

**Samlenotat**  
for  
rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse)  
den 30. november – 1. december 2006 - sundhedspunkterne

	Side
1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om oprettelse af det 2. EF-handlingsprogram for sundhed (2007-2013) - <i>Politisk enighed</i> KOM(2006)234	2
2. Rådskonklusioner om sundhed i alle politikker - <i>Vedtagelse</i>	9
3. EU-alkoholstrategi a) Kommissionens meddelelse om en EU-alkoholstrategi - <i>Politisk drøftelse (åben debat)</i> KOM(2006)625	
b) Rådskonklusioner om en EU-alkoholstrategi - <i>Vedtagelse</i>	11
4. Det internationale sundhedsregulativ (IHR) - <i>Statusrapport og udveksling af synspunkter</i> KOM(2006)552	15
5. Patientmobilitet og udviklingen på sundhedsområdet i EU - <i>Udveksling af synspunkter</i>	18
6. (Evt.) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 KOM(2005)567 - <i>Statusrapport</i>	20

---

Dagsordenspunkt 1: Kommissionens ændrede forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om oprettelse af det 2. EF-handlingsprogram for sundhed (2007-2013), KOM (2006) 234  
- Politisk enighed

---

*Revideret notat*

### **Resumé**

*Kommissionen fremsatte den 24. maj 2006 et ændret forslag til et separat handlingsprogram for sundhed 2007-2013 med et budget på ca. 366 mio. euro. Handlingsprogrammet opstiller generelle målsætninger, der skal opfyldes via de aktiviteter og redskaber, der fremgår af bilaget til forslaget. Det finske formandskab sigter efter politisk enighed på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30. november - 1. december 2006.*

### **1. Baggrund**

Kommissionen fremsatte den 6. april 2005 et forslag om oprettelse af et handlingsprogram for sundhed og forbrugerbeskyttelse 2007-2013, hvorefter de to eksisterende separate programmer på folkesundheds- og på forbrugerområdet ville blive erstattet af et fælles handlingsprogram, KOM (2005) 115.

Efter den interinstitutionelle aftale om EU's budgetrammer for 2007-2013 fremlagde Kommissionen den 24. maj 2006 et ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om oprettelse af det 2. EF-handlingsprogram for sundhed 2007-2013, KOM (2006) 234, med et budget på ca. 366 mio. euro (i løbende priser; 324 mio. euro i 2004-priser). Man har derved imødekommet en anbefaling i Europa-Parlamentets udtalelse af 16. marts 2006 om at opdele forslaget i to separate handlingsprogrammer.

Det ændrede forslag erstatter Kommissionens oprindelige forslag. Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30. november - 1. december 2006 med henblik på politisk enighed.

### **2. Hjemmelsgrundlag**

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 152 om folkesundhed i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab og skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

### **3. Formål og indhold**

Det overordnede formål med programmet er at komplementere og støtte medlemsstaternes politikker og at bidrage til beskyttelse og fremme af menneskers sundhed og sikkerhed.

Dernæst er der fastsat tre generelle målsætninger, der skal opnås via de aktiviteter og redskaber, der fremgår af bilaget til forslaget. De tre generelle målsætninger skal så vidt muligt medvirke til at forebygge de mest byrdefulde sygdomme.

### Generelle målsætninger

- Forbedring af borgernes sundhedssikkerhed
- Fremme af sundheden med henblik på større velstand og solidaritet
- Udarbejdelse og formidling af viden om sundhed

Forbedring af borgernes sundhedssikkerhed skal opnås ved beskyttelse mod sundhedstrusler og forbedring af borgernes sikkerhed.

Beskyttelse mod sundhedstrusler omfatter trusler i forbindelse med både overførbare og ikke-overførbare sygdomme samt trusler fra fysiske, kemiske eller biologiske kilder, herunder bioterrorisme, ligesom støtte til udvikling af vaccinationspolitikker samt forbedring af beredskabet og planlægningen i forbindelse med sundhedskriser er omfattet. Der er i forhold til det eksisterende Folkesundhedsprogram (2003-2008) tale om opprioritering af et område, hvor Fællesskabet i forvejen har iværksat foranstaltninger, men hvor der i de senere år har vist sig at være behov for et intensiveret samarbejde på europæisk niveau.

