

Til

Udvalgets medlemmer og stedfortrædere

Pressemeddelelse vedr. rådsmøde 2440 SUNDHED den 26. juni 2002

Dette rådsmøde (10090/02 Presse 182) blev behandlet af Europaudvalget på mødet den 21. juni 2002. Dansk delegationsleder: Indenrigs- og sundhedsminister Lars Løkke RASMUSSEN og statssekretær i Sundhedsministeriet Ib VALSBORG.

B-dagsordenspunkter til behandling på ministermødet, bl.a.:

TOBAKSKONTROL

WHO'S RAMMEKONVENTION; Orientering fra Kommissionen om forløbet af forhandlingerne under Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) rammekonvention om tobakskontrol og om de områder, der er fastsat som prioriteter under forhandlingerne [*](#)

REKLAME FOR TOBAKSVARER OG SPONSORERING TIL FORDEL FOR DISSE; Orientering fra Kommissionen om det hidtidige arbejde med forslaget direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklamer for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse [*](#)

FOREBYGGELSE AF RYGNING; Præsentation fra Kommissionen af et forslag til henstilling om forebyggelse af rygning og om initiativer til forbedring af bekæmpelse af tobaksrygning (*dok. 10237/02*) [*](#)

FOREBYGGELSE AF NARKOTIKAMISBRUG OG REDUKTION AF DE MED MISBRUGET FORBUNDNE RISICI; Præsentation fra Kommissionen af et forslag til henstilling om forebyggelse af narkotikamisbrug og reduktion af de med misbruget forbundne risici [*](#)

HUMANE VÆV OG CELLER; Præsentation fra Kommissionen af et forslag til direktiv om fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed i Det Europæiske Fællesskab (*dok. 10238/02*). [*](#)

BEVÆGELIGHED FOR PATIENTER - Rådets konklusioner; Se tekst [*](#)

ORIENTERING FRA FORMANDSKABET; Sundhedsfremme inden for hjerte-karsygdomme (*dok. 9752/02*); Epidemiologisk overvågning og forskning inden for de europæiske sundhedssystemer (*dok. 9937/02 og 9892/02*); Det fremtidige arbejde i Rådet [*](#)

BIOTERRORISME; Udveksling af synspunkter om bioterrorisme (*dok. 10082/02*) [*](#)

REVISION AF LÆGEMIDDELLOVGIVNINGEN; Orienterende drøftelse af tre forslag - en forordning og to direktiver - pba. et spørgeskema fra formandskabet (*dok. 10058/02*) [*](#)

PLANTELÆGEMIDLER; Fremlæggelse fra Kommissionen af et forslag til direktiv om traditionelle plantelægemedler (*dok. 6240/02*) [*](#)

MEDICINSK UDSTYRS ROLLE - Rådets konklusioner; Se tekst [*](#)

MEDICINSK UDSTYR; Orientering fra Kommissionen om de nærmere omstændigheder i evalueringen og revisionen af virkemåden af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr [*](#)

EVENTUEL

VOLD MOD KVINDER; Orientering fra formandskabet om en undersøgelse af vold mod kvinder i EU's medlemsstater og om en håndbog for god praksis, så man kan komme dette fænomen til livs (*dok. 9184/02*) *

BEKÆMPELSE AF AIDS; Orientering fra formandskabet om dette emne på grundlag af en note (*dok. 9944/02*). *

RAPPORT FRA GRUPPEN PÅ HØJT PLAN VEDRØRENDE INNOVATION OG LEVERING AF LÆGEMIDLER; Orientering fra Kommissionen *

A-dagsordenspunkter færdigforhandlet af COREPER inden ministermødet. bl.a.:

SUNDHED

Handlingsprogram i forbindelse med folkesundhed*; Vedtagelse af afgørelse om et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed for 2003-2008 *

TOLDUNIONEN

Den fælles toldtarif for visse industri-, landbrugs- og fiskeriprodukter; Vedtagelse af forordning om midlertidig suspension af den fælles toldtarifs autonome todsatser for visse industri-, landbrugs- og fiskeriprodukter (*dok. 8716/02*) *

Fællesskabstoldkontingenter for visse landbrugs- og industriprodukter; Vedtagelse af forordning om autonome fællesskabstoldkontingenter for visse landbrugs- og industriprodukter (*dok. 8694/02*). *

FORBRUGERE

Fjernsalg af finansielle tjenesteydelser*; Vedtagelse af direktiv (Luembourg stemte ikke) *

Ikke-hemmelige erklæringer vedr. A-dagsordenspunkter (vedlagt bagest):

ERKLÆRING FRA KOMMISSIONEN vedr.: Vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om vedtagelse af et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008) (*9532/02 ADD 1*).

ERKLÆRING FRA LUXEMBOURG vedr.: Godkendelse af Europa-Parlamentets ændringer ved andenbehandlingen af Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fjernsalg af finansielle tjenesteydelser til forbrugerne og om ændring af direktiv 90/619/EØF, 97/7/EF og 98/27/EF. (*10283/02 ADD 1*).

