20 – KOM (2011) 709. Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 168 om folkesundhed og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Programmet skal erstatte det eksisterende handlingsprogram på sundhedsområdet, som udløber ved udgangen af 2013. Det nye sundhedsprogram indgår i forhandlingerne om EU's flerårige finansielle ramme.

Forslaget har under det danske formandskab været drøftet på arbejdsgruppeniveau, og formandskabet har på grundlag af de hidtidige drøftelser fremlagt et kompromisforslag.

3. Formål og indhold

Kommissionens forslag tager afsæt i, at sundhed ikke blot er en værdi i sig selv, men også en vigtig katalysator for vækst. Det fremhæves, at sundhed kan bidrage til opfyldelsen af målsætningerne i Europa 2020-strategien, særligt for så vidt angår beskæftigelse, innovation og økonomisk bæredygtighed. Der lægges i den forbindelse op til at koncentrere indsatsen om udvalgte områder, hvor et samarbejde på europæisk niveau kan hjælpe medlemslandene med at finde innovative og omkostningseffektive løsninger på de udfordringer, de står over for på sundhedsområdet, og dermed tilføre merværdi.

I det foreliggende kompromisforslag er programmets titel ændret fra "Sundhed for vækst" til "Sundhed og vækst" med henblik på, at sundhed ikke fremstår som et mål, der er underordnet i forhold til et overordnet mål om økonomisk vækst.

Programmet fastsætter de overordnede mål for indsatsen og lægger op til at operationalisere disse gennem fastsættelse af fire specifikke målsætninger med tilhørende indikatorer. For hver målsætning defineres desuden et antal konkrete indsatsområder, som vil være støtteberettigede efter programmet.

Overordnede mål

Programmets overordnede mål er at samarbejde med medlemslandene med henblik på at fremme innovation og bæredygtighed i sundhedsvæsenet, at fremme de europæiske borgeres sundhed og at beskytte dem mod grænseoverskridende sundhedstrusler.

På baggrund af de hidtidige drøftelser er reduktion af ulighed i sundhed tilføjet som et overordnet, horisontalt mål for programmet. I det foreliggende kompromisforslag fra formandskabet er det desuden præciseret, at programmet skal bidrage til at fremme innovation og bæredygtighed på sundhedsområdet i bred forstand og ikke blot i sundhedsvæsenet.

Specifikke mål, indikatorer og indsatsområder

Programmet fastsætter fire målsætninger med tilhørende indikatorer, som skal bidrage til opfyldelsen af de overordnede mål:

- At udvikle fælles redskaber og mekanismer på EU-niveau, som kan bidrage til at imødegå resourceknaphed (menneskelig og økonomisk) og til at fremme **innovation og bæredygtighed i sundhedsvæsenet**.

Indsatsen skal efter forslaget måles på antallet af medlemslande, som benytter disse redskaber og instrumenter samt de anbefalinger mv., som arbejdet vil føre frem til.

Samarbejde inden for medicinsk teknologivurdering og sundheds-IT er eksempler på konkrete indsatsområder, som vil kunne få støtte fra programmet under denne målsætning.

Det foreliggende kompromisforslag fra formandskabet fastholder denne målsætning, men fastslår, at målsætningen om innovation og bæredygtighed skal omfatte sundhedsområdet i bred forstand, dvs. både i sundhedsvæsenet og inden for forebyggelse og sundhedsfremme.

Det fremgår også eksplicit af kompromisforslaget, at medlemslandene selv træffer beslutning om indførelse af nye teknologier og løsninger i de nationale sundhedssystemer.

- At fremme adgangen til sundhedsfaglig ekspertise og information om specifikke lidelser, også på tværs af grænserne samt at udvikle løsninger og guidelines med henblik på at fremme kvalitet og patientsikkerhed med det overordnede mål at fremme borgernes adgang til **bedre og mere sikre sundhedsydelse**.

Den foreslåede indikator for denne målsætning er stigningen i antallet af sundhedspersonale, som benytter sig af den ekspertise, som vil blive samlet gennem de såkaldte europæiske referencenetværk, antallet af patienter som benytter denne ekspertise samt antallet af medlemslande, som anvender de retningslinjer, der vil blive udviklet som led i samarbejdet.

Etableringen af europæiske referencenetværk, indsats vedrørende sjældne sygdomme og kroniske sygdomme samt udvikling af retningslinjer for ansvarlig anvendelse af antibiotika er eksempler på indsatsområder, som vil kunne få støtte fra programmet under denne målsætning:

I det foreliggende kompromisforslag fremgår det eksplicit, at det vil være frivilligt for medlemslandene at benytte de redskaber

Desuden er den foreslåede indikator justeret, så det skal måles, hvor mange referencenetværk, der bliver etableret og hvor mange sundhedsinstitutioner der deltager i arbejdet. Ændringen skal blandt andet ses i lyset af, at det formentlig ville være forbundet med betydelige administrative byrder for medlemslandene at vurdere antallet af sundhedspersoner og patienter, som direkte eller indirekte får udbytte af netværkene.

