

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

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 102)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets

Europaudvalg og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	19. oktober 2000

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat vedrørende status for væsentlige verserende EU-sager på sundhedsområdet.

Notat til Folketingets Europaudvalg vedrørende status for væsentlige verserende EU-sager på sundhedsområdet

Klinisk afprøvning af lægemidler

Kommissionens forslag til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 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) blev oversendt til Rådet den 3. september 1997. 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.

Det ændrede forslag har hjemmel i Traktatens artikel 95 (TEF) om foranstaltninger vedrørende det indre marked, og kan vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251. 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.

Direktivet fastsætter således regler, der skal tilgodese patientsikkerheden, regler om en etisk komites godkendelse af påbegyndelse af et forsøg og om den kompetente myndigheds adgang til at forbyde påbegyndelsen af forsøg samt at standse et igangværende forsøg. Desuden indeholder forslaget regler om indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger til henholdsvis den etiske komite og den kompetente myndighed, regler om myndighedernes udveksling af oplysninger om kliniske forsøg samt regler om fremstilling af lægemidler, der benyttes i et forsøg.

Der er vedtaget fælles holdning vedrørende direktivforslaget den 19. juli 2000, og alle udestående spørgsmål er løst på en for Danmark tilfredsstillende måde. Forslaget vil i henhold til beslutningsproceduren fastlagt ved artikel 251 (TEF) overgå til andenbehandling i Europa-Parlamentet.

(Aktuelt notat er oversendt til udvalget den 12. maj 2000).

Medicinsk udstyr

Forslaget 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, var oprindeligt en del af det samlede direktivforslag om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. På grund af vanskeligheder med at nå til enighed om dette oprindelige forslag, blev det på COREPER-mødet den 17. oktober 1997 besluttet at udtage de dele af forslaget, der umiddelbart kunne opnås enighed om, og disse dele blev vedtaget den 27. oktober 1998 som direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Fra det oprindelige direktivforslag om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik udestår bl.a. de dele, der vedrører medicinsk udstyr, der inkorporerer stabile produkter af humant blod eller humant plasma. Dette område er efterfølgende blevet behandlet som et særskilt direktivforslag 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.

Forslaget har hjemmel i artikel 95 (TEF) om foranstaltninger vedrørende det indre marked, og 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 men nesker, 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.

Rådet indgik fælles holdning om forslaget den 29. juni 2000. Den fælles holdning vil herefter blive fremsendt til Europa-Parlamentet til andenbehandling i henhold til traktatens bestemmelser om den fælles beslutningsprocedure.

(Aktuelt notat oversendt til udvalget den 2. december 1999).

Tobak

Kommissionen fremsatte den 10. januar 2000 forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer (KOM (1999) 594 endelig udgave). Forslaget fremsættes med hjemmel i Traktatens artikel 95 (TEF) om foranstaltninger vedrørende det indre marked, og tager sigte på at omarbejde de tre eksisterende direktiver til gennemførelse af det indre marked vedrørende henholdsvis tjæreindholdet i cigaretter, tobak der indtages oralt, og mærkning af tobaksvarer. I tillæg hertil er forslagens formål at tilnærme medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om kulilte- og nikotinindhold, samt ingredienser i tobaksvarer.

Rådet vedtog fælles holdning den 31. juli 2000. Forslaget skal herefter til 2. læsning i Europa-Parlamentet og vil formentligt kunne vedtages endeligt inden årets udgang.

(Grundnotat og aktuelt notat oversendt til udvalget henholdsvis den 8. marts 2000 og den 16. juni 2000).

Fællesskabets strategi inden for folkesundhed

Kommissionen har den 22. juni 2000 fremlagt meddelelse om Fællesskabets strategi på sundhedsområdet, herunder et forslag til handlingsprogram for Fællesskabets indsats for folkesundheden (2001-2006). Forslaget til handlingsprogram samler Fællesskabets nuværende aktiviteter på folkesundhedsområdet i ét rammeprogram og har som overordnet målsætning at højne informationsniveauet og vidensniveauet om folkesundhedsspørgsmål, at bedre muligheden for at reagere koordineret på trusler mod sundheden {{SPA}} specielt smitsomme sygdomme, og at forstærke indsatsen mod de faktorer, der har negativ indflydelse på sundheden {{SPA}} de såkaldte sundhedsdeterminanter. Ud over forslaget til handlingsprogram indeholder meddelelsen en præsentation af Kommissionens synspunkter vedrørende en strategi til sikring af sundhedsbeskyttelseshensyn i alle Fællesskabets politikker og aktiviteter.

Meddelelsen og forslaget behandles for tiden på arbejdsgruppeplan i rådsregi og fælles holdning forventes fastlagt under det kommende svenske formandskab i 1. halvår 2001.

(Grundnotat oversendt til udvalget den 12. september 2000).

Koordinering af sociale sikringsordninger

Kommissionen sendte den 6. januar 1999 Rådet et forslag om koordinering af sociale sikringsordninger (Kom(98) 779), endelig udgave. Målet med forslaget er en revision og forenkling af EF-forordning 1408, der stammer fra 1971, og som handler om koordinering af medlemsstaternes sociale sikringsordninger, herunder også syge(for)sikring for arbejdstagere og selvstændige erhvervsdrivende, der flytter inden for fællesskabets grænser. Forslaget har hjemmel i Traktatens artikel 18, 42 og 308 (TEF) og skal som følge heraf vedtages med enstemmighed og med fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet.

Med forslaget foreslås personkredsen udvidet med tredjelandstatsborgere og ikke-erhvervsaktive EU-statsborgere. På syge(for)sikringsområdet foreslås visse udvidelser af borgernes ret til sygehjælp, når de opholder sig uden for deres bopælsstat, samt en omlægning af finansieringen af udgifter til syge(for)sikring af pensionister.

Bestemmelserne om koordinering af sygehjælpsrettigheder har i foråret 2000 været genstand for nærmere drøftelser i Rådets sociale arbejdsgruppe. På samlingen den 6. juni 2000 tog Rådet (social- og arbejdsministre) formandskabets fremskridtsrapport {{SPA}} der afspejler de drøftelser, der har fundet sted {{SPA}} til efterretning. Flere medlemsstater, heriblandt Danmark var ikke enige i Kommissionens forslag om at udvide adgangen til s lp i beskæftigelsesstaten for grænsearbejderes familiemedlemmer og for pensionerede grænsearbejdere. Ingen medlemsstater kunne umiddelbart støtte Kommissionens forslag til mellemstatslig finansiering af udgifter til sygeforsikring af pensionister og deres familiemedlemmer, primært på grund af store betænkeligheder vedr. den administrative gennemførelse af forslaget. Andre finansieringsforslag fra enkelte medlemsstater har heller ikke kunne samle enighed.

Under det franske formandskab fortsættes drøftelserne af Kommissionens forslag om ydelser ved invaliditet og pensionsydelser.

(Grundnotat oversendt til udvalget den 16. marts 1999).