Henvisning til A-dagsordenspunkter vedr. sundhed behandlet på andre rådsmøder siden det foregående sundhedsministerrådsmøde den 15. november 2001:

Rådsmøde 2392 BESKÆFTIGELSE OG SOCIAL- OG ARBEJDSMARKEDSPOLITIK d. 3. december 2001 (alm. del – bilag 382)

Medicinsk udstyr; Vedtagelse af direktiv om ændring af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Rådsmøde 2407 ØKOFIN d. 12. februar 2002 (alm. del – bilag 589)

Fællesskabets handlingsplan om folkesundhed – Indkaldelse af Forligsudvalget

Rådsmøde 2408 UDDANNELSE OG UNGDOM d. 14. februar 2002 (alm. del – bilag 582)

Humant blod og blodkomponenter - kvalitets- og sikkerhedsstandarder; Rådet fastlagde sin fælles holdning til ændringen af direktiv 89/381/EØF om fastsættelse af høje standarder for kvalitet og sikkerhed ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter

-

Punkter, som ikke blev behandlet på rådsmødet, herunder evt. mandater (FO) jf. EUU-dagsordenen den 21. juni 2002, 4. udg.:

7. Sundhedsfremme på arbejdspladsen

Bruxelles, den 5. august 2002

Med venlig hilsen

10090/02 (Presse 182)
(OR. fr)

PRESSEMEDDELELSE

Vedr.:

2440. samling i Rådet

- SUNDHED -

den 26. juni 2002 i Luxembourg

Formand: **Celia VILLALOBOS TALERO**

Kongeriget Spaniens minister for sundhed og
forbrugerspørgsmål

INDHOLD

DELTAGERE [*](#)

PUNKTER BEHANDLET VED DEBAT

TOBAKSKONTROL [*](#)

WHO'S RAMMEKONVENTION [*](#)

REKLAME FOR TOBAKSVARER OG SPONSORERING TIL FORDEL FOR DISSE [*](#)

FOREBYGGELSE AF RYGNING [*](#)

FOREBYGGELSE AF NARKOTIKAMISBRUG OG REDUKTION AF DE MED MISBRUGET FORBUNDNE
RISICI [*](#)

HUMANE VÆV OG CELLER [*](#)

BEVÆGELIGHED FOR PATIENTER - Rådets konklusioner [*](#)

ORIENTERING FRA FORMANDSKABET [*](#)

BIOTERRORISME [*](#)

REVISION AF LÆGEMIDDELLOVGIVNINGEN [*](#)

PLANTELÆGEMIDLER *

MEDICINSK UDSTYRS ROLLE - Rådets konklusioner *

MEDICINSK UDSTYR *

EVENTUELT *

VOLD MOD KVINDER *

BEKÆMPELSE AF AIDS *

RAPPORT FRA GRUPPEN PÅ HØJT PLAN VEDRØRENDE INNOVATION OG LEVERING AF LÆGEMIDLER *

PUNKTER GODKENDT UDEN DEBAT

SUNDHED *

Handlingsprogram i forbindelse med folkesundhed * *

TOLDUNIONEN *

Den fælles toldtarif for visse industri-, landbrugs- og fiskeriprodukter *

Fællesskabstoldkontingenter for visse landbrugs- og industriprodukter *

FORBRUGERE *

Fjernsalg af finansielle tjenesteydelser * *

DELTAGERE

Medlemsstaternes regeringer og Europa-Kommissionen var repræsenteret således:

Belgien:

Magda AELVOET

Minister for forbrugerbeskyttelse, folkesundhed og miljø

Nicole MARECHAL

Minister for hjælp til unge og sundhedsspørgsmål (det franske fællesskab)

Danmark:

Lars Løkke RASMUSSEN

Indenrigs- og sundhedsminister

Ib VALSBORG

Statssekretær i Sundhedsministeriet

Tyskland:

Ulla SCHMIDT

Forbundssundhedsminister

Grækenland:

Ektor NASIOKAS

Statssekretær for sundhed og velfærd

Spanien:

Celia VILLALOBOS TALERO

Minister for sundheds- og forbrugerspørgsmål

Frankrig:

Jean-François MATTEI

Sundheds- og familieminister samt minister for handicappede

Irland:

Micheál MARTIN

Minister for sundhed og børn

Italien:

Girolamo SIRCHIA

Sundhedsminister

Luxembourg:

Carlo WAGNER

Sundheds- og socialminister

Nederlandene:

Els BORST-EILERS

Viceministerpræsident og minister for sundhed,
velfærd og sport

Østrig:

Reinhart WANECK

Statssekretær, Forbundsministeriet for Social
Sikkerhed og Generationsspørgsmål

Portugal:

Luis Filipe PEREIRA

Sundhedsminister

Finland:

Eva BIAUDET

Omsorgsminister

Sverige:

Lars ENGQVIST

Sundheds- og socialminister

Det Forenede Kongerige:

John HUTTON

Vicesundhedsminister

* * *

Kommissionen:

Erkki LIIKANEN

Medlem

David BYRNE

Medlem

* * *

TOBAKSKONTROL

WHO'S RAMMEKONVENTION

Kommissionen orienterede Rådet om forløbet af forhandlingerne under Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) rammekonvention om tobakskontrol og om de områder, der er fastsat som prioriteter under forhandlingerne. Femte møde finder sted den 14.-25. oktober 2002.

Flere delegationer understregede, at Fællesskabets og medlemsstaterne skal fastlægge en fælles holdning for at fremme en ambitiøs sundhedspolitik.