- At identificere, udbrede og fremme anvendelsen af validerede og omkostningseffektive tiltag på forebyggelsesområdet. Indsatsen skal adressere de vigtigste risikofaktorer, dvs. rygning, alkoholmisbrug og fedme, såvel som HIV/AIDS, og skal have fokus på de grænseoverskridende aspekter med henblik på at **forebygge sygdom og fremme sundhed**.

Opfyldelsen af denne målsætning skal især måles på stigningen i antallet af medlemslande, som anvender de validerede metoder i deres bestræbelser på at forebygge sygdom og fremme sundhed

Som eksempler på indsatsområder, som vil kunne få støtte under denne målsætning kan nævnes udveksling af bedste praksis vedrørende forebyggelse af rygning, alkoholmisbrug og fedme, samarbejde vedrørende forebyggelse af kroniske sygdomme samt tiltag, som kan bidrage til opfyldelsen af målsætningerne i EU-lovgivningen på tobaksområdet.

Det foreliggende kompromisforslag fastholder denne målsætning og tilføjer bekæmpelse af narkotikarelaterede sundhedsskader blandt de støtteberettigede indsatsområder i programmet.

Herudover omfatter kompromisforslaget blandt andet en udbygget tekst vedrørende HIV/AIDS, tuberkulose og hepatitis som selvstændigt indsatsområde, ligesom det præciseres, at indsatsen vedrørende kroniske sygdomme skal omfatte tidlig opsporing og håndtering af den kroniske sygdom, herunder patientens egenomsorg.

Et konkret element vedrørende kommunikations- og oplysningsindsatser på europæisk niveau er taget ud af forslaget, idet vurderingen blandt medlemslandene har været, at kampagner og lignende oplysningsindsatser på sundhedsområdet i mange tilfælde kan tilrettelægges mere effektivt i de enkelte lande.

- At udvikle og demonstrere værdien af fælles tilgange til beredskabsplanlægning og koordination med henblik på at **beskytte borgerne mod grænseoverskridende sundhedstrusler**.

Den foreslåede indikator for denne målsætning er antallet af medlemslande, som indarbejder de fælles tilgange i deres nationale beredskabsplaner.

Styrkelse af indsatsen på EU-niveau vedrørende risikovurdering, beredskabsplanlægning og krisehåndtering samt kapacitetsopbygning i medlemslandene i relation til f.eks. vaccinationsstrategier og indkøb af lægemidler er eksempler på indsatsområder, som vil kunne få støtte fra programmet under denne målsætning.

I det foreliggende kompromisforslag er der kun foretaget enkelte justeringer i forhold til Kommissionens oprindelige forslag vedrørende denne målsætning og de tilhørende støtteberettigede foranstaltninger. Blandt andet nedtones generisk og specifik beredskabsplanlægning på EU-niveau til fordel for kapacitetsopbygning i medlemslandene.

Kompromisforslaget fastholder således de fire målsætninger fra Kommissionens oprindelige forslag, men lægger op til justeringer af det konkrete indhold. Samtidig foreslås det at ændre rækkefølgen, således at målsætningerne om sundhedsfremme og forebyggelse samt bekæmpelse af grænseoverskridende sundhedstrusler nævnes før de målsætninger, som primært vedrører sundhedsvæsenet, dvs. innovation og bæredygtighed samt adgang til bedre og mere sikre sundhedsydelser.

Inden for rammerne af de fire målsætninger kan programmet understøtte foranstaltninger, som er påkrævede i henhold til relevant EU-lovgivning eller som i øvrigt kan bidrage til opfyldelsen af lovgivningens målsætninger.

Programmet kan endvidere bidrage til opbygning af viden inden for de fire indsatsområder, herunder til dataindsamling, udarbejdelse af analyser og formidling af programmets resultater. Det foreliggende kompromisforslag udbygger teksten vedrørende sundhedsinformation, så den omfatter udvikling af standardiserede sundhedsdata og redskaber til overvågning af borgernes sundhed.

Kommissionen foreslår et samlet budget for programmet på 2.946 mio. kr. (396 mio. €) over en periode på 7 år. Midlerne udmøntes gennem de årlige arbejdsprogrammer, som vedtages i komitologi-procedure.

Midlerne kan efter forslaget anvendes til tilskud, offentlige indkøb eller andre nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af programmets målsætninger. Tilskud kan gives til organisationer (herunder til NGO'er og internationale organisationer på sundhedsområdet), offentlige myndigheder og offentlige organer, herunder særligt forsknings- og sundhedsinstitutioner, universiteter og højere læresteder.

