

**Svar från Erkki Liikanen på kommissionens vägnar**

(11 juli 2002)

Marknadsföringen av humanläkemedel regleras framför allt genom artiklarna 86 till 100 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>(1)</sup>.

När det gäller läkemedelsreklam som riktas till allmänheten föreskriver artikel 88 första stycket i direktiv 2001/83/EG att medlemsstaterna skall förbjuda reklam som riktas till allmänheten för läkemedel som är receptbelagda. Det enda undantaget till detta stränga förbud anges i artikel 88 fjärde stycket i samma direktiv. Där framgår det att det allmänna förbudet mot reklam inte gäller vaccinationskampanjer som utförs av industrin och som är godkända av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. I övriga fall är all sorts marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten helt förbjuden.

I artiklarna 91 till 96 i direktiv 2001/83/EG finns speciella bestämmelser när det gäller läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel. Dessa bestämmelser förbjuder i allmänhet inte marknadsföring av receptbelagda läkemedel, och läkemedelsföretag har därför rätt att marknadsföra även receptbelagda mediciner till dessa personer.

När det gäller TV-reklam måste det speciella förbudet i artikel 14 i rådets direktiv 89/552/EEG av den 3 oktober 1989 om samordning av vissa bestämmelser som fastställts i medlemsstaternas lagar och andra författningar om utförandet av sändningsverksamhet för television<sup>(2)</sup> respekteras. Enligt detta skall all TV-reklam för medicinska produkter eller medicinsk behandling som är receptbelagd i den medlemsstat inom vars jurisdiktion programföretaget faller förbjudas.

Just nu håller man på att se över somliga delar av läkemedelslagstiftningen. Kommissionens förslag<sup>(3)</sup> innehåller vissa ändringar av artikel 88 i direktiv 2001/83/EG, allt för att göra det möjligt att förbättra informationen om receptbelagda mediciner. Trots det kvarstår det totala förbudet mot all typ av reklam för dessa produkter.

<sup>(1)</sup> EGT L 311, 28.11.2001.

<sup>(2)</sup> EGT L 298, 17.10.1989.

<sup>(3)</sup> KOM(2001) 404 slutlig.

(2002/C 301 E/230)

**SKRIFTLIG FRÅGA E-1734/02****från Cristiana Muscardini (UEN) till kommissionen**

(17 juni 2002)

**Ämne:** Erkännande av naturopati

Under de senaste tio åren har det uppstått och spritts många olika metoder som syftar till att förebygga sjukdomar, få människan att må bra och allmänt taget att förbättra livskvaliteten. Behandlingsmetoderna associeras ofta med s.k. icke konventionell medicin (akupunktur, homeopati, fytoterapi etc.) för att göra åtskillnad mellan dem och den allmänt erkända läkarvetenskap som praktiseras inom ramen för de nationella sjuk- och hälsovårdssystemen. Behandlingsmetoderna betraktas idag generellt som säkra bidrag till hälsa och välbefinnande och som särskilt viktiga inom den förebyggande vården, under förutsättning att de personer som tillämpar dem är professionellt utbildade. Naturopaterna är professionella sjukskötare, sjukgymnaster, kosmetologer, shiatsu-massörer, reflexologer, fytoterapeuter, friskvårdsinstruktörer, personliga tränare etc., som (åtminstone i Italien) får en teoretisk och praktisk utbildning på ca 1 000-1 200 timmar under tre-fyra års tid. Dessa utbildningar och naturopatin kommer att expandera allt mer, stimulera till självhealing och utnyttja naturpreparat för olika behandlingar (örter, essentiella oljor, Bachs blomstermedicin osv.).

Kan kommissionen uppge om denna relativt nya trend har utvecklats i medlemsstaterna, och i så fall i vilka?

Har kommissionen kännedom om vetenskapliga undersökningar som påvisar metodernas tillförlitlighet?

I vilka länder är naturopatens yrke lagligen erkänt?