Generelt mente delegationerne og Kommissionen, at følgende emner bør uddybes fremover:

- tobaksreklamer
- passiv rygning
- toldfrit salg af tobaksvarer.

Rådet noterede sig medlemsstaternes og Kommissionens bemærkninger og bad dem fortsætte deres arbejde for at yde et væsentligt bidrag til det næste forhandlingsmøde.

REKLAME FOR TOBAKSVARER OG SPONSORERING TIL FORDEL FOR DISSE

Formandskabet orienterede Rådet om det hidtidige arbejde med forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklamer for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse.

Formålet med dette forslag, som Kommissionen sendte til Rådet i juni 2001, er at harmonisere de gældende regler i medlemsstaterne om reklame for tobaksvarer i de trykte medier, i radioen og på internettet og om tobaksfirmaers sponsorering af begivenheder eller aktiviteter, hvis det indebærer en fordrejning af den grænseoverskridende handel. Det

skal desuden supplere et EF-direktiv fra 1989 vedrørende forbud mod tv-reklamer og sponsorering til fordel for tobaksvarer.

Dette direktiv skal erstatte et tidligere direktiv om samme emne, som Domstolen annullerede den 5. oktober 2000, da visse bestemmelser blev anset for ikke at være i overensstemmelse med det retsgrundlag, hvorpå direktivet var vedtaget. Det er omfattet af den fælles beslutningsprocedure med Europa-Parlamentet og er baseret på traktatens artikel 47, 55 og 95 (kvalificeret flertal i Rådet).

Formandskabet understregede, at Rådet lægger vægt på, at Parlamentet hurtigt vedtager en udtalelse om dette emne. Udtalelsen bør afgives i efteråret 2002, da der allerede var en offentlig debat i Parlamentet i april med bl.a. repræsentanter for Kommissionen, nationale eksperter og folk fra erhvervslivet. Forslaget skal derefter overgives til det kommende formandskab, der behandler det, når Parlamentet har afgivet udtalelse.

FOREBYGGELSE AF RYGNING

Kommissionen præsenterede et forslag til henstilling om forebyggelse af rygning og om initiativer til forbedring af bekæmpelse af tobaksrygning (*dok. 10237/02*), der især tager sigte på unges rygning og skal supplere de gældende EF-bestemmelser på området (direktivet om tobaksvarer fra juni 2001 og forslaget til direktiv om reklamer for tobaksvarer).

Kommissionen foreslår foranstaltninger med henblik på at begrænse udbuddet af tobak til børn og unge og især

- at begrænse deres adgang til salgsautomater med tobaksvarer og fjernsalg og salg over internettet
- at fjerne tobaksvarer fra selvbetjeningsdiske
- at forbyde billigere salg af cigaretter i pakker med færre end 20 cigaretter
- at kræve, at sælger fastslår, om køber har nået den i den nationale lovgivning fastsatte minimumsalder.

Desuden opfordres medlemsstaterne til at sørge for, at visse former for reklame og salgsfremme for tobak ikke rettes mod børn og unge (anvendelse af tobaksmærker på varer, tøj eller tjenesteydelser, der ikke har med tobak at gøre; udlevering af reklamegenstande; anvendelse af udendørs reklametavler eller plakater; biografreklamer) og stille krav til tobakswarevirksomheder om at give oplysning om deres udgifter til reklame, markedsføring, sponsorering og salgsfremstød, give passende beskyttelse mod passiv rygning på arbejdspladser, i lukkede lokaler med offentlige adgang og i offentlige transportmidler og skærpe programmerne til forebyggelse af rygning.

I forslaget til henstilling er der taget hensyn til de igangværende forhandlinger under WHO's rammekonvention om tobakskontrol.

Rådet besluttede at behandle dette forslag med henblik på hurtig vedtagelse.

FOREBYGGELSE AF NARKOTIKAMISBRUG OG REDUKTION AF DE MED MISBRUGET FORBUNDNE RISICI

Kommissionen præsenterede et forslag til henstilling om forebyggelse af narkotikamisbrug og reduktion af de med misbruget forbundne risici.

Forslaget til henstilling har til formål at nå målet i dokumentet om Den Europæiske Unions narkotikastrategi (2000-2004). Formålet med strategien er, at forekomsten af sygdomme som følge af narkotikamisbrug og antallet af dødsfald som følge af narkotikamisbrug skal mindskes væsentligt over fem år, idet der anvendes risikobegrænsende foranstaltninger, som har vist sig at være effektive på dette område.

Medlemsstaterne opfordres til at bekæmpe udviklingen af infektioner som følge af narkotika, især ved

- at informere stofmisbrugere og deres familier for at begrænse spredningen af risikoen
- at foretage opsøgende arbejde (kontakter i kvarterer og landsbyer), da det er vanskeligt at nå ud til stofmisbrugerne, der ofte befinder sig uden for det normale behandlingssystem
- at indføre et behandlingssystem, der omfatter lægebehandling og social og psykologisk støtte samt fremme af systematisk vaccinerings mod hepatitis B

- at tilbyde substitutionsstoffer - idet misbrug skal undgås - og midler til at undgå infektioner (kondomer og indsamling af sprøjter).

Kommissær David BYRNE mindede om, at narkotika er den direkte årsag til 7 000 dødsfald om året i Fællesskabet, og dertil kommer dødsfald, der indirekte skyldes narkotika (som følge af kriminalitet, færdselsuheld, selvmord og AIDS).