Kommissionen vurderer, at deltagelsen i det nuværende program især blandt de nye medlemslande ikke har været tilstrækkelig bred. Det gælder særligt i forhold til de såkaldte fælles aktioner ("joint actions"), som typisk har til formål at fremme metodeudvikling og udveksling af bedste praksis mellem de nationale sundhedsmyndigheder, og hvor det er af væsentlig betydning for aktionernes succes, at man sikrer deltagelse fra en bred kreds af medlemslande. For at imødegå dette problem lægges der med Kommissionens forslag op til, at der for disse aktioners vedkommende skal kunne ydes en større medfinansiering til lande, hvis bruttonationalindkomst pr. indbygger ligger under 90 % af EU-gennemsnittet, end til andre deltagende lande.

Det foreliggende kompromisforslag indeholder en række mindre justeringer af forslagets bestemmelser om modaliteterne for programmets gennemførelse. Blandt andet nedtones de nationale kontaktpunkters rolle i forhold til at bidrage til vurderingen af programmets effekter og det understreges, at de rapporteringsforpligtelser, som pålægges medlemslandene, ikke må medføre unødige administrative byrder.

4. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet skal i henhold til TEUF artikel 294 høres, men har endnu ikke udtalt sig. Forslaget behandlet i Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarer, som ventes at stemme om ordførernes betænkningssudkast den 20. juni 2012. Blandt andet på baggrund af udvalgets debat om forslaget den 8. maj 2012 er det forventningen, at Parlamentet vil være på linie med Rådet.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen anfører i sin redegørelse for nærhedsprincippet, at forslaget er i overensstemmelse med målsætningerne i TEU artikel 168, hvorefter EU's indsats på sundhedsområdet skal være et supplement til de nationale politikker. Unionen fremmer samarbejdet mellem medlemslandene og støtter om nødvendigt medlemslandenes indsats. Kommissionen kan – i nær kontakt med medlemsstaterne – tage ethvert passende initiativ for at fremme denne samordning. På den baggrund giver Artikel 168

Rådet og Parlamentet beføjelse til at vedtage tilskyndelsesforanstaltninger med henblik på beskyttelse og forbedring af folkesundheden.

Regeringen kan tilslutte sig Kommissionens betragtninger, idet der er tale om en tilskyndelsesforanstaltning i form af et handlingsprogram, som med de foreslåede overordnede mål og indsatsområder vurderes at kunne tilføre merværdi i forhold til at udvikle og styrke de sundhedspolitiske foranstaltninger i medlemslandene. Regeringen finder på den baggrund, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret

Forslaget berører ikke gældende dansk ret.

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

7. Konsekvenser

Forslaget vil med den foreslåede udgiftsramme indebære udgifter på EU's budget på 2.946 mio. kr. over en 7-årig periode (2011-niveau). Danmark betaler ca. 2 % af EU's udgifter, svarende til en udgift ved programmet på 58,9 mio. kr. i perioden 2014-20. Herudover kan der være mindre statslige udgifter i form af national medfinansiering af konkrete projekter, som vil kunne finansieres inden for de eksisterende bevillinger. Hjemtagelsen af EU-midlerne er frivillig.

Programmets budget skal ses i sammenhæng med de horisontale drøftelser om EU's flerårige finansielle ramme og de kommende drøftelser om forslaget må ikke præjudicere fastsættelsen af et konkret beløb.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Det vurderes, at forslaget blandt andet gennem en styrket viden- og erfaringsudveksling på europæisk niveau indirekte vil kunne påvirke sundhedsbeskyttelsesniveauet i medlemslandene i positiv retning.

8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

Danske Patienter finder programmets overordnede mål positive og relevante. Danske Patienter støtter en øget international arbejdsdeling og koordination af indsatsen f.eks. med henblik på udvikling af fælles kvalitetsstandarder og formidling af bedste praksis, som efter foreningens vurdering vil være til gavn for en lang række patientgrupper.

Danske Patienter støtter evidensbaserede beslutninger gennem etablering af sundhedsinformations- og videnssystemer, men lægger vægt på, at finansieringen skal komme fra EU og være uafhængig af kommercielle interesser. Danske Patienter støtter NGO-deltagelse, men understreger, at der vil være behov for at dække NGO'ernes udgifter fuldt ud.

Danske Patienter påpeger, at programmet bør styrkes yderligere i relation til formidling af bedste praksis ved at fokusere på et konkret sygdomsområde, der kan fungere som model-sygdom, samt ved at udvide definitionen på grænseoverskridende sundhedstrusler til at omfatte trusler, som først manifesterer sig over tid som f.eks. tobak, alkohol og miljøkatastrofer.

