

Til medlemmerne af Europaudvalget

EUROPAUDVALGET
Alm. del - bilag 994 (offentligt) Villy Dyhr
ok. 15774/ph

23. maj 2003

Møde i Europaudvalget 28. maj 2003

På Europaudvalgets møde onsdag den 28. maj 2003 kl. 12 behandles bl.a.:

- Rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2-3. juni 2003
- Rådsmøde (transport, telekommunikation og energi) den 5.-6. juni 2003

Forbrugerrådet skal hermed kommentere udvalgte punkter på dagsordenen.

Rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2-3. juni 2003

Pkt. 6. Revision af fællesskabslovgivningen om lægemidler, herunder Lægemeddelagenturet, KOM(01)319 endelig

a. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, KOM (03) 163 endelig - politisk enighed (åben debat)

Forbrugerrådet er meget bekymrede for, at forbuddet mod reklame på lægemiddelområdet ophæves. Erfaringer fra USA viser tre væsentlige konsekvenser:

- Udgifterne til lægemidler stiger.
- Reklamerne påvirker udskrivningsmønstret.
- Reklamerne giver ikke uvildig og troværdig information, idet hensigten er at fremme salget.

Det kan derfor ikke betragtes som en styrkelse af forbrugernes position eller som et positivt bidrag til forbrugernes informerede valg, hvis der skabes mulighed for reklamering direkte over for forbrugeren. Der vil tværtimod, efter Forbrugerrådets opfattelse, være tale om en forringelse af forbrugernes sikkerhed.

./. Notat vedlægges.

Rådsmøde (transport, telekommunikation og energi) den 5.-6. juni 2003

Pkt. 10. Forslag til direktiv om minimumssikkerhedskrav for tunneler i det transeuropæiske vejnet, KOM (02) 769 - fælles tilgang

Forbrugerrådet finder det meget positivt, at der etableres fælles regler på området, og mener, at der med fordel kan etableres fælles regler for jernbane- samt kombinerede vej- og jernbanetuneler.

Direktivforslaget indebærer bl.a., at:

- der må være op til 500 meter mellem nødudgange i en vej tunnel.
Forbrugerrådet foreslår en kortere afstand: maksimalt 250 meter, og gerne 150 meter. Det vil være med til at sikre en nemmere adgang til flugtvej for familier med børn eller bevægelseshæmmede personer.
- der udpeges mere end én administrativ myndighed, der skal have det generelle ansvar for tunnelens sikkerhedsaspekter.
Forbrugerrådets holdning er, at fordelingen af roller og ansvar er en afgørende faktor for, at tingene kommer til at fungere. Derfor bør der kun være én myndighed, der har det generelle ansvar. Ligger tunnelen mellem to lande, kan begge lande dog udpege en administrativ myndighed.
- den første inspektion af en vej tunnel skal ske senest fem år efter, direktivet træder i kraft.
Det mener Forbrugerrådet er for sent. Ligeledes mener Forbrugerrådet, at tidsperioden mellem to inspektioner skal være kortere end de foreslåede fem år.

Se også Forbrugerrådets kommentarer vedrørende bl.a. transport af farligt gods, klassifikation og sikkerhedsudstyr i en tunnel i vedlagte høringssvar til Trafikministeriet af 13. februar 2003.

Med venlig hilsen

Rasmus Kjeldahl
Direktør

Villy Dyhr
Chef for Politisk Afdeling

Notat - møde i Europaudvalget 28. maj 2003

23. maj 2003

Pkt. 6b. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, KOM (03) 163 endelig - politisk enighed (åben debat)

Forbrugerrådets opmærksomhed knytter sig især til den del af forslaget, som lægger op til at ophæve forbuddet mod reklame på lægemiddelområdet - i første omgang i relation til tre afgrænsede sygdomsområder: aids, astma og diabetes. Forbrugerrådet har tidligere stillet sig meget kritisk over for reklame på lægemiddelområdet, fordi lægemidler er en særegen varegruppe, som ikke skal fremmes salgsmæssigt, men udelukkende anvendes på indikation.