Rådet besluttede at behandle dette forslag hurtigst muligt med henblik på snarlig vedtagelse.

HUMANE VÆV OG CELLER

Kommissionen præsenterede et forslag til direktiv om fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed i Det Europæiske Fællesskab (*dok. 10238/02*).

Formålet er navnlig

- at oprette et register over vævsbankerne i Fællesskabet
- at fastsætte minimumsstandarder for kvalitet og sikkerhed, faglige kvalifikationer og den fornødne uddannelse
- at foretage kontrolbesøg og iværksætte sanktioner i medlemsstaterne
- at fastsætte minimumsstandarder og obligatoriske procedurer for al anvendelse af stoffer af menneskelig oprindelse (donation, udtagning, forsøg, behandling, opbevaring og distribution).

Direktivet finder ikke anvendelse på brugen af menneskelige organer, blod og blodprodukter.

Rådet besluttede at behandle dette forslag med henblik på snarlig vedtagelse.

BEVÆGELIGHED FOR PATIENTER - Rådets konklusioner

"1. Rådet og medlemsstaternes repræsentanter, forsamlet i Rådet, erkender, at sundhedssystemerne i Den Europæiske Union har fælles principper: "solidaritet, ret og rimelighed samt almenlydighed" på trods af deres forskelligartethed. De erkender også den begyndende interaktion mellem sundhedssystemerne inden for Den Europæiske Union, navnlig som et resultat af borgernes frie bevægelighed og deres ønske om at have adgang til sundhedstjenester af høj kvalitet.

2. Rådet minder om, at Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet i henhold til traktatens artikel 152 fuldt ud skal respektere medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling. Rådet erkender dog, at udviklingen inden for andre områder, for eksempel det indre marked, har indvirkning på sundhedssystemerne. Rådet lægger vægt på, at denne skal være forenelig med medlemsstaternes målsætninger for sundhedspolitikken og de ovennævnte fælles principper. Det mener derfor, at det giver en ekstra fordel at drøfte visse sundhedsspørgsmål fra en synsvinkel, der ikke er begrænset af nationale grænser. I den forbindelse ser Rådet med tilfredshed på debatten på sundhedsministrenes seminar i februar 2002 i Malaga, hvor der blev opstillet en række prioriterede punkter for det videre samarbejde, og det noterer sig drøftelserne på ekspertniveau om dette spørgsmål.

3. Rådet noterer sig det igangværende arbejde med det fremtidige sundhedsvæsen og den fremtidige ældrepleje, der udføres af Udvalget for Social Beskyttelse og Udvalget for Økonomisk Politik på grundlag af konklusionerne fra forskellige møder i Det Europæiske Råd. Det noterer sig ligeledes arbejdet med reformen og moderniseringen af forordning nr. 1408/71, der bør føre til forenklede rammer med henblik på blandt andet at støtte bevægelighed for patienter. Det understreger behovet for fuldt ud at tage sundhedshensyn og patienternes interesser i betragtning i forbindelse med denne proces, hvor ydelse af sundhedstjenester i tilknytning til de administrative spørgsmål ligeledes er et vigtigt punkt. Fællesskabets og dets medlemsstaters relevante instanser bør fuldt ud inddrages i forbindelse med processens indvirkninger. Navnlig bør sundhedsministrene fuldt ud inddrages i denne proces.

4. Hvad angår udvikling af grænseoverskridende samarbejde erkender Rådet og medlemsstaternes repræsentanter, at bilaterale eller regionale ordninger, der respekterer hver medlemsstats beføjelser til at indrette sit sundhedssystem, og som er i overensstemmelse med den relevante fællesskabslovgivning, kan spille en vigtig rolle, og de understreger betydningen af at udveksle oplysninger om sådanne initiativer. De understreger, at bevægelighed for patienter, navnlig i forbindelse med turisme eller langtidsophold i udlandet, indebærer særlige udfordringer, da der er behov for at udveksle kliniske eller andre oplysninger til sikring af effektiv opfølgning af og kontinuitet i plejen. De erkender betydningen af samarbejde, bl.a. om at undersøge fordelene ved referencecentre, med henblik på at fremme den mest effektive behandling for de sygdomme, der kræver medvirken af specialister.

5. Rådet erkender, at det nye program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed sammen med bl.a. de nye programmer for forskning og telematik giver en ramme for behandling af en række spørgsmål vedrørende bevægelighed for patienter, navnlig aspekter i forbindelse med information og udveksling af erfaringer.

6. I lyset af disse overvejelser mener Rådet og medlemsstaternes repræsentanter, at der er behov for at styrke samarbejdet for således at give de bedste muligheder for adgang til sundhedspleje af høj kvalitet, samtidig med at sundhedsplejesystemerne i Den Europæiske Union er finansielt holdbare. Den forestående udvidelse af Den Europæiske Union gør dette endnu mere påkrævet.