Danske Patienter stiller sig generelt positivt til de konkrete indsatsområder i programmet, men anbefaler, at fysisk inaktivitet og en uhensigtsmæssig kost nævnes blandt de vigtigste risikofaktorer på linje

med tobak og alkohol. Danske Patienter påpeger i den forbindelse behovet for en indsats på EU-niveau i relation til pris og bevægelighed for særligt risikobetonede varer.

Endelig opfordrer Danske Patienter til, at arbejdet i FN-regi vedrørende ikke-overførbare sygdomme nævnes i programmet.

Dansk Sygeplejeråd stiller sig overordnet positiv til forslaget og de overordnede mål for programmet.

I relation til målsætningen vedrørende innovation og bæredygtighed i sundhedsvæsenet påpeger Dansk Sygeplejeråd blandt andet, at en innovativ dagsorden kræver inddragelse af medarbejdere og brugere, og at målet er bedre sundhedsydelse og bedre arbejdspladser og ikke som udgangspunkt ressourcebesparelser. Dansk Sygeplejeråd efterspørger desuden et større eksplicit fokus på velfærdsteknologi.

For så vidt angår kvalitet og sikkerhed i behandlingen lægger Dansk Sygeplejeråd vægt på, at eventuelle fælles løsninger og retningslinjer ikke baserer sig på laveste fællesnævner og at man bygger videre på eksisterende tiltag.

Dansk Sygeplejeråd kan bakke op om målsætningen vedrørende omkostningseffektive forebyggende foranstaltninger, men advarer mod at der ikke fokuseres for snævert på omkostningseffektivitet.

Lægeforeningen finder det positivt, at handlingsprogrammet fokuserer på at understøtte løsninger på de udfordringer, som de europæiske sundhedsvæsener står over for i de kommende år. Især bemærker Lægeforeningen, at programmet lægger op til et øget fokus på evidensbaseret forebyggelse for at imødegå kroniske sygdomme, målrettet arbejde for at udbrede bedste praksis og kliniske retningslinjer, så patienterne får den bedste og mere ensartet behandling samt den særlige udfordring med hensyn til at forebygge antibiotikaresistens.

Danske Regioner oplyser, at man ikke har taget endeligt stilling til forslaget. Danske Regioner finder, at man bør anlægge en forskningsbaseret tilgang til organiseringen i sundhedsvæsenet og at man derfor f.eks. bør søge at fremme sundhed for vækst-dagsordenen i relation til det 8. rammeprogram.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der er generel støtte blandt medlemslandene til etableringen af et nyt handlingsprogram på sundhedsområdet, og der er i den forbindelse opbakning til programmets overordnede mål og til Kommissionens bestræbelser på at målrette indsatsen til områder med klar europæisk merværdi.

Dog har det været et væsentligt omdrejningspunkt i forhandlingerne, at sundhed ikke må fremstå som underordnet i forhold til et overordnet mål om økonomisk vækst. Samtidig lægger medlemslandene vægt på, at prioriteringen af de nye målsætninger vedrørende innovation, bæredygtighed og adgang til bedre og mere sikre sundhedsydelser ikke må føre til en svækkelse af indsatsen vedrørende forebyggelse og bekæmpelse af grænseoverskridende sundhedstrusler, som efter disse landes opfattelse fortsat bør prioriteres og videreudvikles.

Det foreliggende kompromisforslag fastholder de fire målsætninger fra Kommissionens forslag, men ændrer rækkefølgen og justerer det konkrete indhold. Blandt andet styrkes programmets fokus på sundhedsfremme og forebyggelse, og reduktion af ulighed i sundhed er tilføjet som et overordnet mål for programmet.

Samlet set indeholder kompromisforslaget kun få væsentlige ændringer set i forhold til Kommissionens oprindelige forslag, og der er kun enkelte udestående spørgsmål i forhandlingerne. Særligt er

der endnu ikke fundet en løsning i forhold til Kommissionens forslag om, at der for visse aktioner skal være mulighed for at give større medfinansiering til medlemslande, hvis bruttonationalindkomst pr. indbygger er mindre end 90 % af EU-gennemsnittet, end til andre deltagende lande (henholdsvis 80 % og 60 % medfinansiering).

Der vurderes at være gode muligheder for at opnå delvis generel indstilling på rådsmødet den 22. juni 2012, dvs. enighed om programmets indhold med undtagelse af budgettet, som afventer resultatet af forhandlingerne om EU's flerårige finansielle ramme.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen stiller sig positivt til forslaget om at etablere et tredje handlingsprogram på sundhedsområdet og kan tilslutte sig forslagets overordnede målsætninger. Regeringen er i den forbindelse enig i, at samarbejde på europæisk niveau på de foreslåede indsatsområder vil kunne tilføre merværdi i forhold til at udvikle og styrke de sundhedspolitiske foranstaltninger i medlemslandene. Regeringen vil arbejde for at sikre forebyggelse og bekæmpelse af ulighed i sundhed en fremtrædende plads i programmet. Regeringen forventer at kunne tilslutte sig det foreliggende kompromisforslag på rådsmødet den 22. juni 2012.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Der er oversendt grund- og nærhedsnotat om forslaget den 16. december 2011.

