

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

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 20)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	4. oktober 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat vedrørende status for væsentlige verserende EU-sager på sundhedsområdet – efterår 2001.

Notat til Folketingets Sundhedsudvalg vedrørende status for væsentlige verserende EU-sager på sundhedsområdet – efterår 2001

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 (1997) 369 endelig udgave – blev oversendt til Rådet den 3. september 1997. På baggrund af Europa-Parlamentets første udtalelse af 17. november 1997 og 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.

Rådet (sundhed) konstaterede den 14. december 2000 med kvalificeret flertal, at man kunne tilslutte sig resultatet af Europa-Parlamentets 2. læsning. Direktivet er vedtaget som Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001. Direktivet skal implementeres i medlemsstaternes lovgivning inden den 1. maj 2003.

Kopi af aktuelt notat er oversendt til udvalget den 4. december 2000 (alm. del – bilag 200).

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 menneske er, 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 fastlagde fælles holdning den 29. juni 2000 og Europa-Parlamentet godkendte den fælles holdning uden ændringer ved sin anden læsning den 24. oktober 2000. Direktivet blev vedtaget som Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2001, som skal implementeres i medlemsstaternes lovgivning inden 13. december 2001.

Der blev imidlertid konstateret en fejl i formuleringen af art. 1, stk. 1, litra b i det vedtagne direktiv, som man ikke kunne nå at rette inden Europa-Parlamentets godkendelse. Kommissionen vil derfor fremsætte et direktivforslag, der skal rette fejlen. Dette direktivforslag vil skulle følge den sædvanlige procedure for fælles beslutningstagning.

Kopi af aktuelt notat oversendt til udvalget den 2. december 1999 (alm. del – bilag 220)

Direktiv vedrørende blod og blodkomponenter

Kommissionen har den 31. januar 2001 oversendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af Rådets direktiv 89/381/EØF – KOM (2000) 816.

Forslaget fremsættes med hjemmel i Traktatens 152, stk. 4, litra a og har bl.a. til formål,

- at stramme kravene til blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Fællesskabet,
- at indføre krav på nationalt plan til de centre, der tager sig af tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af fuldblod og blodkomponenter, herunder krav til nationale systemer til godkendelse – og overvågning af centrene,
- at fastsætte EF-bestemmelser om udformningen af et kvalitetssikringssystem for blodcentre,
- at indføre fælles bestemmelser på EU-plan vedrørende uddannelse af det personale, der direkte beskæftiger sig med af tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af fuldblod og blodkomponenter, uden at tilsidesætte eksisterende bestemmelser, samt
- at indføre regler, der gælder i hele EU, der sikrer, at fuldblod og blodkomponenter kan spores fra donor til patient

Europa-Parlamentet har vedtaget en beslutning om det omhandlede forslag til direktiv på Parlamentets plenarforsamling den 6. september 2001.

Direktivforslaget behandles for tiden på arbejdsgruppeplan i Rådet, og fælles holdning ventes fastlagt under det belgiske formandskab.

Kopi af grundnotat er oversendt til udvalget den 11. april 2001 (alm. del – bilag 681).

Kommissionen fremlagde den 21. juni 2001 forslag til Rådets henstilling om forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin og Kommissionens meddelelse om en fællesskabsstrategi mod antimikrobiel resistens – KOM (2001) 333, endelig bind I og II.

Forslaget til henstilling – der er fremsat med hjemmel i Traktatens artikel 152, stk. 4, – følger op på en række tidligere initiativer i fællesskabsregi til bekæmpelse af antimikrobiel resistens. Forslaget indeholder bl.a. henstillinger til medlemslandene om:

- **Indsamling og analyse af oplysninger om resistente mikroorganismer og om forbruget af antimikrobielle stoffer.**
- **Udarbejdelse af retningslinier og principper for hensigtsmæssig brug af antimikrobielle stoffer.**
- **Forbedring af forebyggelsen af infektioner gennem vaccinationsprogrammer og standarder for infektionskontrol og hygiejne på hospitaler og andre institutioner.**
- **Forbedring af kendskabet til resistensproblematikken via uddannelsesprogrammer for sundhedspersonale og oplysningsaktiviteter rettet mod offentligheden.**

Kommissionen opfordres bl.a. til:

- **at lette den gensidige information om resistensproblematikken gennem Fællesskabs-netværket og**
- **at udarbejde tekster om principper og retningslinier for bedste praksis for anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin med fokus på bl.a. indholdet i lægemidlernes produktresumeer,**

Forslaget behandles for tiden på arbejdsgruppeplan i Rådet med henblik på vedtagelse under det belgiske formandskab.

Kopi af grundnotat er oversendt til udvalget den 21. august 2001 (alm. del – bilag 1044).