7. Rådet og medlemsstaternes repræsentanter, forsamlet i Rådet,

- erkender med henblik herpå, at det vil være nyttigt, at Kommissionen i tæt samarbejde med Rådet og alle medlemsstaterne - navnlig sundhedsministrene og andre centrale interessenter - viderefører overvejelser på højt plan. Denne proces skal nøje samordnes med det relevante arbejde, der foregår i forskellige fora, herunder de foranstaltninger der allerede er indledt inden for rammerne af Lissabon-processen. Disse overvejelser på højt plan, som de ønsker at blive informeret om regelmæssigt, bør sigte mod at udarbejde passende konklusioner vedrørende en eventuel yderligere indsats

- ser derfor med tilfredshed på Kommissionens planer om at fremskynde arbejdet på dette område, bl.a. ved at medtage relevante foranstaltninger i dens arbejdsplan for programmet for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed.

8. Rådet og medlemsstaternes repræsentanter vil vende tilbage til dette spørgsmål på næste samling i Rådet (sundhed) under hensyntagen til udviklingen i de ovennævnte overvejelser."

ORIENTERING FRA FORMANDSKABET

Formandskabet orienterede Rådet om følgende emner:

- Fremme af sundhed på arbejdspladsen: i en note fra formandskabet (*dok. 10048/02*) fremhæves betydningen af fremme af sundhed på arbejdspladsen og de aktioner, der skal iværksættes med henblik på at udvikle en passende politik med dette sigte. Dette punkt skal ses i relation til formandskabets orientering om sikkerhed på arbejdspladsen på samlingen i Rådet (beskæftigelse og social- og arbejdsmarkedspolitik)

- Sundhedsfremme inden for hjerte-karsygdomme: i en note fra formandskabet (*dok. 9752/02*) fremhæves betydningen og nytten af en sådan politik, der med henblik på især at øge omfanget af information vil kunne iværksættes som led i handlingsprogrammet for sundhed

- Epidemiologisk overvågning og forskning inden for de europæiske sundhedssystemer: to noter fra formandskabet (*dok. 9937/02 og 9892/02*) redegør for resultaterne af de to konferencer om disse emner, der er blevet afholdt i Madrid og Granada, og hvor der var enighed om, at der bør afsættes flere midler til medlemsstaternes informationsnet, at den politiske indsats bør omfatte inddragelse af alle processens aktører, og at der bør fastlægges rammer for forskningen inden for de europæiske sundhedssystemer

- Det fremtidige arbejde i Rådet (beskæftigelse, social- og arbejdsmarkedspolitik, sundhed og forbrugerpolitik): Rådet noterede sig, at de kommende formandskaber vil fastlægge de foreløbige dagsordener og datoerne for samlingerne, navnlig på baggrund af konklusionerne fra Det Europæiske Råds møde i Sevilla.

BIOTERRORISME

Ministrene fortsatte under frokosten med en udveksling af synspunkter om bioterrorisme. (*dok. 10082/02*).

REVISION AF LÆGEMIDDELLOVGIVNINGEN

Rådet havde på grundlag af et spørgeskema fra formandskabet (*dok. 10058/02*) en orienterende drøftelse af tre forslag - en forordning og to direktiver - hvis hovedformål er at sikre gennemførelsen af det indre marked i lægemiddelsektoren, at forbedre lægemiddelindustriens konkurrenceevne (navnlig de små og mellemstore virksomheder) og forenkle fællesskabslovgivningen.

Europa-Parlamentets førstebehandlingsudtalelse forventes at foreligge i oktober 2002.

To områder er på dette stadium blevet drøftet i ekspertgruppen:

▪ Anvendelsesområdet for forslaget til forordning: i teksten lægges der op til at udvide den centraliserede, obligatoriske fællesskabsprocedure til at omfatte human- og veterinærmedicinske lægemidler, hvori der indgår nye virksomme stoffer. Et flertal af delegationerne har yttret ønske om fortsat at kunne vælge mellem et centraliseret og et nationalt godkendelsessystem med anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse. Visse af delegationerne har dog foretaget en sondring mellem lægemidlerne alt efter anvendelsen - til human- eller veterinærbrug. Enkelte delegationer har bemærket, at de kun kan tilslutte sig en udvidelse af anvendelsesområdet for de humanmedicinske lægemidlers vedkommende. De delegationer, der går ind for en valgfri ordning, har fremført følgende hovedargumenter:

- flere delegationer ønsker, at Kommissionen giver en bedre definition af lægemidler, hvori der indgår nye virksomme stoffer
- flere delegationer har udtrykt bekymring over situationen i de små og mellemstore virksomheder (SMV) og påpeget, at en vis fleksibilitet for disse virksomheder fortsat vil være den bedste løsning
- nogle delegationer er bekymrede for, at udvidelsen af en centraliseret procedure ikke vil tage tilstrækkeligt hensyn til udtalelserne fra de nationale myndigheder
- for så vidt angår veterinærmedicinske lægemidler fremhævede enkelte delegationer, at deres anvendelse og godkendelse i visse tilfælde kun omfatter enkelte regionale dyrearter (f.eks. i det nordlige Finland), hvorfor et nationalt godkendelsessystem er at foretrække.

Enkelte delegationer har især fremhævet behovet for en forbedring af de tekniske midler på Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMEA) - edb-registre og en database over de nationale data - samt en udbygning af vurderingsmetoderne på linje med de redskaber, som den amerikanske "Food and Drug Administration" råder over.