Sagen har været forelagt til orientering for Folketingets Europaudvalg den 25. november 2011 i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2. december 2011.

Dagsordenspunkt 2: Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (KOM(2011)866)

- *Orienterende debat*
-

Nyt notat

1. Resumé

Kommissionen har den 8. december 2011 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (KOM(2011)866). Forslagets overordnede mål er at strømline og styrke EU's kapacitet og strukturer til effektivt at reagere på alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Kommissionen foreslår en enstrengt struktur til håndtering af alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler uanset kilden, dvs. sundhedstrusler fremkaldt af overførbare sygdomme, biologiske agenser, trusler af kemisk, miljømæssig, eller ukendt oprindelse. Sundhedstrusler af radiologisk eller nuklear oprindelse, der medfører udsættelse for ioniserende bestråling, er ikke omfattet af forslaget, fordi de omfattet af Traktaten om Det Europæiske Atomenergifællesskab.

Den nye struktur skal beskæftige sig med de folkesundhedsmæssige konsekvenser af en given hændelse, herunder beredskab, konkret krisehåndtering og kommunikation.

Forslaget er baseret på erfaringerne fra de seneste akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer og bygger på de eksisterende EU-instrumenter til håndtering af sundhedstrusler. Med forslaget lægges der op til etablering af en sammenhængende ramme for den folkesundhedsmæssige indsats under kriser. Forslaget indeholder også en bestemmelse om, at medlemslandene på frivillig basis kan indkøbe vaccine i fællesskab.

Regeringen stiller sig positivt med hensyn til at skabe klarhed over overvågningen, vurderingen og håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i EU. Regeringen vil arbejde for at skabe den bedst mulige beskyttelse af folkesundheden i EU i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler under hensyntagen til den mest hensigtsmæssige brug af ressourcer.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 22. juni 2012 med henblik på orienterende debat.

2. Baggrund

Kommissionen har den 8. december 2011 fremsat forslag til beslutning om en ny struktur for håndtering af alvorlige grænseoverskridende trusler mod folkesundheden i Unionen (KOM(2011)866).

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 168 om folkesundhed og skal vedtages af Rådet og Parlamentet efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Forslaget har under det danske formandskab været drøftet på arbejdsgruppeniveau, og formandskabet har på grundlag af de hidtidige drøftelser fremlagt et kompromisforslag.

3. Formål og indhold

Efter forslaget er det op til den enkelte medlemsstat at træffe beslutning om, hvilke foranstaltninger der skal iværksættes på nationalt plan i tilfælde af en grænseoverskridende trussel mod folkesundheden, idet medlemslandene bør samarbejde om at håndtere en grænseoverskridende trussel mod folkesundheden. Den nuværende struktur til håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i EU er begrænset til overførbare sygdomme. Formålet med forslaget er en forbedret EU-indsats over for alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, bortset fra trusler forårsaget af radiologisk eller nuklear eksponering, som er omfattet af traktaten om Det Europæiske Atomenergifællesskab.

Kommissionens forslag tager afsæt i erfaringer fra de seneste år alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, såsom H1N1 pandemien i 2009, vulkanaskeskyen i 2010, forureningskatastrofen med udledning af giftigt slam fra en Ungarsk aluminiumsfabrik i 2010 og udbruddet af E. coli STEC O104 i 2011, der alle havde betydelige samfundsmæssige konsekvenser. Forslaget bygger, med undtagelse af meget få elementer, på de eksisterende EU-instrumenter til håndtering af sundhedstrusler. Med forslaget lægges der op til etablering af en sammenhængende ramme for den folkesundhedsmæssige indsats under kriser. Kommissionens forslag skal således ses som en strømligning af kanalerne for håndteringen af grænseoverskridende sundhedstrusler. Særligt i forhold til smitsomme sygdomme er der blot tale om, at overføre den nuværende struktur til dette forslag.

Nedenfor gennemgås hovedelementerne i Kommissionens oprindelige forslag samt de væsentligste ændringer i det foreliggende kompromisforslag fra formandskabet:

Genstand og anvendelsesområde

Forslaget omfatter bestemmelser om monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om beredskabsplanlægning i tilknytning til disse aktiviteter. Forslaget finder anvendelse i tilfælde af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler af biologisk (herunder overførbare sygdomme), kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse samt hændelser der kan udgøre en akut folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning i henhold til WHO's internationale sundhedsregulativer (IHR).