Finns det något europeiskt erkännande?

Om så inte är fallet, anser kommissionen inte att man bör ta initiativ till att erkänna dessa metoder för förebyggande av sjukdomar och skydd av den fysiska hälsan?

### Svar från Frederik Bolkestein på kommissionens vägnar

(24 juli 2002)

Parlamentsledamoten refererar till icke-konventionella behandlingsformer och yrken på detta område. Dessa yrken har under de senaste decennierna utvecklats inom EU, men enligt de uppgifter som kommissionen förfogar över finns det ingen bred enighet om det objektiva vetenskapliga och terapeutiska värdet av åtminstone några av verksamheterna i fråga.

I allmänhet är det upp till varje enskild medlemsstat att fastställa om en yrkesverksamhet skall regleras eller inte. När det gäller de yrken som nämns i parlamentsledamotens fråga finns det heller ingen samordning av utbildningsvillkoren på gemenskapsnivå. Därför finns det inte något "europeiskt erkännande" av dessa yrken, dvs. beteckningarna för de yrkeskompetensgivande examensbevis och intyg som gäller dessa yrken har inte fastställts i någon juridiskt bindande rättsakt i gemenslagslagstiftningen.

Det kan finnas yrken i medlemsstaterna som inte är reglerade. Medlemsstaterna bestämmer fortfarande i stor utsträckning om de vill reglera ett särskilt verksamhetsområde och, om så är fallet, hur detta skall göras. Kommissionen vet inte nödvändigtvis om ett yrke är reglerat eller inte i en viss medlemsstat. Den har dock uppgifter om att yrket sjukgymnast är reglerat under 22 olika titlar i alla medlemsstaterna samt Island, Liechtenstein och Norge. Yrket arbetsterapeut är reglerat i 13 medlemsstater (alla utom Österrike och Sverige) samt Island, Liechtenstein och Norge. Yrket "naturterapeut" (naturmedicin) är inom Europeiska unionen/Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EU/EES) endast reglerat i Norge.

Ett yrke betecknas som reglerat när det finns administrativa, rättsliga eller andra juridiska krav på att man skall ha ett examensbevis eller andra yrkeskvalifikationer för att få utöva yrket i fråga. Om någon ansöker om att ett examensbevis skall erkännas för att kunna utöva ett reglerat yrke inom icke-konventionell medicin i en annan medlemsstat än där personen uppnått sina yrkeskvalifikationer, kan ett av följande två direktiv vara tillämpligt: rådets direktiv 89/48/EEG av den 21 december 1988 om en generell ordning för erkännande av examensbevis över behörighetsgivande högre utbildning som omfattar minst tre års studier<sup>(1)</sup> (studentexamen eller motsvarande + tre år), eller rådets direktiv 92/51/EEG av den 18 juni 1992 om en andra generell ordning för erkännande av behörighetsgivande högre utbildning<sup>(2)</sup>, som omfattar examensbevis och yrkesutbildningsbevis på lägre nivå än dem som omfattas av direktiv 89/48/EEG.

Det erkännande som ges genom dessa direktiv ger rätt att utöva ett särskilt reglerat yrke på samma villkor som de som gäller innehavare av nationella examensbevis. Om det däremot finns en väsentlig skillnad mellan sökandens kvalifikationer och erfarenhet och de krav som värdstaten ställer, kan denna kräva kompensationsåtgärder från sökanden i form av en period av relevant yrkesverksamhet, ett lämplighetstest eller en period av yrkesutövande under fackmans handledning.

Hinder för rätten till erkännande kan uppstå om någon eller alla berörda verksamheter i en medlemsstat är förbehållna ett annat yrke, t.ex. läkare. I så fall är yrkena inte identiska i de två medlemsstaterna och den yrkesverksamma personen som vill utvandra kommer att vara tvungen att återkvalificera sig för det yrke som finns i värdmedlemsstaten för att utöva den verksamhet som är förbehållen detta yrke. Domstolen har bekräftat medlemsstaternas rätt att förbehålla särskilda aktiviteter för vissa yrken, om inget annat föreskrivs av gemenslagslagstiftningen<sup>(3)</sup>.