▪ Den nye sammensætning af bestyrelsen for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMEA): i forslaget lægges der op til, at bestyrelsen skal bestå af fire repræsentanter for medlemsstaterne, fire repræsentanter for Europa-Parlamentet, fire repræsentanter for Kommissionen og fire repræsentanter for patienterne og erhvervslivet. Et overvejende flertal af delegationerne går ind for, at det fortsat udelukkende er medlemsstaterne, der er repræsenteret. To delegationer har især understreget, at der er behov for en sammensætning af bestyrelsen, der adskiller sig fra den, der er fastlagt for Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, der er et rådgivende organ, i betragtning af den udøvende rolle, som EMEA spiller i forbindelse med udstedelse af tilladelser til markedsføring af lægemidler.

Der var i Rådet enighed om, at der skal tages hensyn til medlemsstaternes holdninger, når Rådet fortsætter drøftelserne i andet halvår af 2002.

PLANTELÆGEMIDLER

Rådet noterede sig Kommissionens fremlæggelse af et forslag til direktiv om traditionelle plantelægemidler (*dok. 6240/02*). Dette forslag, der er en ændring af det nye direktiv om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, sigter mod specifikke bestemmelser for en forenklet registrering af disse lægemidler under visse betingelser med henblik på at lette markedsføringen heraf. Hensigten er at fuldende gennemførelsen af det indre marked ved at muliggøre disse produkters frie bevægelighed og samtidig garantere sikkerheden og give de små og mellemstore virksomheder i denne sektor mulighed for øge deres udbytte.

Rådet enedes om at behandle dette forslag i andet halvår af 2002.

MEDICINSK UDSTYRS ROLLE - Rådets konklusioner

"RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION,

som udtrykker tilfredshed med Kommissionens og medlemsstaternes vedvarende indsats for at sikre en sammenhængende gennemførelse af direktiverne om medicinsk udstyr, og

som understreger den betydning, medicinsk udstyr har i sundhedssektoren og socialforsorgen med hensyn til at forbedre sundhedsbeskyttelsesniveauet og borgernes livskvalitet og fremme de handicappedes fulde deltagelse i samfundet,

VEDTAGER FØLGENDE KONKLUSIONER:

Rådet

1. *ERKENDE*R, at medicinsk udstyr på grund af sin specifikke karakter adskiller sig fra andre dele af sundhedssektoren, og at de EF-lovgivningsrammer, der fastsættes for medicinsk udstyr, skal sikre både et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og rettidig adgang til markedet til gavn for patienterne;

2. *ANERKENDE*R betydningen af in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr ud fra et sundhedspolitisk synspunkt som følge af den rolle, dette udstyr spiller for diagnosticering og overvågning af forskellige sygdomme og ikke mindst for påvisning af overførbare sygdomme;

3. *ERKENDE*R, at nye teknologier, navnlig produkter fremstillet af menneskeligt væv og menneskeceller, kan få indvirkning på mange områder af sundhedssektoren, og at det er nødvendigt at fastsætte et passende regelsæt for disse spørgsmål, som sikrer et højt sundhedsbeskyttelsesniveau;

4. *UNDERSTREGE*R den betydning, det har for gennemførelsen af fællesskabsdirektiverne om medicinsk udstyr, at der er et administrativt samarbejde mellem medlemsstaterne såvel som mellem medlemsstaterne og Kommissionen med henblik på at nå til en fælles forståelse, navnlig med hensyn til udpegning og kontrol af bemyndigede organer, markedsovervågning, evaluering af kliniske data og forvaltning af utilsigtede hændelser, og anerkender nødvendigheden af i givet fald at udvide dette samarbejde til kandidatlandene.

5. *UDTRYKKER TILFREDSHED* med den igangværende revision af direktiverne om medicinsk udstyr og de aktioner, der allerede er gennemført for at sikre en mere sammenhængende gennemførelse af visse elementer i direktiverne, navnlig procedurerne for overensstemmelsesvurderingen og den kliniske evaluering af højrisikoudstyr;

6. *NOTERER SIG MED TILFREDSHED* Kommissionens meddelelse af 15. november 2001 om de fællesskabsforanstaltninger og nationale foranstaltninger i relation til brystimplantater, som skal indføres for at forbedre sikkerheden og kvalitetskontrollen såvel som sporingen og tilsynet efter markedsføring, sikre passende patientinformation og fremme forskning og yderligere udvikling af brystimplantater, og mener, at denne strategi i givet fald bør udvides til andet udstyr;

7. *UNDERSTREGE*R den internationale dimension af sektoren for medicinsk udstyr og anerkender nødvendigheden af at tilstræbe et højt sundhedsbeskyttelsesniveau gennem samarbejde og udveksling af synspunkter med tredjelande og internationale sundhedsorganisationer og anerkender betydningen af det arbejde, der udføres af "Global Harmonisation Task Force" (GHTF) for at udvikle fælles retningslinjer for sektoren, og dens rolle med hensyn til at bistå andre lande ;

8. *OPFORDRER* medlemsstaterne til - selv om det påhviler fabrikanten at give brugerne, herunder lægfolk, en fyldestgørende brugervejledning - at videreudvikle de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre en passende og korrekt brug af medicinsk udstyr, navnlig under hensyntagen til

behovet for at sikre relevant uddannelse i brugen af udstyret og den nødvendige vedligeholdelse heraf, i betragtning af udstyrets stadig større kompleksitet

behovet for at sikre adgangen og kendskabet til relevante dokumenter og rapporter om kritiske lægelige procedurer og handlinger

behovet for i givet fald at sikre, at der findes effektive procedurer til opsporing og opfølgning af patienter, således at der omgående kan træffes hensigtsmæssige foranstaltninger;

9. *OPFORDRER* Kommissionen til

at forelægge konklusionerne af den igangværende revision af direktiverne om medicinsk udstyr og om nødvendigt at foreslå passende foranstaltninger

sammen med medlemsstaterne fortsat at sikre en sammenhængende gennemførelse af direktiverne om medicinsk udstyr."

