

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 143)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg og deres
stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	4. november 1999

Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg den 12. november 1999 - dagsordenspunkt rådsmøde (sundhedsministre) den 18. november 1999 - fremsendes vedlagt Sundhedsministeriets notat over de punkter, der forventes optaget på dagsordenen for rådsmødet.

Sundhedsministeriet

Den 8. november 1999

SUM0145

Folketingets Europaudvalg den 12. november 1999

Rådsmøde (sundhed) den 18. november 1999

1. Fællesskabets indsats inden for folkesundhed, inklusiv handlingsprogrammet for folkesundhed og sundhedsbeskyttelse i andre politikker	side 2
--	-----------

2. Fremme af mental sundhed	side 3
-----------------------------	-----------

4. Antibiotikaresistens	side 5
5. Sundhed i unionens nærområder	side 7
6. Samarbejde med WHO	side 9
7. Fødevarsikkerhed, TSE og dioxin	side 9
8. (eventuelt) Forslag til Rådets henstilling om unge og alkohol	side 11
9. Lægemiddelsager	side 11

Aktuelt notat vedrørende Rådets resolution
om sikring af
sundhedsbeskyttelse i alle Fællesskabets
politikker

1. Indledning

Rådet har i resolution af 20. december 1995 og af 12. november 1996, samt i konklusioner af 30. april 1998 og 8. juni 1999 gentagne gange opfordret Kommissionen til at forstærke og forbedre rapporteringen om integration af sundhedsbeskyttelse i andre politikker. Kravet om, at sundhedsbeskyttelsesniveauet skal sikres ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker er endvidere skærpet i Amsterdam-Traktatens artikel 152 i forhold til ordlyden i den tidligere traktat.

Kommissionen har varslet, at man vil fremlægge sin 4. rapport om integration af sundhedsbeskyttelse i andre politikker inden Rådsmødet (sundhed) den 18. november 1999. I forventning herom, har Formandskabet fremlagt forslag til rådsresolution.

Rådets resolution skal vedtages med enstemmighed.

2. Formål og indhold

I formandskabets forslag til resolution gentages opfordringen til Kommissionen om at udvikle metoder og formelle strukturer til evaluering af fællesskabspolitikken indvirkning på menneskers sundhed. Rådet peger på, at Kommissionen bør udforme en strategi for, hvorledes kravet om sikring af sundhedsbeskyttelsen i Fællesskabets politikker kan føres ud

i livet og integrere denne strategi i den samlede ramme for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed. Kommissionen rådes til at iværksætte pilotprojekter på politikområder med særlig betydning for folkesundheden og bruge erfaringerne herfra til en bredere fremtidig sikring af sundhedshensynene i Fællesskabets politikker.

Medlemsstaterne opfordres til nationalt at sikre sundhedsbeskyttelsen i andre politikker, men også til at bidrage til vurderingen af, hvorledes Fællesskabets politikker og aktiviteter påvirker det nationale sundhedsbeskyttelsesniveau.

3. Nærhedsprincippet mv.

Forslaget til resolution er fremlagt af formandskabet.

4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

5. Konsekvenser

Forslaget har bl.a. som følge af sin karakter af en resolution ingen umiddelbare lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser. Større opmærksomhed om sikring af sundhedsbeskyttelsen ved formuleringen og gennemførelsen af Fællesskabets politikker vurderes dog generelt at bidrage til et højere sundhedsbeskyttelsesniveau.

6. Høring

Formandskabets forslag til resolution har været forelagt EF-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål ved notat af 25. oktober 1999. Udvalget er ikke fremkommet med bemærkninger.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Nærværende version af Rådets resolution har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg. Problemstillingen vedrørende integration af sundhedsbeskyttelse i andre politikker har dog tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 24. november 1995, den 8. november 1996, den 24. april 1998 og den 4. juni 1999. I den forbindelse har udvalget tidligere modtaget faktuelle notater af 16. november 1995 og 1. november 1996, aktuelt notat af 17. april 1998, samt aktuelt notat af 27. maj 1999.

Aktuelt notat vedrørende Rådets resolution om fremme af mental sundhed

1. Indledning

Rådet pegede i sin resolution af 2. juni 1994 om fællesskabets indsats til fremme af folkesundheden på, at psykiske sygdomme er en væsentlig årsag til forhøjet dødelighed og medfører betydelige udgifter i sundhedsvæsenet. Rådet opfordrede dengang til at undersøge mulighederne for at iværksætte initiativer på fællesskabsplan.

Kommissionen har efterfølgende i sin meddelelse af 16. april 1998 identificeret mental sundhed som et emne, der skal indgå i Fællesskabets fremtidige politik inden for folkesundhed. Rådet vedtog den 26. november 1998 konklusioner om Kommissionens meddelelse, hvori aktioner bl.a. til fremme af mental sundhed fremhæves.

Den 11-13 oktober 1999 afholdtes den Europæiske Konference om Mental Sundhed og Social Inklusion i Tampere, Finland. På konferencen drøftede man blandt andet behovet for fremtidige tiltag i fællesskabsregi, herunder behovet for en eksplicit strategi for mental sundhed.

På baggrund af konferencen har Formandskabet nu fremlagt forslag til Rådets resolution om fremme af mental sundhed med henblik på vedtagelse på Rådsmødet (sundhed) den 18. november 1999. Forslaget skal vedtages ved enstemmighed.

2. Formål og indhold

I resolutionen understreger Rådet, at psykiske problemer og sygdomme er meget udbredte, er årsag til forringet livskvalitet, forhøjet dødelighed og har negative implikationer for de nationale økonomier. Rådet peger på, at psykiske

problemer og sygdomme ofte er forbundet med arbejdsløshed, social marginalisering, hjemløshed samt alkohol- og narkotikamisbrug.

Rådet vurderer, at der er behov for en forstærket indsats for at synliggøre og fremme mental sundhed, navnlig blandt børn, unge og ældre samt på arbejdspladsen.

I resolutionen opfordres medlemsstaterne blandt andet til at styrke mental sundhed som et aspekt i nationale politikker og til at fremme erfaringsudvekslingen på området og samarbejde med andre medlemslande.

Kommissionen opfordres til at inddrage mental sundhed i det europæiske sundhedsovervågningsprogram og til at udarbejde et forslag til Rådets henstilling om fremme af mental sundhed med særlig henblik på at sikre inddragelsen af mental sundhed som et aspekt i alle politikker.