Forbrugerrådet vil hermed udtrykke stor bekymring for dette forslag, som efter Forbrugerrådets overbevisning ikke er i forbrugernes interesse. Erfaringer fra USA viser tre væsentlige tendenser:

- Udgifterne til lægemidler stiger, hvilket på længere sigt kan udhule udgifterne til sundhedsvæsenet.
- Reklamerne påvirker udskrivningsmønstret.
- Reklamerne kan ikke bidrage med uvildig og troværdig information, idet hensigten er at fremme salget. Derfor omtales de gavnlige virkninger på bekostning af de skadelige.

Fra visse patientforeningers side er der lagt vægt på, at patienter må have al information stillet til rådighed, også information direkte fra producenterne. Det er endvidere blevet fremhævet, at patienter med kroniske sygdomme også er en slags professionelle patienter, som er i stand til at varetage information og forholde sig kritisk til den. Forbrugerrådet er enig i, at mange patienter kan varetage deres egne interesser, men mener også at endnu flere patienter og forbrugere har behov for og ønske om at modtage uvildig, relevant og pålidelig information. På lægemiddelområdet må det, efter Forbrugerrådets opfattelse, være en offentlig opgave at stille information til rådighed.

Ifølge ugebladet Mandag Morgen (nr. 11, 17. marts 2003) gør både Det Nordiske Cochrane Center og Institut For Rationel Farmakoterapi opmærksom på en række problemer, der knytter sig til lægemiddelområdet. Det er i høj grad lægemiddelindustrien, som selv udfærdiger de vi-

denskabelige artikler, som danner grundlag for godkendelse i lægemiddelstyrelserne. Der er meget fokus på at dokumentere lægemidlers nytte også hos raske mennesker, fordi her ligger et stort markedspotentiale. Lægemiddelindustrien har allerede på nuværende tidspunkt mulighed for at påvirke udskrivningsmønsteret gennem konsulentbesøg hos de praktiserende læger, efter- og videreuddannelse af læger og gennem forskningsbevillinger. Dertil kommer, at to tredjedele af alle medicinske behandlinger bygger på ikke videnskabelig dokumentation. Det er således generelt et dårligt dokumenteret felt, og reklame kan kun forventes at skjule de problemstillinger, der knytter sig til lægemidler med hensyn til dokumentation og bivirkninger.

I betragtning af ovenstående kan det ikke betragtes som en styrkelse af forbrugerens position eller som et positivt bidrag til forbrugerens informerede valg, hvis der skabes mulighed for reklamering direkte over for forbrugeren. Der vil tværtimod, efter Forbrugerrådets opfattelse, være tale om en forringelse af forbrugerens sikkerhed.

Det må forventes, at selvom forslaget peger på tre afgrænsede sygdomsområder, så vil reklamerne brede sig til andre områder, hvis dette forslag vedtages. Udvalget skal derfor opfordres til at drøfte reklame på lægemiddelområdet generelt og ikke blot som et afgrænset forslag.

Forbrugerrådet vil hermed opfordre Europaudvalget til at drøfte mulighederne for at stille uvildig, relevant og troværdig information til rådighed for patienter og forbrugere, samt om reklamering på lægemiddelområdet direkte til forbrugeren er relevant for opnåelsen af dette.

Trafikministeriet
3. Kontor
Frederiksholms Kanal 27 F
1220 København K

Helen Amundsen
Dok. FBR Lib:12998.1/ph

13. februar 2003

Høring om forslag til direktiv om sikkerhed i tunneller

Forbrugerrådet har modtaget brev af 27. januar 2003, j.nr. 129-178, vedr. høring om forslag til direktiv om sikkerhed i tunneller.

Forbrugerrådet finder det meget positivt, at der nu etableres fælles europæiske sikkerhedskrav for tunneller, også set i lyset af de voldsomme brande med dramatiske følger i Mont Blanc-tunnelen og Tauer-tunnelen i 1999 og i Gotthard-tunnelen i 2001.

Det er Forbrugerrådets opfattelse, at udarbejdelse af krav til jernbanetunneler også bør være et højt prioriteret område, og at man specielt bør se på, hvordan sikkerhedskravene kan harmoniseres for kombinerede vej- og jernbanetunneler.