Beredskabsplanlægning

Forslagets artikel 4-5 omfatter bestemmelser, som tager sigte på at sikre koordinering af medlemsstaternes indsats for så vidt angår beredskab og kapacitetsopbygning samt koordinering mellem nøglesektorer såsom transport, energi og civilbeskyttelse. Endvidere lægges der op til at etablere en frivillig fælles ordning for indkøb af vacciner.

I det foreliggende kompromisforslag præciseres det, at indsatsen på EU-niveau skal komplementere national lovgivning gennem et styrket samarbejde og koordination mellem medlemsstaterne. Endvidere er medlemsstaternes og Kommissionens respektive roller forsøgt tydeliggjort, således at det er medlemsstaterne, der skal koordinere i Udvalget for Sundhedssikkerhed og ikke medlemsstaterne i samarbejde med Kommissionen. I forhold til fælles indkøb af vacciner er det præciseret i kompromisteksten, at medlemsstater, der står udenfor en evt. aftale om fælles indkøb af vacciner, ikke skal have finansielle udgifter ved dette.

Overvågning og monitorering

Artikel 6-7 i Kommissionens forslag lægger op til, at der skal tilvejebringes relevante oplysninger og data til risikovurdering og monitorering af nye trusler, samt at der skabes mulighed for at etablere ad hoc monitoreringsnetværk i situationer, hvor en medlemsstat har foretaget en varsling om en anden

alvorlig trussel end en overførbar sygdom. Overførbare sygdomme vil fortsat blive overvåget, som det sker i dag.

I det foreliggende kompromisforslag er der tilføjet tekst om, at medlemsstaternes ret til selvstændigt at fastholde eller introducere nationale overvågningssystemer ikke vil blive påvirket af denne afgørelse.

Tidlig varsling og indsats

I Kommissionens forslag lægges der med artikel 8-10 op til at udvide anvendelsen af det eksisterende system for tidlig varsling og reaktion, så det kommer til at omfatte alle alvorlige sundhedstrusler og ikke kun overførbare sygdomme, som det er tilfældet i dag.

I det foreliggende kompromisforslag præciseres, at det foreslåede rapporteringssystem i EU ikke påvirker de forpligtelser, som medlemsstaterne har i forhold til WHO's International Health Regulations (IHR). Ligeledes er der tilføjet en tekst om, at Kommissionen er forpligtet til at sørge for, at medlemsstaterne kun skal indberette oplysninger i det primære varslingsystem og således ikke skal indberette de samme oplysninger i flere forskellige systemer.

Kommissionens forslag til artikel 11-12 lægger op til en indførelse af koordineret udvikling af nationale og europæiske vurderinger af risici for folkesundheden for så vidt angår trusler af biologisk, kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse i en krisesituation.

Efter forslaget artikel 11 skal medlemsstaterne efter en varsling af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel konsultere hinanden i Udvalget for Sundhedssikkerhed med henblik på at koordinere indsatsen på nationalt plan. Medlemslande, som agter at træffe folkesundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, skal inden gennemførelsen af disse foranstaltninger konsultere de øvrige medlemsstater og Kommissionen. Såfremt det er nødvendigt at gennemføre foranstaltningerne omgående, kan medlemslandet i stedet orientere de øvrige medlemslande og Kommissionen efter gennemførelsen. Bestemmelsen viderefører den ordening, som i dag er gældende for smitsomme sygdomme og udvider den til at omfatte de øvrige sundhedstrusler, som er omfattet af forslaget, dvs. øvrige biologiske trusler og trusler af kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse.

Artikel 12 vedrører etablering af fælles midlertidige folkesundhedsmæssige foranstaltninger, som træder i kraft i særligt alvorlige situationer. Bestemmelsen giver Kommissionen beføjelser til via delegerede retsakter at pålægge medlemsstater at gennemføre sundhedsforanstaltninger.

Akutte situationer og pandemisk influenza-situationer

Kommissionens forslag til artikel 13-15 er nye i forhold til den eksisterende fællesskabslovgivning. Formålet med bestemmelserne er at kunne operationalisere lægemiddellovgivningen og indebærer, at Kommissionen – ved hjælp af gennemførelsesretsakter – formelt kan anerkende en præpandemisk situation. Beslutningerne kan efter forslaget kun træffes, hvis WHO ikke har handlet, og hvis der er tale om livstruende grænseoverskridende trusler, hvor lægemidler kan forebygge eller behandle. Formålet med bestemmelserne er at give EU mulighed for at iværksætte en hurtig produktion af vacciner, også selvom WHO ikke har anerkendt en pandemi.