3. Nærhedsprincippet mv.

Forslaget til Rådets resolution er fremsat af formandskabet.

4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

5. Konsekvenser

Forslaget har bl.a. som følge af sin karakter af en resolution ingen umiddelbare lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget vurderes at bidrage til en større fokus på mental sundhed både i forhold til nationale politikker og på fællesskabsplan, og vil dermed kunne påvirke sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark og i fællesskabet i positiv retning.

6. Høring

Formandskabets forslag til resolution har været forelagt EF-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål ved notat af 25. oktober 1999. De i specialudvalget siddende organisationer og ikke-statslige myndigheder er ikke fremkommet med bemærkninger.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Aktuelt notat vedrørende forslag til Rådets
konklusioner om Kommissionens beretning om
hvilke fremskridt, der er gjort til
beskyttelse af folkesundheden mod
skadevirkninger af tobaksforbruget (KOM
(1999) 407 endelig udgave)

1. Indledning

Den 8. september 1999 fremlagde Kommissionen sin beretning til Rådet, Europa-Parlamentet, Det økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om hvilke fremskridt der er gjort for beskyttelse af folkesundheden mod skadevirkninger af tobaksforbrug, KOM(1999) 407 endelig udgave.

Beretningen er en opfølgning på Kommissionens meddelelse af 18. december 1996 om Fællesskabets nuværende og foreslåede rolle i bekæmpelse af rygning.

I beretningen redegøres for det arbejde, Kommissionen har iværksat på fælleskabsplan siden 1996. Beretningen indeholder desuden en oversigt over de forskellige foranstaltninger, medlemsstaterne har truffet for at begrænse rygning.

På baggrund af Kommissionens beretning har Formandskabet fremlagt forslag til Rådets konklusioner om bekæmpelse af tobaksforbruget med henblik på vedtagelse på Rådsmødet (sundhed) den 18. november 1999. Forslaget skal vedtages ved enstemmighed.

2. Formål og indhold

I udkast til Rådets konklusioner understreges, at indsatsen på EU-plan skal koncentreres om de prioriterede områder, der peges på i Kommissionens rapport, nemlig forebyggelse af rygning, bistand til rygere, der ønsker at holde op med at ryge samt beskyttelse mod passiv rygning. Unge og kvinder bør prioriteres særlig højt i forbindelse med denne indsats.

Konklusionerne opfordrer Kommissionen til at fremsætte forslag med henblik på at styrke de eksisterende bestemmelser i direktiverne om mærkning og indhold i tobaksvarer og at fastlægge bestemmelser om tilsætningsstoffer i tobaksvarer, herunder forbrugeroplysninger om tilsætningsstoffer. Kommissionen opfordres endvidere til at fremsætte forslag til en henstilling fra Rådet om beskyttelse mod passiv rygning på offentlige steder og p&arin g; arbejdspladser.

Herudover opfordres Kommissionen bl.a. til at undersøge mulighederne for at iværksætte foranstaltninger til beskyttelse af mindreårige, herunder bestemmelser om salgsbetingelser og salg via Internet og automater.

3. Nærhedsprincippet mv.

Forslaget til Rådets konklusioner er fremsat af formandskabet.

4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europaparlamentet skal ikke udtale sig.

5. Konsekvenser

Forslaget har bl.a. som følge af sin karakter af rådskonklusioner ingen umiddelbare lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser. Dog vil de direktivforslag om ændring af de eksisterende direktiver om mærkning og indhold i tobaksvarer og om tilsætningsstoffer i tobaksvarer, som Kommissionen ventes at fremsætte på baggrund af Rådets konklusioner, indebære ændringer i forhold til den eksisterende lovgivning p&a ring; området. Der findes i dag ingen danske regler om tilsætningsstoffer i tobaksvarer.

En styrkelse af de eksisterende bestemmelser om mærkning og tjæreindhold og de bebudede fælles bestemmelser om tilsætningsstoffer i tobaksvarer, herunder forbrugeroplysninger om tilsætningsstoffer må forventes at påvirke sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark og i Fællesskabet i positiv retning. Det samme gælder en kommende henstilling fra Rådet om beskyttelse mod passiv rygning samt et eventuelt initiativ vedrørende beskyttelse af børn og unge.

6. Høring

Formandskabets forslag til Rådets konklusioner har været forelagt EF-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål ved notat af 25. oktober 1999. De i specialudvalget siddende organisationer og ikke-statslige myndigheder er ikke fremkommet med bemærkninger.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Nærværende udkast til Rådets konklusioner har ikke været forelagt Folketingets Europaudvalg. Sagen vedrørende Fællesskabets nuværende og foreslåede rolle i bekæmpelsen af tobaksforbruget har dog tidligere været forelagt udvalget den 30. maj 1997, den 24. april 1998 og den 6. november 1998 i forbindelse med Kommissionens meddelelse om bekæmpelse af tobaksforbruget af 18. december 1996. Udvalget har i den forbindelse mod taget faktisk notat af 23. maj 1997, aktuelt notat af 17. april 1998, og aktuelt notat af 30. oktober 1998.

antibiotikaresistens

1. Indledning

På Rådsmødet (sundhed) den 8. juni 1999 vedtog sundhedsministrene resolutionen Antibiotikaresistens - En strategi over for den mikrobiologiske trussel.

På Rådsmødet (landbrug) den 17. maj 1999 havde landbrugsministrene udtrykt støtte til resolutionsteksten.

Resolutionen anmoder medlemslandene og Kommissionen om at tage en række initiativer til bekæmpelse af antibiotikaresistens.

Resolutionen, der blandt andet tager udgangspunkt i anbefalingerne fra konferencen 'The Microbial Threat' i København i september 1998, blev til på dansk initiativ.

Det finske formandskab har som opfølgning på Rådets resolution af 8. juni 1999 fremsat forslag til en ny resolution om antibiotikaresistens.

Resolutionen forventes forelagt Rådet (landbrug) med henblik på vedtagelse i december 1999.

Udkast til resolutionen forventes forelagt til efterretning for Rådet (sundhed) den 18. november 1999.

En vedtagelse af resolutionen kræver enstemmighed og kan ske uden høring af Europa-Parlamentet.