Forbedring af borgernes sikkerhed inkluderer blandt andet støtte til gennemførelsen af fællesskabslovgivningen om blod, væv og celler, sygehusinfektioner samt forebyggelse af ulykker.

Fremme af sundheden skal opnås ved at fremme en sund og aktiv aldring og ved reduktion af sundhedsmæssige uligheder, ligesom der skal ske en indsats i forhold til sundhedsdeterminanter.

Man vil fremme initiativer, der kan forøge antal sunde leveår og dermed tillige fremme en aktiv aldring med godt helbred, hvilket skal ses i lyset af, at befolkningen i EU bliver stadig ældre. Endvidere vil initiativer til reduktion af sundhedsmæssige uligheder i og mellem medlemsstaterne blive støttet.

Der vil desuden blive fokuseret på sundhedsdeterminanter i form af såvel livsstilsfaktorer (ernæring, fysisk aktivitet, seksuel sundhed) som afhængighedsrelaterede faktorer (tobak, alkohol og narkotika) samt de mere generelle socioøkonomiske og miljørelaterede faktorer.

Støtte til samarbejde om patientmobilitet, sundhedsydelser på tværs af grænserne og mobilitet for de ansatte i sundhedssektoren er nye indsatsområder under det generelle mål om fremme af sundheden. Baggrunden herfor er Refleksionsprocessen om Patientmobilitet, der i december 2003 førte til en rapport med 19 anbefalinger til handling på EU-niveau. Kommissionen fulgte op med tre meddelelser i april 2004 og nedsatte en højniveaugruppe om sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling med deltagelse af embedsmænd fra medlemsstaterne. Der blev etableret et antal arbejdsgrupper under højniveaugruppen om blandt andet køb og levering af sundhedstjenesteydelser på tværs af landegrænser, professionelle i sundhedssektoren, referencecentre, medicinsk teknologivurdering, e-sundhed og patientsikkerhed.

Udarbejdelse og formidling af viden om sundhed skal opnås ved udveksling af viden og eksempler på god praksis vedrørende vigtige sundhedsspørgsmål samt ved indsamling, analyse og formidling af information om sundhedsstatus og sundhedspolitik.

Udveksling af viden og eksempler på god praksis kan vedrøre områder som samarbejdet mellem nationale sundhedssystemer, mental sundhed og sjældne sygdomme, men vil også omfatte horisontale emner som børns sundhed og kønsrelaterede sundhedsaspekter. Indsatsen skal supplere de nationale foranstaltninger og sætte medlemsstaterne i stand til at drage fordel af de løsninger, der findes i andre EU-lande.

Indsamlingen af information vil ske i forbindelse med en udbygning af den nuværende indsats i form af et EU-sundhedsovervågningssystem, hvis statistiske del vil blive udviklet ved hjælp af Fællesskabets statistiske program.

Analyse og formidling vil ske via udvikling af mekanismer til formålet, herunder rapporter om sundhedstilstanden i EU og sundhedsportalen på EU's hjemmeside. Generelt er et solidt grundlag for viden om sundhed afgørende for udvikling af en veldokumenteret sundhedspolitik, ligesom øget fokus på kommunikation med borgerne vil understøtte indsatsen for at bringe EU og den europæiske sundhedspolitik nærmere til borgerne.

#### Gennemførelsen af programmet

Aktiviteter under programmet skal iværksættes især ved direkte eller indirekte gennemførelse foretaget af Kommissionen på centralt grundlag eller i samarbejde med internationale organisationer som eksempelvis WHO, Europarådet og OECD, hvor det måtte være relevant.

Kommissionen skal sikre, at programmet koordineres med andre fællesskabsprogrammer- og aktioner, herunder det 7. rammeprogram for forskning og Fællesskabets statistiske program.

For så vidt angår Kommissionens gennemførelse af programmet kan der ydes økonomisk støtte til projekter op til 60 % af budgettet, idet der dog for projekter med en særlig nytteværdi kan gives et tilskud op til 80 %.

Tilsvarende kan der ydes støtte på 60 % til driften af ikke-statslige organer eller specialiserede netværk, som er non-profit og uafhængige af erhvervsmæssige eller andre modstridende interesser, som har medlemmer i mindst halvdelen af medlemslandene med en afbalanceret geografisk spredning, og hvis primære formål er omfattet af en eller flere af handlingsprogrammets målsætninger. I tilfælde af en særlig nytteværdi kan der ydes støtte op til 80 %.