Procedurebestemmelser

Forslagets artikel 17-23 lægger op til, at der etableres en sammenhængende ramme for EU's indsats over for en krisesituation på folkesundhedsområdet. Det eksisterende Udvalg for Sundhedssikkerhed formaliseres for bedre at kunne koordinere de enkelte medlemsstaters indsats i en akut folkesundhedsmæssig krisesituation.

Kommissionens forslag indebærer, at medlemslandene skal udpege faste repræsentanter til Udvalget for Sundhedssikkerhed, mens det foreliggende kompromisforslag lader det være op til medlemsstaterne at beslutte fra gang til gang, hvordan de ønsker at være repræsenteret i udvalget. Der vil således være mulighed for at sende forskellige nationale eksperter, alt efter hvad der er på dagsordenen for det pågældende møde.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal i henhold til TEUF artikel 294 høres, men har endnu ikke udtalt sig. Forslaget forventes behandlet i parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed. Europa-Parlamentets udtalelse forventes vedtaget i løbet af efteråret 2012.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen anfører i sin redegørelse for nærhedsprincippet, at forslaget er i overensstemmelse med målsætningerne i TEUF artikel 168, hvorefter EU's indsats på sundhedsområdet skal være et supplement til de nationale politikker. Alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning har i sagens natur tværnationale konsekvenser. En individuel medlemsstats foranstaltninger til imødegåelse af en alvor grænseoverskridende sundhedstrussel vil kunne påvirke andre medlemsstatsers interesse og være i strid med EU's grundlæggende principper og mål, hvis de ikke er i overensstemmelse med hinanden og ikke er baseret på fælles videnskabeligt objektive og omfattende risikovurderinger. Det er derfor nødvendigt, at folkesundhedsmæssige foranstaltninger er i overensstemmelse med hinanden og koordineres, så truslerne ikke spredes yderligere og så konsekvenserne minimeres.

Regeringen kan tilslutte sig Kommissionens betragtninger, idet der er tale om tilskyndelsesforanstaltninger, som med de foreslåede overordnede mål og indsatsområder vurderes at kunne tilføre merværdi i forhold til håndteringen af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Regeringen finder på den baggrund, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret

Det forventes ikke, at forslaget vil berøre gældende dansk ret.

7. Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle konsekvenser, administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Det nuværende EU-sundhedsprogram dækker allerede en række aktiviteter vedrørende monitorering, varsling og risikovurdering af visse sundhedstrusler. Det er Kommissionens hensigt, at disse aktiviteter efter 2013 skal være omfattet af det foreslåede Sundhed for Vækst-program for 2014-2020. Udgifterne hertil er inkluderet i den foreslåede finansieringsramme for det nye program.

Fælles indkøb af vacciner, som efter forslaget er en frivillig ordning, vil kunne få budgetvirkninger for EU, såfremt EU-institutionerne deltager i mekanismen som ordregivende myndighed ved indkøb af vacciner for de ansatte i EU-institutionerne. Medlemsstaterne vil fortsat være ansvarlige for indkøb af vacciner for deres egne borgere.

Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget skønnes gennem en styrket videns- og erfaringsudveksling på europæisk niveau indirekte at kunne påvirke sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark i positiv retning.

8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål. Ingen af de hørte organisationer har indgivet høringssvar.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Medlemslandene er generelt positive med hensyn til forslagets overordnede mål, dvs. at styrke mulighederne for håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og fælles indkøb af vacciner.

Medlemsstaterne ønsker generelt at sikre sig, at denne beslutning ikke forhindrer nationale beslutninger på området, men udelukkende komplementerer national lovgivning og gør det nemmere at samarbejde og koordinere mellem og på tværs af medlemsstaterne.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen stiller sig positivt med hensyn til at skabe klarhed over overvågningen, vurderingen og ikke mindst håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler i EU. Regeringen vil arbejde for at skabe den bedst mulige beskyttelse af folkesundheden i EU i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler under hensyntagen til den mest hensigtsmæssige brug af ressourcer.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Der er oversendt grund- og nærhedsnotat om Kommissionens forslag den 7. februar 2012.

Dagsordenspunkt 3: Bekæmpelse af antibiotikaresistens
- *rådskonklusioner (vedtagelse)*

Nyt notat

1. Baggrund

Det danske formandskab for Rådet for den Europæiske Union har som følge af de alvorlige og stigende problemer med bakterier, der er resistente overfor behandling med antibiotika, valgt at sætte bekæmpelse af antibiotikaresistens (AMR) højt på dagsordenen i EU.

Formandskabet har således udarbejdet et udkast til rådskonklusioner med henblik på vedtagelse på rådsmødet den 22. juni 2012. Rådskonklusionerne ligger i forlængelse af tidligere rådskonklusioner (senest konklusioner vedtaget under svensk formandskab i 2009 om udvikling af nye effektive antibiotika) og har helt overordnet til formål at styrke et tværgående samarbejde mellem det humane og veterinære område – en såkaldt 'One Health'-tilgang.