2. Formål og indhold

Det foreliggende udkast til resolution indeholder en række anmodninger, der retter sig mod henholdsvis medlemslandene og Kommissionen.

Udkastet bygger videre på Rådets resolution Antibiotikaresistens - En strategi over for den mikrobiologiske trussel.

Resolutionsudkastet er først og fremmest udtryk for en konkretisering og skærpelse af de anmodninger til medlemslandene og Kommissionen, som er udtrykt i resolutionen fra 8. juni 1999.

Udkastet til resolution vedrører i tråd med resolutionen fra 8. juni 1999 både folkesundhedsspørgsmål og landbrugs-/veterinærspørgsmål - dog med hovedvægt på sidstnævnte.

I det foreliggende udkast anmodes Kommissionen bl.a. om at undersøge muligheden for at etablere fællesskabsregler vedrørende overvågning af forbruget af antibiotika, ligesom Kommissionen opfordres til at skabe hjemmel til at pålægge medlemslandene at etablere overvågning af omfanget af resistente bakterier.

3. Nærhedsprincippet mv.

Forslaget til resolution er fremsat af formandsskabet.

4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

5. Gældende danske regler

Lægemidler:

Ordination af lægemidler til mennesker, herunder antibiotika til behandling af sygdomme og sygdomssymptomer, er et nationalt anliggende. I Danmark er ordination af lægemidler den enkelte læges ansvar og kompetence. I medfør af lægelovens § 6 er lægen forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af sin gerning.

Dyrlægers håndtering af veterinærmedicin, herunder antibiotika, er primært reguleret i dyrlægeloven, samt regler fastsat i medfør heraf.

Godkendelse af lægemidler sker i henhold til lægemiddeloven, der implementerer gældende EU-regler om lægemidler.

Efter lægemiddeloven må alene virksomheder, der er anmeldt til Lægemiddelstyrelsen, råde over stoffer, der kan have virkning som antibiotika. Virksomhederne skal føre nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med de pågældende stoffer og kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen.

I henhold til Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik indsamles omsætningsoplysninger mv. om lægemidler, herunder antibiotika, til human og veterinært brug fra blandt andet apoteker.

Fødevareministeren har i indeværende Folketingssamling fremsat forslag til ændring af lov om foderstoffer og lov om dyrlægegering m.v. med henblik på oprettelsen af en veterinærstatistik (Vetstat), der blandt andet skal gøre det muligt at overvåge forbruget af antibiotika i landbruget.

Antibiotiske vækstfremmere:

Anvendelse af tilsætningsstoffer til foderstoffer (antibiotiske vækstfremmere) er et EU-harmoniseret område. EU-reglerne er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 863 af 20. november 1997 om tilsætningsstoffer til foderstoffer med senere ændringer.

5. Konsekvenser

Forslaget har bl.a. som følge af sin karakter af en resolution ingen umiddelbare lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser. Fællesskabsinitiativer til bekæmpelse af antibiotikaresistens vurderes at højne sundhedsbeskyttelsesniveauet i medlemsstaterne, bl.a. fordi resistensproblemet er af grænseoverskridende karakter.

6. Høring

Resolutionsudkastet har den 28. oktober 1999 været forelagt EF-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål i skriftlig procedure. De i udvalget repræsenterede ikke-statslige myndigheder og organisationer er ikke fremkommet med bemærkninger.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke i sin nuværende form været forelagt Folketingets Europaudvalg, men spørgsmålet om tiltag til bekæmpelse af antibiotikaresistens har været forelagt udvalget den 4. juni 1999 i forbindelse med Rådsmødet (sundhed) 8. juni 1999, jf. aktuelt notat vedrørende Rådets resolution om antibiotikaresistens - En strategi mod den mikrobiologiske trussel sendt til udvalget den 27. maj 1999.

Aktuelt notat vedrørende sundhed i

Fællesskabets nærområder

a) Opfølgning på ministermødet med kandidatlandene i juni 1999

1. Indledning

I tilknytning til Rådsmøde (sundhed) den 8. juni 1999 afholdtes et ministermøde mellem Fællesskabets sundhedsministre og kandidatlandenes sundhedsministre. Emnet for drøftelserne var, hvordan kontakten mellem Fællesskabet og kandidatlandene kan intensiveres. Formandskabet har i forlængelse af ministermødet fremlagt forslag til konklusioner om intensiveret samarbejde mellem Unionen og kandidatlandene inden for folkesundhedsområdet. Det forventes, at Rådet (sundhed) tager disse til efterretning på samlingen den 18. november 1999.

2. Formål og indhold

I udkast til Rådets konklusioner om samarbejdet med kandidatlandene på sundhedsområdet understreges vigtigheden af at sikre sundhedsbeskyttelsen i alle politikker samt af sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse. Det fremhæves, at kerneområder for samarbejdet kan være udvikling af et sundhedsovervågningssystem i kandidatlandene, så deres data kan sammenlignes med Fællesskabets. Andre samarbejdsområder bør være overvågning og kontrol af smitsomme sygdomme og

generel informationsudveksling. Endelig opfordres kandidatlandene til at deltage i Fællesskabets eksisterende programmer på folkesundhedsområdet og inden for det 5. rammeprogram for forskning. Konklusionerne vedrører ikke forhold omfattet af udvidelsesforhandlingerne.

3. Nærhedsprincippet mv.

Det nu vedtagne forslag til Rådets konklusioner blev fremlagt af formandskabet.

4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

5. Konsekvenser

Det vurderes, at et intensiveret samarbejde mellem Fællesskabet og kandidatlandene på folkesundhedsområdet kan bidrage til et højere sundhedsbeskyttelsesniveau i kandidatlandene.

6. Høring

Rådskonklusionerne har været forelagt EF-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål i skriftlig procedure. Udvalget er ikke fremkommet med bemærkninger.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

b) Den nordlige dimension og Rusland

1. Indledning og formål

Formandskabet ønsker med sin orientering om "den nordlige dimension og Rusland" at henlede Rådets (sundhed) opmærksomhed på initiativer i forbindelse med den nordlige dimension i EU's politikker, og at også Fællesskabets initiativer inden for folkesundhed har en rolle at spille her. Den nordlige dimension dækker et område fra Island mod vest til det nordvestlige Rusland og fra Norskehavet til Østersøens sydkyst.