Ved projekter, der støttes af Fællesskabet og en eller flere medlemsstater eller af Fællesskabet sammen med myndigheder fra andre lande, kan Fællesskabsstøtten ikke overstige 50%, dog 70 % for projekter med en særlig nytteværdi. Den økonomiske støtte må i disse tilfælde kun gives til offentlige organer eller et non-profit organ.

Der kan endvidere ydes faste støttebeløb eller engangsbeløb. I så fald gælder de ovenfor nævnte procentbegrænsninger ikke.

Den samlede finansielle ramme er på ca. 366 mio. euro (i løbende priser; 324 mio. euro i 2004-priser).

Den årlige beløbsfordeling skal godkendes af budgetmyndigheden indenfor rammerne af de finansielle perspektiver.

Kommissionen bistås af et udvalg sammensat af embedsmænd fra medlemsstaterne og skal ved sin gennemførelse af programmet anvende forvaltningsproceduren ifølge Rådets afgørelse fra 1999 om procedurer for udøvelse af gennemførelseskompetencer, der er henlagt til Kommissionen, ved udarbejdelse af en årlig arbejdsplan for implementeringen af programmet med prioriteringer og tiltag, herunder allokering af ressourcer og relevante kriterier mv. Øvrige foranstaltninger til gennemførelse af programmet vedtages efter rådgivningsproceduren.

#### Tredjelandes deltagelse samt overvågning, evaluering og udbredelse af resultater

EFTA/EØS lande og andre tredjelande, særligt EU's nabolande, samt ansøgerlande og visse af de vestlige Balkan-lande kan deltage i programmet på de vilkår, der er fastlagt i de respektive aftaler, der er indgået med disse lande om deltagelse i fællesskabsprogrammer.

Kommissionen skal i tæt samarbejde med medlemsstaterne overvåge implementeringen af programmet og skal rapportere herom til udvalget samt holde Rådet og Europa-Parlamentet informeret.

Kommissionen skal foranledige, at programmet evalueres tre år efter dets vedtagelse, og at sammenhængen til andre relevante Fællesskabsprogrammer, -aktiviteter og -midler tillige medinddrages i evalueringen. Kommissionen skal videre foranledige, at der senest fire år efter vedtagelsen fremsendes en meddelelse om programmets videreførelse, og at der senest i december 2015 fremsendes en ekstern evalueringsrapport. Materialet skal sendes til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget. Resultater af tiltag under programmet skal af Kommissionen udbredes og gøres offentligt tilgængelige.

#### **4. Høring**

Det ændrede forslag er sendt i høring i hos Amtsrådsforeningen, Bloddonorerne i Danmark, Danmarks Bløderforening, Dansk Selskab for Folkesundhed, Danske Fysioterapeuter, Dansk Sygeplejeråd, Den Almindelige Danske Lægeforening, DSI Institut for Sundhedsvæsen, Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom, Kommunernes Landsforening, Netværket af forebyggende sygehuse i Danmark, Patientforum (består af følgende foreninger: Astma-Allergi Forbundet, Danmarks Lungeforening, Diabetesforeningen, De Samvirkende Invalideorganisationer, Gigtforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Nyreforeningen, Scleroseforeningen og Sjældne Diagnoser), Rådet for

Socialt Udsatte og Ældresagen. Nedenfor følger et resumé af de modtagne hørings-svar.

Danske Fysioterapeuter finder, at rehabilitering bør indarbejdes i forslaget, ligesom der bør indsættes en specifik henvisning til fysisk/psykisk handicap.

Danske Regioner henviser indledningsvis til udtalelsen af 16. februar 2006 fra Regionsudvalget. Dernæst påpeges det, at de regionale og lokale myndigheder i mange EU-medlemslande er ansvarlige for sundhedsvæsenet, og at regionale og lokale myndigheder kan bidrage betydeligt til at opfylde Kommissionens målsætning om at bringe EU's sundhedspolitik nærmere borgeren. Sundhedshensyn skal inddrages i EU's øvrige politikområder. Det anses for vigtigt, at den regionale og nationale kompetence på sundhedsområdet i medfør af EF-traktatens artikel 152 respekteres, navnlig i forhold til Fællesskabets initiativer i forhold til at understøtte patientmobilitet og sundhedsprofessionelles mobilitet. Reduktionen af budgettet til en tredjedel af det oprindelige budgetforslag findes beklagelig.