MEDICINSK UDSTYR

Rådet noterede sig Kommissionens orientering om de nærmere omstændigheder i evalueringen og revisionen af virkemåden af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Rådet (sundhed) blev allerede på samlingen den 15. november 2001 orienteret herom på belgisk opfordring. Et arbejdsdokument vil foreligge senest ved årets udgang.

EVENTUELT

VOLD MOD KVINDER

Formandskabet orienterede Rådet om en undersøgelse af vold mod kvinder i EU's medlemsstater og om en håndbog for god praksis, så man kan komme dette fænomen til livs (*dok. 9184/02*).

BEKÆMPELSE AF AIDS

Formandskabet orienterede Rådet om dette emne på grundlag af en note (*dok. 9944/02*). Projektet, "Solidaritetsnetværk mellem hospitaler mod AIDS", sigter med støtte fra Spanien, Frankrig, Italien, Luxembourg og Portugal på et samarbejde mellem hospitaler i disse medlemsstater og hospitaler i Afrika og Latinamerika.

RAPPORT FRA GRUPPEN PÅ HØJT PLAN VEDRØRENDE INNOVATION OG LEVERING AF LÆGEMIDLER

Rådet noterede sig en orientering fra kommissær Erkki LIIKANEN og kommissær David BYRNE om konklusionerne af rapporten fra Gruppen på Højt Plan, der var blevet forelagt for formanden for Europa-Kommissionen den 7. maj 2002. Denne gruppe, G10, blev nedsat for at undersøge den europæiske medicinalindustri konkurrenceevne med samtidig sikring af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Denne rapport indeholder fjorten henstillinger, hvoraf flere vedrører medlemsstaternes kompetence.

PUNKTER GODKENDT UDEN DEBAT

Dokumenter med en dokumentreference er tilgængelige på Rådets internetsted <http://ue.eu.int>. Asterisk ved en afgørelse betyder, at der er fremsat offentligt tilgængelige erklæringer til optagelse i Rådets mødeprotokol; disse erklæringer findes ligeledes på Rådets internetsted eller kan fås ved henvendelse til Pressetjenesten.

SUNDHED

Handlingsprogram i forbindelse med folkesundhed *

Rådet vedtog en afgørelse om et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed for 2003-2008 (*dok. 3627/02 + 9532/02 ADD 1*), i overensstemmelse med den enighed med Europa-Parlamentet, der blev opnået i Forligsudvalget den 8. maj 2002. Dette seksårige program, der skal erstatte de otte nuværende EF-handlingsprogrammer, har et budget på 312 mio. EUR.

Programmet, som vil supplere medlemsstaternes politikker på folkesundhedsområdet, har til formål dels at fastlægge og gennemføre Fællesskabets politikker og aktioner, dels at sikre et højt beskyttelsesniveau ved at fremme en integreret og tværsektoriel sundhedsstrategi.

Formålet er navnlig:

- at højne informations- og vidensniveauet i forbindelse med folkesundhed,
- at styrke de offentlige myndigheders og sundhedssektorens evne til hurtigt og på en koordineret måde at reagere på sundhedsrisici, og
- at fremme sundhed og sygdomsforebyggelse ved at håndtere sundhedsdeterminanterne på tværs af alle politikker og aktiviteter.

TOLDUNIONEN

Den fælles toldtarif for visse industri-, landbrugs- og fiskeriprodukter

Rådet vedtog en forordning om midlertidig suspension af den fælles toldtarifs autonome toldsats for visse industri-, landbrugs- og fiskeriprodukter (*dok. 8716/02*). Med denne tekst ændres listen i forordning (EF) nr. 1255/96, over de produkter, der er omfattet af hel eller delvis suspension af den fælles toldtarifs satser for indførsel i Fællesskabet.

Fællesskabstoldkontingenter for visse landbrugs- og industriprodukter

Rådet vedtog en forordning om autonome fællesskabstoldkontingenter for visse landbrugs- og industriprodukter (*dok. 8694/02*). Med denne tekst ændres listen i forordning (EF) nr. 2505/96, idet der fastlægges importkvoter til nedsat sats eller nulsats for disse produkter og åbnes nye kontingenter samtidig med, at mængden forhøjes og gyldigheden af visse eksisterende toldkontingenter forlænges med henblik på at dække Fællesskabets behov for forsyninger med disse produkter på de gunstigste betingelser.

FORBRUGERE

Fjernsalg af finansielle tjenesteydelser *

Rådet vedtog, idet den luxembourgske delegation afholdt sig fra at stemme, et direktiv om fjernsalg af finansielle tjenesteydelser til forbrugerne med godkendelse af alle de ændringer, som Europa-Parlamentet havde vedtaget ved andenbehandlingen (*dok. 3633/02 + 10283/02 ADD 1*).