Rådet (almindelige anliggender) vedtog i maj 1999 retningslinier for gennemførelsen af den nordlige dimension i form af rådskonklusioner. Disse blev godkendt af Det Europæiske Råd i Köln. Retningslinierne fremhæver forvaltningen af social- og sundhedssektoren som et af de områder, hvor der vil være fordele ved samarbejde.

Dagsordenspunktet er alene til Rådets orientering.

2. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

c) EURO-Middelhavskonference for sundhedsministre i Montpellier

1. Indledning

Principperne for Euro-Middelhavspartnerskabet blev fastlagt med Barcelonaerklæringen fra 28. november 1995. Partnerskabet omfatter EU-landene på den ene side og de øvrige middelhavslande, inklusiv Jordan på den anden. Som led i udviklingen af partnerskabet afholdes en konference om i starten af december 1999 Montpellier, hvor de involverede parters sundhedsministre er inviteret, med det formål at intensivere kontakterne på sundhedsområdet.

Formandskabet har udarbejdet et udkast til en sluterklæring for konferencen, der betragtes som EU's forhandlingsmandat under selve konferencen. Udkastet til sluterklæringen er sat på dagsordenen til vedtagelse på Rådsmøde (sundhed) den 18. november 1999. Mandatet skal vedtages med enstemmighed i Rådet.

Erklæringen skal i sin endelige form - tiltrædes endeligt af samtlige deltagende lande ved Montpellier-konferencens afslutning.

2. Indhold

I formandskabets udkast til erklæring lægges der op til en intensivering af samarbejdet med Middelhavslandene for så vidt angår metoder til overvågning af smitsomme sygdomme, herunder dataindsamling og udveksling af informationer om status for den epidemiologiske situation i området. Endvidere skal samarbejdet udvikles inden for felterne sundhedsfremme, forbedret adgang til rent drikkevand, levnedsmiddelhygiejne og primær sundhedspleje, herunder vaccination. Endelig foreslås øget samarbejde om uddannelse af fagpersonale inden for bekæmpelse af smitsomme sygdomme, samt inden for forskningsområdet.

3. Nærhedsprincippet mv.

Udkastet til erklæringen, der kan betragtes som EU's forhandlingsmandat ved konferencen, er fremlagt af formandskabet.

4. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet skal ikke høres.

5. Konsekvenser

Vedtagelsen af erklæringen har ingen selvstændige konsekvenser for sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark eller i Fællesskabet. Generelt må det vurderes at være partnerskabslandene, der har størst gavn af en uddybning af kontakterne på sundhedsområdet.

6. Høring

Udkastet til konferenceerklæringen skønnes ikke at have en rækkevidde, der giver grundlag for en egentlig høring.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Aktuelt notat vedrørende samarbejde mellem

EU og WHO

1. Indledning

På forrige Rådsmøde (sundhed) den 12. november 1998 anmodede den belgiske delegation om en drøftelse af, hvorledes samarbejde mellem EU og WHO kunne styrkes. En af de modeller, der i den forbindelse blev nævnt, var afholdelsen af møder på højt niveau mellem kommissæren ansvarlig for folkesundhedsområdet på den ene side og WHO-generaldirektøren og regionaldirektøren på den anden. Samarbejdet mellem EU og WHO er nu atter sat på dagsordenen for Rådets samling med henblik på en mundtlig orientering ved Kommissionen om, hvilke initiativer, Kommissionen har taget for at intensivere samarbejdet med WHO.

Samarbejde mellem EU og WHO ligger helt i tråd med Traktatens artikel 152, stk. 3 (TEF), der forudsætter, at Fællesskabet og medlemsstaterne fremmer samarbejdet med tredjelande og med de internationale organisationer, der beskæftiger sig med folkesundhed.

Der foreligger ingen dokumenter i sagen.

2. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg på mødet den 6. november 1998. Udvalget har i den forbindelse modtaget aktuelt af 3. november 1998.

Aktuelt notat vedrørende fødevarerikkerhed,

TSE og dioxin

1. Indledning og formål

Fødevarerikkerhed

Kommissionen forventes på rådsmødet at orientere om en planlagt hvidbog for den fremtidige politik på fødevarerområdet med hensyn til regulering og organisering. Hvidbogen vil bl.a. behandle ideen om at opbygge et Europæisk Fødevareragentur, som kan styrke Fællesskabets kapacitet til videnskabelig vurdering af fødevarersektorens mange stoffer og processer.

Der foreligger ikke materiale fra Kommissionen, som nærmere beskriver det forventede indhold af hvidbogen.

TSE

Spørgsmålet vedrørende TSE og specielt den mulige sammenhæng mellem BSE (kogalskab) og Creutzfeldt-Jacob sygdom har haft fast plads på dagsordenen for Rådet (sundhed) siden 1996. Det ventes, at Kommissionen vil give en mundtlig orientering om status for tilfælde af den nye variant af Creutzfeldt-Jacob sygdom (TSE).

Der foreligger ingen dokumenter i sagen.

Dioxin

Det er sandsynligt, at Kommissionen vil give en situationsrapport vedrørende dioxin-situationen.

Efter det indledningsvise totalforbud mod indførsel af stort set alle animalske fødevarer fra Belgien har Kommissionen i løbet af efteråret vedtaget flere beslutninger vedrørende beskyttelsesforanstaltninger over for animalske produkter til konsum eller foderbrug, som er forurenede med dioxiner. Beslutningerne er bekræftet i Den Stående Veterinærkomité. I kraft af disse kommissionsbeslutninger er visse belgiske fødevarer kategorier fritaget for restriktioner som følge af dioxinsagen og kan derfor omsættes frit. Det forventes, at Kommissionen fremover løbende vil fremsætte forslag om fritagelse af stadig flere fødevarer kategorier fra restriktioner, efterhånden som de belgiske myndigheder fremlægger analyser, der viser, at disse fødevarer kategorier nu ikke længere er forurenede med dioxin fra de kontaminerede foderstoffer.

Kommissionen forventes at forelægge et forslag i Den Stående Veterinærkomité om i en tremåneders periode i begyndelsen af det nye år at øge hyppigheden af de undersøgelser for blandt andet PCB som foreskrives af Rådets direktiv om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf.