Endvidere anses det for vigtigt, at specialiserede netværk på sundhedsområdet kan opnå støtte og som eksempel nævnes EUREGHA, et administrativt europæisk netværk for regionale og lokale myndigheder med ansvar for sundhedsområdet. Der bør foretages sundhedskonsekvensvurderinger inden for EU's øvrige politikområder.

Dansk Selskab for Folkesundhed kan tilslutte sig de tre generelle målsætninger. Selskabet finder det væsentligt at få indføjet social ulighed i sundhed som et specifikt prioriteret tema i handlingsprogrammet. Endvidere vil det være ønskeligt, at rehabilitering indarbejdes i forslaget med henblik på at signalere, at også borgere med funktionsevnenedsættelse og kronisk sygdom - herunder især ældre borgere - er et mål for programmets indsats for at bevare og fremme sundhed. Generelt er der stor tilfredshed med tankerne bag det ændrede forslag og dets målsætninger.

De Samvirkende Invalideorganisationer støtter opdelingen af det oprindelige forslag i to separate handlingsprogrammer. Der bør lægges vægt på en tæt sammenhæng til det 7. rammeprogram for forskning. Handicapvinklen bør være mere fremtrædende, og der mangler fortsat en specifik henvisning til fysisk og/eller psykisk handicap i forslaget. Høringsprocesser i forhold til interesseorganisationer og NGO'er anses for vigtige, og det samme gælder fastlæggelse af retningslinjer for en øget udveksling af viden og eksempler på god praksis. Det findes beklageligt, at der på grund af budgetreduktionen ikke længere findes et specifikt aktionsområde om sygdomsforebyggelse, da forebyggelse er særligt vigtigt for mennesker med kroniske lidelser. Vedrørende bekæmpelse af ulige adgang til sundhedsydelse finder DSI, at kompensationspolitik specifikt bør nævnes i handlingsprogrammet.

Patientforum kan generelt tilslutte sig de tre generelle målsætninger, men bemærker, at der i forhold til det oprindelige forslag er lagt en markant ændret strategi i forhold til forebyggelse af årsager til dødelighed og sygelighed som følge af ikke-overførbare sygdomme, herunder muskel-skelet-sygdomme, hjertekarsygdomme, luftvejssygdomme og

diabetes. Fravælgelsen af dette aktionsområde anses for en stor mangel ved det ændrede forslag. Patientforum peger videre på, at det ifølge de nationale erfaringer har stor forebyggende effekt at fokusere konkret på en sygdomsgruppe, eksempelvis gennem nationale handlingsplaner på henholdsvis kræft-, diabetes- og hjerteområdet.

Sjældne Diagnoser hilser initiativer vedrørende patientmobilitet, sundhedsydelser på tværs af grænserne, mobilitet for sundhedspersonale samt udveksling af viden og god praksis velkommen på områder, hvor der kan opnås væsentlige forbedringer i kvaliteten af sundhedstilbud. For sjældne sygdomme er der et stort behov for generelt at højne kvaliteten af sundhedstilbud og gensidigt sikre en lige adgang til disse tilbud for alle med sjældne sygdomme på tværs af de europæiske lande.

## **5. Europa-Parlamentets udtalelse**

For så vidt angår Kommissionens oprindelige forslag af 6. april 2005 besluttede Europa-Parlamentets præsidium at dele forslaget op i to separate dele, således at ENVI-udvalget (miljø, folkesundhed og fødevarerikkerhed) og IMCO-udvalget (indre marked og forbrugerbeskyttelse) vurderede henholdsvis sundhedsdelen og forbrugerdelen af forslaget.

Den 16. marts 2006 blev Europa-Parlamentets udtalelse om det oprindelige forslag vedtaget. Udtalelsen omfatter en række ændringsforslag, herunder:

- At forslaget deles op i to separate programmer for henholdsvis sundhed og forbrugerbeskyttelse
- At programmet støtter integreringen af sundhedsmålsætninger i alle Fællesskabets politikker og aktiviteter
- At prioritere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- At øge fokus på ulighed i sundhed og kønsrelaterede sundhedsproblemer,
- At understøtte patientmobilitet og skabe øget transparens mellem de nationale sundhedssystemer

Kommissionens ændrede forslag imødekommer i vidt omfang Europa-Parlamentets udtalelse.