Koordinering af sociale sikringsordninger

Kommissionens forslag fra 1999 til en revideret og forenklet EF-forordning om koordinering af medlemsstaternes sociale sikringsordninger – KOM (1998) 779, herunder også syge(for)sikring for personer, der rejser mellem medlemsstaterne, har været genstand for en teknisk gennemlæsning. Det finske, portugisiske, franske og svenske formandskab har udarbejdet situationsrapporter for disse drøftelser og forelagt visse principielle spørgsmål for ng;det (social- og arbejdsministre). Det har imidlertid kun været muligt at opnå enighed om enkelte begrænsede elementer i forslaget, der har hjemmel i Traktatens artikel 18, 42 og 308 (TEF) og derfor skal vedtages med enstemmighed og med fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet.

Det Europæiske Råd i Stockholm har derfor opfordret Rådet til inden udgangen af 2001 at blive enige om parametre for en modernisering af den gældende EF-forordning 1408/71, således at Rådet og Europa-Parlamentet kan komme videre i arbejdet med en vedtagelse.

Det belgiske formandskab har herefter fremsat en række forslag til generelle og konkrete parametre, som i vidt omfang bevarer den gældende retstilstand, men dog forenkler de gældende regler primært ved at udvide den omfattede personkreds med ikke-erhvervsaktive statsborgere i en medlemsstat og med tredjelandsstatsborgere.

På sundhedsområdet gentages et tidligere rejst forslag om at udvide adgangen til sygehjælp i en tidligere beskæftigelsesstat for pensionerede grænsarbejdere, ligesom der stilles fornyede mere tekniske forslag til omlægningen af den mellemstatslige finansiering af udgifter til syge(for)sikring af pensionister.

En politisk debat af parametrene finder sted på rådsmødet den 8. oktober 2001 med henblik på politisk enighed på rådsmødet den 3. december 2001 forinden Det Europæiske Råds møde i Laeken.

Kopi af grundnotat er oversendt til udvalget den 12. marts 1999 (alm. del – bilag 378).

Forbud mod tobaksreklame.

Kommissionen fremlagde den 21. juni 2001 sit forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse – KOM (2001) 283 endelig udgave. Forslagets fremsættes med hjemmel i traktatens artikel 47, stk. 2, artikel 55 og artikel 95 med udgangspunkt i et højt niveau for sundhedsbeskyttelse.

Direktivforslaget erstatter direktiv 98/43/EF af 6. juli 1998, der blev annulleret af De Europæiske Fællesskabers Domstol (sag C-376/98 af 5. oktober 2000, Tyskland/Parlamentet og Rådet). Ved udarbejdelsen af forslaget har Kommissionen taget behørigt hensyn til dommen, der gjorde det klart, hvilke betingelser der gælder for, at direktivet kan vedtages med EF-traktatens artikel 95 som retsgrundlag (jf. dommens præmis 98, 100, 111 og 117).

Direktivforslaget har til formål at fastsætte bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse, bortset fra fjernsynsreklamer, som allerede er omfattet af anden EF-lovgivning. Det indeholder også, i det omfang det er nødvendigt for gennemførelsen af det indre marked, bestemmelser om tobaksreklame, der udnytter informationssamfundstjenester, samt gratis uddeling af tobaksvarer, som kan forventes at undergrave bestemmelserne.

Direktivforslaget behandles for tiden i arbejdsgruppeplan i Rådet og forventes tidligst at kunne vedtages under spansk formandskab i foråret 2002.

Kopi af grundnotat er oversendt til udvalget den 20. juli 2001 (alm. del – bilag 995).

Kommissionen har den 22. juni 2000 fremlagt meddelelse om Fællesskabets strategi på sundhedsområdet og herunder et forslag til program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed 2001-2006 – KOM (2000) 285 endelig. Forslaget samler Fællesskabets nuværende aktiviteter på folkesundhedsområdet i ét rammeprogram og har som overordnet målsætning at højne informationsniveauet og vidensniveauet om folkesundhedss spørgsmål, at forbedre evnen til at reagere hurtigt og koordineret på trusler mod sundheden samt at forstærke indsatsen vedrørende de faktorer, der har indflydelse på sundheden – 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.

På Rådsmødet (sundhed) den 5. juni 2001 blev der opnået enighed om en fælles holdning til handlingsprogrammet efter en drøftelse af de to udestående spørgsmål, nemlig formuleringerne vedrørende etablering af en fællesskabsstruktur til administration og gennemførelse af de to første søjler i programmet (sundhedsovervågning og hurtig indsats overfor trusler mod sundheden) samt størrelsen af programmets budget.

Budgettet blev som et kompromis aftalt til 280 mio. euro over 6 år mod Kommissionens foreslåede 300 mio. euro. Det er dog meget sandsynligt, at spørgsmålet vil blive taget op igen i forbindelse med de kommende forhandlinger med Europa-Parlamentet, som har foreslået 380 mio. euro.

Den fælles holdning er nu oversendt til andenbehandling i Europa-Parlamentet, som ventes at stemme om eventuelle ændringsforslag i december 2001. Forslaget forventes endeligt vedtaget i løbet af foråret 2002.

Kopi af grundnotat er oversendt til udvalget den 12. september 2000 (alm. del – bilag 1013). Endvidere er kopi af aktuelle notater oversendt den 4. december 2000 (alm. del – bilag 200) og den 25. maj 2001 (alm. del – bilag 848).