Der er i Den Stående Foderstofkomité foreslået grænseværdier i foderstoffer, og Kommissionen har desuden fremsat forslag om at forbyde genanvendelse i dyrefoder af visse former for vegetabilsk og animalsk fedt og olie fra fødevareindustrien. Det vides ikke, hvornår forslagene kommer til afstemning.

Kommissionen vil herudover fremsætte forslag til ændring af direktiverne om handel med foderblandinger og omsætning af fodermidler, således at de enkelte ingredienser, der indgår i foderblandingen, skal deklareres. Dette sikrer blandt andet en øget kontrolmulighed.

Der foreligger ingen dokumenter i sagen.

2. Høring

§2-udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevareudvalg er ikke blevet hørt vedrørende hvidbogen. Udvalgene vil blive hørt, når hvidbogen foreligger.

Vedrørende dioxinsagen har Landbrugsraadet i §2-udvalget (landbrug) givet udtryk for, at der må gives høj prioritet til forbrugerbeskyttelse, idet foranstaltninger må gennemføres på videnskabeligt grundlag.

3. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Hvidbogen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Spørgsmålet vedrørende TSE har tidligere været nævnt til orientering i Folketingets Europaudvalg den 8. november 1996, den 30. maj 1997, den 28. november 1997, den 24. april 1998, den 6. november 1998 og den 4. juni 1999.

Udvalget har i TSE-sagen tidligere modtaget faktisk notat af 1. november 1996, faktisk notat af 23. maj 1997, aktuelt notat af 20. november 1997, aktuelt notat af 17. april 1998, aktuelt notat af 30. oktober 1998, samt aktuelt notat af 27. maj 1999.

Dioxinsagen har været forelagt Folketingets Europaudvalg den 11. juni 1999 (orientering), jf. aktuelt notat af 10. juni 1999 og den 15. juli 1999 (orientering), jf. notat af 8. juli 1999 og den 24. september 1999, jf. notat af 16. september 1999.

Orienterende notat om ændring af Kommissionens beslutning om beskyttelsesforanstaltninger over for visse dioxinforurenede fødevarer og foderstoffer af animalsk oprindelse er fremsendt til udvalget den 12. juli 1999 og notater om forslag til ændring af direktiv 99/29/EF om uønskede stoffer og produkter i foderstoffer (dioxin) er fremsendt den 14. og den 22. juli 1999. Endvidere er notat om forslag til ændring af beslutning 91/516/EØF om etablering af en liste over produkter, hvis anvendelse i foderblandinger er forbudt, oversendt den 14. juli 1999, og notat om forslag til Kommissionsforordning om godkendelsesbetingelser for tilsætningsstoffer, der tilhører gruppen "Bindemidler, antiklumpningsmidler og koaguleringsmidler" i foderstoffer (dioxin) fremsendt den 13. september 1999.

Aktuelt notat vedrørende muligt forslag fra

Kommissionen til

Rådets henstilling om unge og alkohol

1. Indledning og formål

Kommissionen har varslet, at man muligvis vil præsentere et forslag til Rådets henstilling om unge og alkohol på Rådsmøde (sundhed) den 18. november 1999. Det ventes, at en sådan henstilling vil indeholde forslag og idéer til, hvordan medlemsstaterne bør og kan nedbringe alkoholforbruget blandt unge.

En eventuel henstilling vil formentlig skulle vedtages med hjemmel i Traktatens artikel 152 (TEF).

Der foreligger ingen dokumenter i sagen.

2. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Aktuelle notater vedrørende lægemiddelsager

a) Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning og administrative bestemmelser om anvendelse af **god klinisk praksis (GCP) ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (KOM (1999) 193 endelig udgave)**

1. Indledning

Kommissionens og Europaparlamentets forslag til rådsdirektiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning og administrative bestemmelser om gennemførelse af God Klinisk Praksis (GCP) ved gennemførelse af kliniske afprøvninger af lægemidler til human brug KOM(97) 369 endelig udg. 97/0197 (COD) er ved Kommissionens skrivelse af 3. september 1997 oversendt til Rådet.

På baggrund af Europa-Parlamentets første udtalelse af 17. november 1998 har Kommissionen med skrivelse af 29. april 1999 fremsendt ændret forslag til det omhandlede direktivforslag KOM (1999) 193. Formandsskabet har sat forslaget på dagsordenen for Rådsmøde (sundhed) den 18. november 1999 med henblik på orientering om status for forhandlingerne.

2. Retsgrundlag

Det ændrede forslag har hjemmel i Traktatens artikel 95 og kan vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

3. Formål og indhold

Direktivforslaget har til formål dels at beskytte sikkerheden for personer, der deltager i et klinisk forsøg med lægemidler, dels at harmonisere medlemsstaternes regler om påbegyndelse og gennemførelse af kliniske forsøg, herunder fastsættelse af regler for multicenterforsøg.

Forslaget bestemmer, at en klinisk afprøvning skal gennemføres i overensstemmelse med god klinisk praksis og på grundlag af principperne i Helsinki-erklæringen. Efter forslaget skal personer, der deltager i en klinisk afprøvning, endvidere have adgang til et oplysningscenter, der er uafhængigt af de personer, der gennemfører den kliniske afprøvning. Med det ændrede forslag præciseres det, at sponsor (den person eller virksomhed, der har ansvaret for igangsætning, ledelse og/eller finansiering af et forsøg) er ansvarlig for etableringen af oplysningscentret. Det præciseres endvidere, at oplysningscentret skal kunne besvare spørgsmål fra forsøgspersonerne om et forsøgs forløb. Forslaget begrænser ikke medlemsstaternes adgang til at fastsætte yderligere bestemmelser med henblik på at styrke patientsikkerheden forudsat, at sådanne bestemmelser ikke strider med de procedurer og tidsfrister, der er fastsat i direktivet.

Efter det oprindelige forslag skulle sponsor, inden en klinisk afprøvning påbegyndes, forelægge en ansøgning for såvel en etisk komité som for medlemsstatens kompetente myndighed.

Efter det ændrede forslag skal der fortsat indgives en ansøgning til den etiske komité, men alene en anmeldelse til medlemsstatens kompetente myndighed. Er der tale om forsøg med bioteknologiske lægemidler, skal forsøget tillige anmeldes til Lægemiddelagenturet.