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om Kommissionens ændrede forslag.

## **6. Gældende dansk ret**

Forslaget påvirker ikke gældende dansk ret.

## **7. Konsekvenser**

Kommissionens ændrede forslag lægger som følge af den interinstitutionelle aftale om EU's budgetrammer for 2007-2013 op til et samlet budget på ca. 366 mio. euro (i løbende priser; 324 mio. euro i 2004-priser). Ifølge forslaget vil budgettet fordele sig som følger:

2007: 44 mio. euro, 2008: 51 mio. euro, 2009: 53 mio. euro, 2010: 51 mio. euro, 2011: 53 mio. euro, 2012: 56 mio. euro, 2013: 58 mio. euro.

Danmark bidrager med ca. 2 % til EU's budget, og de afledte statsfinansielle konsekvenser vil dermed udgøre ca. 0,88 mio. euro i 2007; 1,02 mio. euro i 2008; 1,06 mio. euro i 2009; 1,02 mio. euro i 2010; 1,06 mio. euro i 2011; 1,12 mio. i 2012 og 1,16 mio. euro i 2013.

Forslaget skønnes ikke at have samfundsøkonomiske, erhvervsmæssige eller administrative konsekvenser. Det må forventes, at forslaget på sigt vil kunne medvirke til at forbedre folkesundheden med deraf afledte samfundsøkonomiske fordele. Forslaget indebærer ikke nationale merudgifter ud over bidraget til EU's budget.

#### **8. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

#### **9. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen kan støtte et separat handlingsprogram på sundhedsområdet. Det vurderes, at forslaget vil kunne bidrage positivt til sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark og i Fællesskabet som helhed. Vedrørende budgettets størrelse lægger man fra dansk side betydelig vægt på, at den politiske aftale mellem Rådet, Parlamentet og Kommissionen fra april måned om EU's finansielle perspektiver for 2007-2013 respekteres.

#### **10. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

De andre medlemslande forventes at kunne støtte forslaget.

#### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Grundnotat om det oprindelige forslag fra april 2005 blev fremsendt den 29. juni 2005, ligesom det oprindelige forslag blev forelagt til orientering for Folketingets Europaudvalg i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2005 samt rådsmødet (konkurrenceevne) den 28.-29. november 2005.

Grundnotat om det ændrede forslag blev fremsendt den 14. juli 2006, ligesom det ændrede forslag blev forelagt for Folketingets Europaudvalg den 27. oktober 2006 til forhandlingsoplæg.



---

Dagsordenspunkt 2: Rådskonklusioner om sundhed i alle politikker  
- Vedtagelse

---

*Nyt notat*

### **1. Indledning**

Det finske formandskab har fremsendt udkast til rådskonklusioner om sundhed i alle politikker.

Udkast til rådskonklusioner er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30. november – 1. november 2006 med henblik på vedtagelse.

### **2. Hjemmelsgrundlag**

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

### **3. Formål og indhold**

Udkastet til rådskonklusioner ligger i forlængelse af Kommissionens arbejde med udvikling af sundhedskonsekvensvurdering af beslutninger i forskellige sektorer samt udvikling af konsekvensvurdering af sundhedssystemer. Arbejdet blev i 2005 samlet i en integreret konsekvensvurderingsmetode med hovedvægt på tværsektorielle vurderinger.

Formandskabet har givet emnet ny fremdrift, bl.a. ved en konference i september måned 2006, der understregede behovet for vurdering af de forskellige initiativers potentielle negative eller positive påvirkning af sundhedstilstanden via en række påvirkende sundhedsdeterminanter, ved at understrege betydningen af at skabe gennemarbejdede beslutningsunderlag for beslutninger på alle niveauer og dets betydning for samfundsøkonomien og produktiviteten, ved at henlede opmærksomheden på særlige kritiske politikområder med stor effekt på sundhedstilstanden og ved at understrege den stærke effekt på sundhedssektorens fremtidige muligheder for at løse sine opgaver på et tilfredsstillende niveau af de øvrige sektorers beslutninger med konsekvens for befolkningernes sundhedstilstand.