Det danske formandskab afholdt den 14.- 15. marts 2012 i København en konference med titlen '*Combating Antimicrobial Resistance – Time for Joint Action*' med deltagelse af både eksperter og politisk-administrative folk. Konferencen, der bl.a. fokuserede på '*best practice*', portrætterede en række problemstillinger i både den veterinære og humane sektor, der har været med til at danne grundlag for rådskonklusionerne.

2. Formål og indhold

Baggrunden for rådskonklusionerne er de stigende resistensproblemer og det forhold, at der hvert år dør omkring 25.000 mennesker i EU pga. infektioner med resistente bakterier.

Det danske EU-formandskabs arbejde med at bekæmpe udviklingen af antibiotikaresistens har været fokuseret på at begrænse forbruget af antibiotika. Dette er gjort ud fra en 'One Health'-tilgang, der sætter fokus på, at sygdom og sundhed hos mennesker hænger sammen med sundhed og sygdom hos dyr. Skal man nedsætte forekomsten af resistens, er det derfor essentielt, at man arbejder på at nedsætte forbruget i begge sektorer. Denne tilgang har ført til tre fokusområder:

1. at stoppe overforbrug af antibiotika til mennesker og dyr, dvs. fokus på rationelt brug
2. at nedsætte forbruget af de kritisk vigtige antibiotika til mennesker og dyr, og
3. at forbedre data til brug for dataindsamling og overvågning af antibiotikaforbrug og -resistens, således at disse er sammenlignelige.

Disse tre fokusområder afspejles i konklusionsudkastet.

Konklusionerne opfordrer medlemslandene til bl.a. at implementere nationale strategier og/eller handlingsplaner om antibiotikaresistens, der bl.a. inkluderer følgende elementer:

- Nationale guidelines for behandling af mennesker og dyr
- Udvikling af kommunikationsstrategier og uddannelsesprogrammer i et rationelt forbrug af antibiotika i både human- og veterinærsektoren
- Håndhævelse af national lovgivning i forhold til at sikre overholdelsen af regler for salg af antibiotika

- Begrænsning af brugen af de kritisk vigtige antibiotika til situationer, hvor en forudgående laboratorietest har vist, at der ikke er andre muligheder for behandling
- Tilvejebringelse af sammenlignelige data over antibiotikaresistens og forbrug i både den humane og veterinære sektor.

Konklusionerne opfordrer endvidere Kommissionen og medlemsstaterne til bl.a.:

- at styrke det tværsektorielle samarbejde nationalt og internationalt samt at identificere muligheder til at styrke incitamentet til forskning og udvikling af nye effektive antibiotika,
- at fortsætte indsatsen med at skabe offentlig opmærksomhed om risikoen for antibiotikaresistens,
- at udvikle en klassifikation af de antibiotika, der er essentielle for at behandle infektioner, og til at fremme et restriktivt brug af disse i både den humane og veterinære sektor,
- at undersøge betingelserne for udskrivning og salg af antibiotika med henblik på at afdække, om der er forhold i den humane og veterinære sektor, der fører til over-udskrivning, overforbrug eller misbrug af antibiotika, og
- at arbejde aktivt for at fremme internationale initiativer til begrænsning af antibiotikaforbruget, herunder at udbrede forbuddet mod vækstfremmere til dyr globalt.

Konklusionerne opfordrer herudover Kommissionen til bl.a. at følge op sin handlingsplan af 15. november 2011 og implementere de 12 tiltag samt at fastsætte en plan for implementeringen og for af-rapportering herom til Rådet

Kommissionen opfordres ligeledes til at udvide den eksisterende fødevarer- og veterinærarbejdsgruppe om antibiotikaresistens med den humane sektor for at understøtte "One Health"-tankegangen, samt til at fremsætte forslag om at revidere direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelsen af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet og direktiv 2001/82/EF om oprettelsen af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, der tager højde for den stigende udvikling af antibiotikaresistens.

Konklusionerne opfordres endelig Kommissionen til at samarbejde tæt med Det Europæiske Center for Sygdomsforebyggelse og -kontrol (ECDC), Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) for at styrke vurderingerne og evalueringerne af forekomsten af antibiotikaresistens i mennesker, dyr og fødevarer i EU.

3. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

4. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

5. Konsekvenser

Rådskonklusionerne har ingen lovgivningsmæssige, statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, ligesom de ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

6. Høring

Der er ikke gennemført høring.

7. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være generel tilslutning til rådskonklusionerne.

8. Regeringens generelle holdning

Danmark kan tilslutte sig forslaget til rådskonklusioner.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.