Den kliniske afprøvning må først finde sted, når der foreligger en positiv udtalelse fra den etiske komité. Udtalelsen fra den etiske komité skal afgives skriftligt til ansøgeren inden 30 dage efter modtagelse af en gyldig ansøgning.

For kliniske afprøvninger, som søges gennemført i flere medlemslande samtidigt, skal medlemsstaten sørge for, at der indføres en procedure, der sikrer, at der kan afgives en samlet udtalelse fra komitésystemet om forsøget. Er den samlede udtalelse positiv, kan den etiske komité for det enkelte afprøvningssted altid inden en nærmere fastsat tidsfrist afvise, at forsøget gennemføres det pågældende sted på grund af manglende kapacitet eller manglende faciliteter.

Efter det oprindelige forslag skal en klinisk afprøvning endvidere godkendes af de kompetente myndigheder i medlemsstaten. Foreligger der en positiv udtalelse fra den etiske komité, skal den kompetente myndighed godkende afprøvningen. Efter forslaget kan en medlemsstat dog beslutte, at de kompetente myndigheder kan afslå at tillade visse afprøvninger, selvom der

foreligger en positiv udtalelse fra den etiske komité. Er et sådant afslag ikke meddelt senest 30 dage efter modtagelsen af ansøgningen, skal den kompetente myndighed godkende, at afprøvningen iværksættes.

Efter det ændrede forslag kan forsøget - forudsat en positiv udtalelse fra den etiske komité - påbegyndes, medmindre den kompetente myndighed inden 30 dage efter modtagelsen af anmeldelsen har rejst indsigelse mod forsøget. Er der tale om forsøg med genteknologiske lægemidler, kan forsøget dog først påbegyndes, når der foreligger en skriftlig tilladelse fra den kompetente myndighed. I sådanne sager skal den kompetente myndighed træffe afgørelse senest 60 dage efter anmeldelsens modtagelse.

Efter påbegyndelsen af et klinisk forsøg kan en række i det ændrede forslag nærmere opregnede ændringer i forsøget kun foretages, såfremt proceduren for forsøgets påbegyndelse følges. Det præciseres endvidere i det ændrede forslag, at såvel den etiske komité som den kompetente myndighed skal underrettes om forsøgets afslutning. Afbrydes forsøget, skal underretningen ske inden 14 dage, i andre tilfælde inden 90 dage.

Lægemidler, der indgår i en klinisk afprøvning, skal være fremstillet på en virksomhed, der af medlemsstatens kompetente myndighed er godkendt til at fremstille lægemidler. Med det ændrede forslag præciseres det, at fremstillingen af forsøgslægemidlet skal ske i overensstemmelse med principperne for god fremstillingspraksis.

Efter såvel det oprindelige som det ændrede forslag skal lægemiddelinspektører, som udpeges af medlemsstaterne, endvidere på fællesskabets vegne kontrollere, at de kliniske afprøvninger gennemføres i overensstemmelse med retningslinierne for god klinisk praksis.

Såvel efter det oprindelige som det ændrede forslag forpligtes den enkelte medlemsstat til at indberette relevante oplysninger om den enkelte afprøvning og dennes gennemførelse og afslutning til en fælles database, som kun medlemsstaterne, Lægemiddelagenturet og Kommissionen har adgang til.

Forslaget indeholder bestemmelser om forsøgslederens pligt, herunder tidsterminer, til at indberette uønskede hændelser til den etiske komité og til sponsor samt om sponsors indberetning af bivirkninger til medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Overholdes betingelserne for en klinisk afprøvning ikke, eller fremkommer der nye oplysninger, der rejser tvivl om de sikkerhedsmæssige eller videnskabelige aspekter ved afprøvningen, kan et medlemsland efter forslaget afbryde eller forbyde afprøvningen. Den etiske komité, Lægemiddelagenturet og de øvrige medlemsstater skal underrettes om beslutningen.

Efter forslaget kan Kommissionen efter en komité-procedure (procedure III) ændre direktivet i overensstemmelse med den tekniske og videnskabelige udvikling.

4. Nærhedsprincippet mv.

Kommissionen påpeger, at forslaget bygger på medlemsstaternes nuværende erfaringer med gennemførelse af kliniske afprøvninger, således at man opnår samme niveau for patientbeskyttelse og videnskabelige standarder samtidig med, at man opnår en rationalisering af de dokumenter, der skal benyttes i de administrative procedurer. Specielt for små og mellemstore virksomheder, der gennemfører samme afprøvning samtidigt på flere afprøvningssteder i flere medlemslande, vil harmoniseringen af reglerne indebære en lettelse, idet det samme dokumentationsmateriale kan forelægges for de etiske komitéer og myndighederne i de respektive afprøvningslande.

5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Parlamentet foreslår, at den kliniske afprøvning alene anmeldes til den kompetente myndighed, og at afprøvningen som udgangspunkt kan gå i gang, når der foreligger en positiv udtalelse fra den etiske komité.

Parlamentet foreslår endvidere en række ændringer med henblik på styrkelse af garantiene for beskyttelse af forsøgspersoner.

Parlamentet foreslår herudover en række ændringer, der sikrer den etiske komité en række oplysninger under forløbet af den kliniske afprøvning.

Endelig foreslår Parlamentet nogle ændringer, der har til formål at præcisere anvendelsen af bestemmelserne om god fremstillingspraksis for lægemidler, der indgår i et forsøg.

Kommissionen har helt eller delvist accepteret de ovenfor nævnte ændringsforslag.

Parlamentets forslag om, at forsøgslederen skal være en læge, afvises af Kommissionen.

Kommissionen afviser endvidere Parlamentets forslag om, at den etiske komité ikke skal kunne vurdere, i hvilket omfang forsøgspersoner kan belønnes.

Kommissionen afviser endvidere Parlamentets forslag til regulering af, hvorledes medlemsstaterne skal indrette deres lovgivning til sikring af personer, der ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke. Endelig afviser Kommissionen Parlamentets forslag om, at indførsler i databasen skal godkendes af sponsor.

6. Gældende danske regler

Kliniske afprøvninger af lægemidler er omfattet af lægemiddelovens §§ 24 og 25, der fastsætter, at afprøvningsne skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen. Heraf fremgår også, at kliniske afprøvninger af lægemidler først må påbegyndes, når Lægemiddelstyrelsen har meddelt tilladelse hertil.