För närvarande har kommissionen inga planer på att främja erkännandet av särskilda former av förebyggande behandling eftersom det huvudsakligen är medlemsstaterna som ansvarar för detta område och som bestämmer vilka åtgärder som skall vidtas i enlighet med deras folkhälsopolitik och andra politikområden.

<sup>(1)</sup> EGT L 19, 24.1.1979.

<sup>(2)</sup> EGT L 209, 24.7.1992.

<sup>(3)</sup> Domstolens dom av den 1 februari 2001 i mål C-108/96 "McQuen".

(2002/C 301 E/231)

### SKRIFTLIG FRÅGA E-1737/02

från Jens-Peter Bonde (EDD) till kommissionen

(17 juni 2002)

Ämne: Upphandlingsbestämmelser

Vad har kommissionen för kommentar till den kritik mot EU:s upphandlingsbestämmelser, som framförts av Jesper Fabricius och Rene Offersen på Lett & Co, och som publicerades i tidskriften Børsen den 31 maj 2002?

### Svar från Frederik Bolkestein på kommissionens vägnar

(26 juli 2002)

Kommissionen håller naturligtvis inte med Jesper Fabricius och René Offersenden i deras generaliserande slutsats enligt vilken bestämmelserna i direktiven om offentlig upphandling skulle vara "otroligt rigida och formalistiska [...] och i sig riskera att bli det största hindret för en effektiv politik i fråga om offentlig upphandling". Denna ytterst negativa syn delas för övrigt inte heller av Steen Treumer och Peter Vesterdorff<sup>(1)</sup>, som bl.a. betonar direktivens betydelse när det gäller att förhindra diskriminering mellan olika ekonomiska aktörer — och av denna anledning är Peter Vesterdorff för en sänkning av beloppsgränserna i syfte att "öka insynen och jämlikheten i konkurrensen".

Det bör dessutom noteras att en undersökning som två franska finansinspektörer, Jacques Bayle och Jean Pierre Jochum, genomförde i bl.a. åtta medlemsstater år 2000, visade att om bestämmelserna om offentlig upphandling tillämpas på rätt sätt kan det vara möjligt att göra besparingar på 5-30 %, beroende på medlemsstat och upphandlingens art.

I artikeln betonas också behovet av en dialog med de ekonomiska aktörerna, i synnerhet vid särskilt komplexa kontrakt t.ex. på datorområdet, samt behovet av flexibilitet när det gäller de tekniska specifikationerna. Kommissionen är medveten om att det i samband med särskilt komplexa kontrakt skulle vara önskvärt att införa möjligheter till dialog — inom lämpliga ramar, för att garantera att principerna om likabehandling och insyn respekteras. Av denna anledning har kommissionen, inom ramen för den pågående reformen av bestämmelserna om offentlig upphandling, föreslagit en ny procedur — "konkurrenspräglad dialog" — som kan tillämpas i samband med sådana kontrakt.

Den politiska enighet som nåddes den 21 maj 2002 bekräftar också kommissionens avsikt att likställa tekniska specifikationer baserade på en särskild standard och tekniska specifikationer som är baserade på prestationer — samtidigt som man i båda fallen garanterar att gemenskapens grundläggande bestämmelser om offentlig upphandling respekteras.

Kommissionen delar därför Jesper Fabricius önskan att det danska ordförandeskapet skall ge frågan hög prioritet och hoppas också på en andra behandling inom kort.

<sup>(1)</sup> Steen Treumer, lektor på Handelshögskolan i Köpenhamn och Peter Vesterdorff, kontorschef i Håndværksrådet (organisationen för små- och medelstora företag i Danmark), citeras båda i artikeln.