Dette direktiv, hvormed direktiv 90/619/EØF, 97/7/EF og 98/27/EF ændres, har til formål at fastlægge de retlige rammer for fremme af det indre markeds funktion samtidig med, at forbrugerne sikres et højt beskyttelsesniveau. Disse rammer supplerer herved de eksisterende sektorspecifikke bestemmelser om finansielle tjenesteydelser og udfylder især tomrummet efter det generelle direktiv om fjernsalg af forbrugsvarer.

ERKLÆRING FRA KOMMISSIONEN vedr.: Vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om vedtagelse af et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008) (*9532/02 ADD 1*).

ERKLÆRING OM STRUKTURARRANGEMENTERNE

For at sikre den effektive gennemførelse af programmet i overensstemmelse med afgørelsens artikel 5 har Kommissionen til hensigt at gå frem som følger :

1. Den vil tage de nødvendige skridt til at sikre arbejdet i det udvalg, der nedsættes i henhold til artikel 8 og 9 i afgørelsen. Dette udvalg kommer til at bestå af repræsentanter udpeget af medlemsstaterne, jf. afgørelse 1999/468/EF.
2. Under fuldstændig overholdelse af bestemmelserne i EF-traktatens artikel 218, stk. 2, vil den anvende sine tjenestegrene bedst muligt med henblik på at lette opnåelsen af de tre generelle mål for programmet, jf. afgørelsens artikel 2.
3. I overensstemmelse med punkt 4 i bilaget til afgørelsen vil Kommissionen gøre brug af videnskabelige og tekniske eksperter for at styrke sin egen kapacitet på de særlige indsatsområder i programmet. Disse eksperter skal arbejde sammen med Kommissionens tjenestegrene under overholdelse af de relevante administrative regler.
4. Kommissionen har også til hensigt at gøre fuld brug af de muligheder, der er beskrevet i dens meddelelse om eksternalisering (KOM(2000) 788) og forslag til forordning (KOM(2001) 808). Dette kan omfatte undersøgelser med henblik på at oprette et forvaltningsorgan, der skal bistå Kommissionen med at gennemføre visse programopgaver, når forslaget til forordning, der for øjeblikket er til behandling i Rådet, er blevet vedtaget.

Kommissionen erklærer endvidere, at de under punkt 1 og 2 nævnte foranstaltninger vil blive iværksat senest i begyndelsen af 2003, når programmet træder i kraft; punkt 3 starter tidligt i programmet, så snart de relevante arrangementer kan træffes, og punkt 4 vil blive overvejet senere i programmet, når forslaget til forordning er vedtaget.

ERKLÆRING OM ARTIKEL 7

Programmets finansieringsramme bliver revideret på baggrund af såvel nye medlemsstaters tiltrædelse som forarbejdet til revideringen af de finansielle overslag under hensyntagen til oprettelsen af strukturarrangementerne og udviklingen i de prioriterede områder. Der fremsættes i givet fald finansieringsforslag.

ERKLÆRING FRA LUXEMBOURG vedr.: Godkendelse af Europa-Parlamentets ændringer ved andenbehandlingen af Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fjernsalg af finansielle tjenesteydelser til forbrugerne og om ændring af direktiv 90/619/EØF, 97/7/EF og 98/27/EF. (*10283/02 ADD 1*).

ERKLÆRING TIL OPTAGELSE I RÅDETS MØDEPROTOKOL

"Luxembourg kan ikke stemme for dette direktiv, som indholdsmæssigt er ændret radikalt i forhold til Kommissionens oprindelige forslag. Formålet med det oprindelige forslag var både at sikre forbrugerne et højt beskyttelsesniveau og et

velfungerende indre marked - navnlig gennem fuldstændig harmonisering og neutralitet hvad angår gældende ret. Med den tekst, der er blevet vedtaget i dag, når vi ikke frem til disse to mål, som skulle være gensidigt forstærkende.

Det er specielt artikel 3, stk. 4, der bidrager til at opretholde den nuværende fragmentering af det indre marked for finansielle tjenesteydelser og fremmer territorial afgrænsning af tilbuddet, hvilket skader både forbrugerne og leverandørerne, uden at denne bestemmelse forbedrer forbrugerbeskyttelsesniveauet, især fordi den indfører en forpligtelse, som det er materielt umuligt for leverandøren at opfylde.

Dobbeltydigheden i artikel 3, stk. 4, skaber ikke blot en alvorlig juridisk usikkerhed for de pågældende parter, men skaber også usikkerhed om den nødvendige sammenhæng i den retlige ramme for e-handel: ved at forpligte leverandøren til at anstille betragtninger om eventuel anvendelse og indhold af lovgivningen i de fjorten andre medlemstater allerede i fasen forud for indgåelsen af kontrakten, er denne bestemmelse klart i modstrid med oprindelseslandsprincippet i direktivet om e-handel - som Luxembourg har inkorporeret i sin ret som det første medlemsland - og med mandatet fra stats- og regeringscheferne til at fremme e-handelen og skabe et fuldt integreret europæisk marked for finansielle tjenesteydelser inden 2005 (konvergensproces). Opretholdelse af denne sammenhæng er en stor udfordring, som bør stå øverst på vor dagsorden, idet de muligheder, der tilbydes virksomhederne og forbrugerne, er direkte afhængige af vor evne til at ophæve grænser og hindringer - og til ikke at genindføre dem."