Artikel 4

Den administrative myndighed

Det er Forbrugerrådets opfattelse, at sikkerhedstilrettelæggelsen på nationalt plan samt fordeling af roller og ansvar er meget afgørende faktorer for, om tingene kommer til at fungere. Og Forbrugerrådet er derfor ikke enig i, at det ifølge artikel 4 skal være muligt at udpege mere end én administrativ myndighed, der skal have det generelle ansvar for alle tunnelens sikkerhedsaspekter. Eksisterer der kun én administrativ myndighed vil det lette kommunikationen, det viser Forbrugerrådets erfaringer fra Storebælt- og Øresundstunnelen. Er der tale om tunneler mellem to medlemslande, er det naturligvis relevant at udpege en administrativ myndighed i hvert af medlemslandene.

Artikel 5

Inspektionsorgan

Forbrugerrådet kan tilslutte sig, at en organisation, der deltager i en tunnels driftsledelse, ikke kan godkendes som et inspektionsorgan. Derimod finder Forbrugerrådet det ikke rimeligt, at

den administrative myndighed selv kan udføre inspektionsfunktionen. Inspektionsorganet bør være en uafhængig organisation.

Artikel 6

Tunnelens driftsledelse

Forbrugerrådet kan tilslutte sig kravet om, at tunneler beliggende mellem to medlemslande kun skal have en og samme driftsledelse.

Under pkt. (2) og (3) beskrives procedurene i forbindelse med udarbejdelse af forklarende rapport/undersøgelserapport i forbindelse med et uheld. Det er her Forbrugerrådets opfattelse, at der i forbindelse med en ulykke altid bør udarbejdes en undersøgelsesrapport, hvor omstændighederne ved ulykken analyseres. Undersøgelsesrapporten, der skal sendes til den sikkerhedsansvarlige og til redningstjenesterne, er et nyttigt værktøj, der kan hjælpe til at forebygge lignende ulykker.

Artikel 7

Sikkerhedsansvarlig

Forbrugerrådet finder det yderst vigtigt, at den sikkerhedsansvarlige skal være uafhængig i alle sikkerhedsrelaterede spørgsmål vedr. vejtunnelen.

Artikel 12

Periodiske inspektioner

En førstegangsinspektion udført inden for et tidsrum på fem år efter direktivets ikrafttrædelse synes som en uforholdsmæssigt lang tidsfrist, også når man tager målene i artikel 11 (6) i betragtning. Ligeledes finder Forbrugerrådet, at to på hinanden følgende inspektioner bør udføres med et kortere interval end fem år. Intervallet kan eventuelt være afhængigt af tunnelens belastning.

Artikel 13

Risikoanalyse

Forbrugerrådet er enig i, at risikoanalyser skal udføres af et uafhængigt organ, men mener samtidig, at man bør arbejde hen mod en fælles harmoniseret risikoanalysemetode, der sikrer, at det samme høje sikkerhedsniveau opnås i alle medlemslande. Dog finder Forbrugerrådet, at det bør være muligt at fremskynde Kommissionens rapport om den anvendte praksis i medlemslandene. Der bør ved valg af metode lægges vægt på åbenhed og gennemsigtighed for offentligheden. Ligeledes bør man inddrage den eksisterende ekspertviden på risikoanalyseområdet, når en fælles metode skal vedtages i henhold til proceduren i artikel 16.

Artikel 14

Undtagelse for nyskabende teknik

Man skal med direktivets krav ikke hindre udvikling og installering af nyskabende sikkerhedsudstyr eller anvendelse af nyskabende sikkerhedsprocedurer, der kan føre til et bedre beskyttelsesniveau end eksisterende teknologier. Men en behørigt dokumenteret anmodning om undtagelse fra direktivets krav fra driftsledelsen til den administrative myndighed bør altid vendes med den sikkerhedsansvarlige samt inspektionsorganet. I de tilfælde, hvor to medlemslande er involveret, bør begge landes administrative myndigheder være enige om undtagelse, førend en anmodning sendes til Kommissionen.

Forbrugerrådet finder det af afgørende betydning, at en anmodning om undtagelse fra direktivets krav forelægges Kommissionen.

Artikel 16

Udvalgsprocedure

Artikel 16 bør give mulighed for at inddrage ekspertviden i udvalgsproceduren.

Det har på grund af den korte tidsfrist ikke været muligt for Forbrugerrådet at gå ned i alle detaljer i bilagene, men i det følgende ses de foreløbige kommentarer.