I henhold til lov om et videnskabsetisk komitéssystem skal ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, anmeldes til den regionale videnskabsetiske komité. Sådanne projekter må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabsetisk bedømmelse af dem og givet tilladelse af den regionale komité til iværksættelsen.

Ved projekter, hvor der indgår kliniske afprøvninger af lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, afgiver den regionale komité en indstilling om den videnskabsetiske bedømmelse af projektet til Lægemiddelstyrelsen. Indstillingen skal afgives senest 6 uger efter, at den regionale komité har kunnet foretage bedømmelsen. Lægemiddelstyrelsen giver den endelige tilladelse til iværksættelsen af projektet.

7. Konsekvenser

Det forhold, at de kliniske forsøg skal følge bestemmelserne om God Klinisk Praksis vil generelt indebære mere valide afprøvningsresultater. Gennemførelsen af direktivet må antages at medføre en forbedret patientbeskyttelse, især i de lande, der ikke allerede inddrager såvel en etisk komité som en lægemiddelmyndighed i behandlingen af sager om påbegyndelse af kliniske afprøvninger af lægemidler. Forslaget om, at en klinisk afprøvning for så vidt angår ikke genteknologiske lægemidler kan påbegyndes, medmindre lægemiddelmyndigheden inden for en frist på 30 dage rejser indsigelse mod forsøget, kan i konkrete tilfælde medføre en forringelse af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark. Der tænkes her på situationer, hvor lægemiddelmyndigheden ikke har rejst en berettiget indsigelse mod et forsøg inden for 30 dages fri sten, og hvor overskridelsen af fristen eksempelvis skyldes sagens kompleksitet eller en fejl hos myndigheden.

En vedtagelse af forslaget vil kræve mindre ændringer af lov om lægemidler og lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

I forhold til de nugældende regler opererer forslaget med kortere tidsfrister, der efter al sandsynlighed vil medføre øgede udgifter for Lægemiddelstyrelsen og for de etiske komitéer til behandling af ansøgningerne om kliniske afprøvninger.

8. Høring

Det ændrede forslag har været forelagt følgende høringsparter til udtalelse:

Lif, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Dansk Medicinindustri, Forbrugerrådet, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabsetiske Komite, Amdsrådsforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Københavns kommune og Frederiksberg kommune.

Lif støtter forslaget om en anmeldelsesordning, men kan samtidig støtte forslaget om, at forsøg med genteknologiske lægemidler først kan påbegyndes, når der foreligger en tilladelse fra den kompetente myndighed. Medlemsstater, der ikke er involveret i et bestemt klinisk forsøg, bør ikke have adgang til databasen for så vidt angår dette forsøg.

Forbrugerrådet kan støtte de af Kommissionen foreslåede ændringer. Forbrugerrådet anbefaler, at Lægemiddelagenturet får en koordinerende rolle for så vidt angår vurdering af forsøg med nye lægemidler. Forbrugerrådet ønsker, at de etiske komiteer forpligtes til at sammenholde resultatet af et forsøg med den meddelte godkendelse.

Den Centrale Videnskabsetiske Komite finder ikke, at det vil være muligt for de etiske komiteer at fremkomme med en udtalelse om et forsøg inden for en frist på 30 dage. Den centrale komite finder det utilstrækkeligt, at den etiske komite kun har adgang til at stille supplerende spørgsmål om et forsøg en gang.

Den Almindelige Danske Lægeforening og Amdsrådsforeningen finder den fastsatte frist på 30 dage for afgivelse af den etiske komites udtalelse for kort.

Hovedstadens Sygehusfællesskab finder, at det i tilfælde af multicenterundersøgelse af et lægemiddel flere steder i samme land bør præciseres, hvem der skal fremkomme med udtalelsen.

Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd har udtalt betænkelighed ved, at en visse afprøvninger her i landet kan påbegyndes efter en vis periode regnet fra anmeldelsens indgivelse til Lægemiddelstyrelsen, uden at der foreligger en udtrykkelig tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen

Dansk Farmaceutforening, Dansk Medicinindustri, Danmarks Apotekerforening og Københavns kommune har ikke bemærkninger til forslaget.

Forslaget har senest været forelagt for EF-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål ved skriftlig procedure af 25. oktober 1999.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg er blevet orienteret om det oprindelige forslag med grundnotat af 9. januar 1998 og om det ændrede forslag med grundnotat af 5. august 1999.

b) Aktuelt notat vedrørende Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr for så vidt angår **medicinsk udstyr, der inkorporerer stabile produkter af **humant blod og plasma** (Kom (95) 130 endelig udgave)**

1. Indledning

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik blev vedtaget den 27. oktober 1998. Det oprindelige forslag til dette direktiv indeholdt tillige et forslag om ændring af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, således at medicinsk udstyr indeholdende ikke-levedygtigt humant væv kunne omfattes af direktivets bestemmelser. På COREPER-møde den 17. oktober 1997 blev det imidlertid besluttet at udtage denne del af forslaget med henblik på fortsat særskilt behandling i Rådets arbejdsgruppe af udkast til forslag til direktiv om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Efterfølgende har arbejdsgruppen i en længere møderække drøftet udkast til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr for så vidt angår medicinsk udstyr, der inkorporerer stabile produkter af humant blod eller humant plasma. Arbejdsgruppen er på sit møde den 29. oktober 1999 nået til enighed om teksten i forslaget.

Forslaget er sat på den foreløbige dagsorden for Rådsmøde (Sundhed) den 18. november 1999 med henblik på fremskridtsrapportering eller politisk enighed.

2. Retsgrundlag

Retsgrundlaget vil være EF-Traktatens artikel 95. Forslagets vedtagelse kræver kvalificeret flertal i Rådet. Forslaget følger proceduren med fælles beslutningstagen efter Traktatens artikel 251 (TEF).

3. Formål og indhold

Forslaget har til formål at gennemføre det indre marked for medicinsk udstyr, der inkorporerer stoffer fremstillet af humant blod og humant plasma. Forslaget indebærer, at udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som en lægemiddelbestanddel eller et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, og hvor dette stof kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal vurderes og godkendes i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Ifølge direktiv 93/42/EØF må medicinsk udstyr kun markedsføres og ibrugtages, hvis det opfylder en række krav. Disse krav indebærer blandt andet, at den konstruktions- og fremstillingsmåde, som fabrikanten anvender, skal leve op til det almindeligt anerkendte tekniske niveau på området, og at udstyret ikke må bringe patienters, brugeres og eventuel trediemands sikkerhed og sundhed i fare, herunder at sikkerheds- og sundhedsrisici er acceptable i forhold til udstyrets nytteværdi. Desuden stilles en række krav til konstruktion og fremstilling, herunder fabrikantens mærkning og brugsanvisning, testning, risikoanalyse og

kliniske evalueringer. Direktivet fastsætter procedurer for vurdering og kvalitetssikring af produkt og produktion; fabrikanten skal endvidere udarbejde en overensstemmelseserklæring, hvori fabrikanten erklærer og garanterer, at produktet opfylder direktivets bestemmelser. Udstyr, der opfylder direktivets bestemmelser, CE-mærkes forinden markedsføring og ibrugtagning.

Forslaget indebærer, at produkter af den her omhandlede art skal vurderes af et bemyndiget organ, førend produkterne kan markedsføres; det bemyndigede organ består af medlemmer udpeget af de nationale myndigheder. Det bemyndigede organ skal anmode Lægemiddelagenturet om at afgive en videnskabelig udtalelse om produktets kvalitet og sikkerhed. Denne udtalelse skal indgå i produktokumentationen. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til Lægemiddelagenturets udtalelse, og kan ikke udstede attesten, hvis udtalelsen er negativ.

Det foreslås desuden, at fabrikanten på mærkningen skal angive, at udstyret indeholder et stof fremstillet af humant blod eller humant plasma.

Forslaget indeholder de nødvendige justeringer af kravene til indholdet af fabrikantens overensstemmelseserklæring og proceduren for den fulde kvalitetssikring af produktet, således at vurdering af stoffets eller blodproduktets sikkerhed, kvalitet og hensigtsmæssighed under hensyn til udstyrets formål kan vurderes.

Det er endvidere hensigten, at en prøve af et bestemt parti af blodproduktet kontrolleres på et statsligt laboratorium, som er udpeget af medlemsstaten.

4. Nærhedsprincippet mv.

Der er ikke fremført synspunkter i forhold til nærheds- og proportionalitetsprincippet, idet forslaget skal sikre den frie varebevægelighed.

5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet har den 14. marts 1996 fremlagt ændringsforslag til det tidligere forslag. Europa-Parlamentets ændringsforslag har imidlertid ikke berørt de bestemmelser i forslaget, der vedrører nærværende forslag om medicinsk udstyr, der inkorporerer stabile produkter af humant blod eller humant plasma.

6. Gældende danske regler

Lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr er en rammelov, der bemyndiger sundhedsministeren til at fastsætte de regler, der er nødvendige for at gennemføre og anvende direktiverne om medicinsk udstyr. På nuværende tidspunkt er der ikke fastsat bestemmelser om medicinsk udstyr, der inkorporerer stabile produkter af humant blod eller humant plasma. I et vist omfang vurderes og godkendes disse produkter i dag efter lægemiddelovgivningen.

Den i loven indeholdte bemyndigelse til sundhedsministeren er foreløbig udnyttet ved implementering af de nuværende 3 direktiver om medicinsk udstyr, nemlig

- Rådets direktiv 90385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger, implementeret i dansk ret ved Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 139 af 1. marts 1995 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr,
- Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger implementeret i dansk ret ved Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 734 af 10. august 1994 om medicinsk udstyr, og
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Dette direktiv skal være implementeret i dansk ret senest den 7. december 1999; på nuværende tidspunkt foreligger udkast til bekendtgørelse.

7. Konsekvenser

Forslagets gennemførelse vil kræve ændringer i Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 734 af 10. august 1994 om medicinsk udstyr.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at have statsfinansielle konsekvenser, ligesom forslaget ikke vil have økonomiske konsekvenser for kommuner og amtskommuner af betydning.

Med mindre produktet betragtes som et lægemiddel, fastsætter dansk ret ikke krav til medicinsk udstyr, der inkorporerer stabile produkter af humant blod eller human plasma. Producenterne vil således ifølge direktivforslaget blandt andet skulle

fremlægge dokumentation for produkternes konstruktion og fremstilling. Direktivet vurderes derfor at højne sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark. En vedtagelse af direktivet vil samtidig sikre hensynet til sundhedsbeskyttelsen ved den fri udveksling af omtalte type af medicinsk udstyr inden for det indre marked.

8. Høring

Direktivforslaget har været sendt i høring til relevante myndigheder og organisationer.

Stort set samtlige høringsparter har ikke haft bemærkninger til forslaget. Dog har Dansk Selskab for Klinisk Immunologi haft kommentarer til et bilag til forslaget; dette bilag er efterfølgende udtaget af teksten. Forbrugerrådet har i sit høringssvar udtrykt støtte til forslaget, idet der efter rådets opfattelse er behov for særlige regler for denne type medicinsk udstyr. Rådet ønsker imidlertid en større detaljeringsgrad i forslaget, da man ikke finder, at de opstillede sikkerhedskriterier er tilstrækkelige til at sikre brugerne.

Senest har direktivforslaget den 28. oktober 1999 været forelagt EF-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål i skriftlig procedure. De i udvalget repræsenterede ikke-statslige myndigheder og organisationer er ikke fremkommet med bemærkninger til direktivforslaget.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Det nuværende forslag, som alene omhandler medicinsk udstyr, der inkorporerer stabile produkter af humant blod eller humant plasma har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Udvalget har dog modtaget faktisk grundnotat af 20. september 1995 om Kommissionens oprindelige forslag til direktiv om medicinsk udstyr (KOM (95) 130 endelig udgave), der på det tidspunkt stadig indeholdt de elementer, som nærværende direktivforslag omhandler. Endnu før man besluttede at udskille medicinsk udstyr, der inkorporerer stabile produkter af humant blod eller humant plasma af det oprindelige direktivforslag har udvalget modtaget aktuelt notat af 9. maj 1997 og 14. november 1997. Sagen i dens oprindelige form er tillige blevet forelagt Folketingets Europaudvalg med henblik på forhandlingsoplæg den 16. maj 1997 og den 21. november 1997.