BILAG I

1. Infrastrukturforanstaltninger

1.3 Flugtveje

1.3.1 Det er uklart, hvad der menes med, at den administrative myndighed selv fastsætter kravene til flugtveje. Hvilke krav er det, den administrative myndighed selv kan fastsætte?

1.3.2 Det er også her uklart, hvad der menes med anlæg af særlige flugtveje eller sikkerhedskorridører.

1.5 Nødudgange

1.5.1 Forbrugerrådet finder, at kravet til afstanden mellem adgange til selvredning generelt maksimalt bør være 250 m og gerne helt ned til 150 m i stedet for de foreslåede 500 m. Dette begrundes i, at både personer med begrænsede fysiske evner og familier med børn skal have mulighed for at komme frem til nødudgangene også i en paniksituation. På Storebælt er afstanden mellem tværtunnelerne 250 m, og på Øresundsforbindelsen er afstanden mellem flugtvejene i vejttunnelen 150 m, mens afstanden mellem flugtvejsdøre i de to jernbanetunnelrør er 75 m.

En ændring i afstand mellem flugtveje bør også få betydning for pkt. 1.11.2, hvor det også bør være obligatorisk med nødudgange i klasse IV og V.

1.7 Supplerende bestemmelser for dobbeltrørstunneler

1.7.3 Se kommentar under 1.5.1

1.10 Supplerende forskrifter for undersøiske tunneler

Det er Forbrugerrådets opfattelse, at der bør gives restriktioner for transport af farligt gods uanset, om tunnelen er undersøisk eller oversøisk. Der bør være restriktioner i form af begrænsning af tidsrum, der kan give forbrugerne mulighed for at køre igennem, når der ikke transporteres farligt gods. Ligeledes bør der være mængdebegrænsning på visse fareklasser uanset tidspunkt for gennemkørsel. Det bør også overvejes nøje, hvilke restriktioner der skal gælde, såfremt en vej tunnel er kombineret med en jernbanetunnel.

1.11.2

Forbrugerrådet er ikke enig i de valgmuligheder, der gives for tunneler i klasse III, IV og V. Tabellen giver bl.a. mulighed for, at tunneler i klasse IV med en trafikintensitet på mindre end 500 biler pr. døgn og med en længde på op til 3 km kan undlade etablering af nødudgange, automatisk alarmering i forbindelse med uheld, branddetektion og brandhaner, hvilket Forbrugerrådet under ingen omstændigheder kan tilslutte sig. Samtidig gives der i tabellen mulighed for at vælge, om man ønsker ildslukkere i tunnelen for klasse IV og V, mens der i 1.11 Minimumsudstyr kræves systematisk installering af ildslukkere mindst for hver 150 m. Hvorledes hænger disse modstridende krav sammen?

2. Foranstaltninger, der vedrører driften

2.2 De sikkerhedsansvarliges rolle

Forbrugerrådet finder, at anmeldelse af tunnelbrande også bør tilgå Kommissionen.

2.4 Uheldsstyring

2.4.2 Forbrugerrådet mener, at der også bør fastsættes udrykningstider for de andre tunnelklasser, da det er en meget afgørende faktor for redningsindsatsen.

2.7.1 Se kommentar under 1.10

2.8 Overhaling i tunneler

Det er Forbrugerrådets holdning, at overhaling for lastbiler i tunneler ikke bør tillades. Det er med til at stresse andre trafikanter, og da der kun er tale om begrænsede strækninger, kan et forbud ikke have de store konsekvenser for transportsektoren, men til gengæld gavne sikkerheden.

Bilag II

1. Godkendelse af byggeprojekt

I anden pind introduceres "tunnelledelsen". Der er i direktivet ingen beskrivelse af, hvem der udpeger tunnelledelsen, hvem der er repræsenteret i tunnelledelsen, eller hvilke opgaver og hvilket ansvar der knytter sig til tunnelledelsen.

Bilag III

Skiltning i tunneler

Det bør fremgå, at såfremt der anvendes symboler og piktogrammer, der endnu ikke er internationalt anerkendte, bør disse symboler og piktogrammer testes således, at man sikrer, at forbrugere forstår betydningen.

Med venlig hilsen

Villy Dyhr
Afdelingschef

Helen Amundsen
Ingeniør