I udkastet til rådskonklusioner opfordres medlemslandene bl.a. til:

- at udvikle videns- og databaser om udviklingen i sundhedstilstanden og uligheder i sundhed
- at inddrage fordele for folkesundheden ved samarbejde mellem statslige sektorer, organisationer på sundhedsområdet og erhverv i formulering af nationale politikområder
- at gennemføre sundhedskonsekvensvurderinger af større politiske initiativer hvor en betydende sundhedseffekt kan forventes
- at vise særlig opmærksomhed om effekterne af større politiske initiativer på den sociale ulighed i sundhed og tage de nødvendige skridt til at formindske social ulighed i sundhed

- at fokusere på opbygning af kapacitet til analyser af politiske initiativer samt forbedrede tværsektorielle initiativer.

Kommissionen opfordres i rådskonklusionerne til:

- at udarbejde en arbejdsplan om sundhed i alle politikker med særlig vægt på lighed i sundhed og overveje sådanne aktiviteter i forbindelse med Folkesundhedsprogrammet
- at understrege lighed og effekten af andre politikområder i kommissionens kommende initiativer på sundhedsområdet
- at overveje og hvor nødvendigt udvikle koordinationsmekanismer for at sikre at sundhedsovervejelser indgår i tværsektorielle beslutninger, herunder internationale aftaler
- at videreudvikle vidensbasen og metoder til bedre forståelse af risikofaktorer og hvordan de påvirkes af offentlige initiativer i tæt samarbejde med WHO's Kommission for sundhedsdeterminanter
- at informere om sundhedsdeterminanters sammenhæng med social- og økonomisk udvikling i EU på nationalt og regionalt niveau
- at styrke udveksling af god praksis på tværsektorielt samarbejde om sundhed
- at samarbejde med internationale organisationer om emnet
- at overveje at rapportere om kommissionens praksis vedr. sundhedskonsekvensvurdering første gang i 2009 og herefter om de vigtigste initiativer til beskyttelse mod negative sundhedskonsekvenser af fællesskabsbeslutninger og initiativer

Konklusionerne indeholder også en række opfordringer til Europa-Parlamentet om

- at anvende procedurer til at sikre tværsektorielt samarbejde for en høj sundhedsbeskyttelse
- at gennemføre sundhedskonsekvensvurdering af forslag
- at overveje sundhedskonsekvenser af beslutningsprocesser på tværs af sektorer

Udkastet til rådskonklusioner er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30. november – 1. december 2006 med henblik på vedtagelse.

#### **4. Høring**

Sagen har været behandlet i Specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

#### **5. Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

#### **6. Konsekvenser**

Forslaget har ingen statsfinansielle konsekvenser, administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Herudover vurderes forslaget ikke at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

## 7. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

## 8. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen hilser forslaget til rådskonklusioner velkommen.

## 9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være generel tilslutning til rådskonklusionerne.

## 10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Europaudvalget.

---

Dagsordenspunkt 3: EU-alkoholstrategi

KOM(2006)625

- Politisk drøftelse (åben debat)

- Vedtagelse af rådskonklusioner

---

Nyt notat

### Resumé

*Kommissionen har den 26. oktober 2006 fremlagt en meddelelse om en EU-alkoholstrategi med henblik på at mindske alkoholrelaterede skader i EU. Formandskabet har i tilknytning hertil fremlagt et forslag til rådskonklusioner om strategien. Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30. november – 1. december 2006 med henblik på drøftelse af strategien og vedtagelse af forslaget til rådskonklusioner.*

### 1. Baggrund og indledning

Rådet vedtog den 5. juni 2001 rådskonklusioner om en fællesskabsstrategi til mindskelse af alkoholrelaterede skader, hvor Kommissionen blev opfordret til at fremsætte forslag til en omfattende fællesskabsstrategi til mindskelse af alkoholrelaterede skader med henblik på at supplere de nationale politikker.

Ved rådskonklusioner af 2. juni 2004 støttede Rådet Kommissionens igangværende arbejde med at udvikle en samlet alkoholstrategi, idet Rådet samtidig gentog sin opfordring til Kommissionen om hurtigt at fremsætte forslag til en strategi til mindskelse af alkoholrelaterede skader.

Kommissionen har den 26. oktober 2006 fremlagt en meddelelse om en EU-alkoholstrategi med henblik på at understøtte medlemslandene med at mindske alkoholrelaterede skader (KOM(2006)625), og formandskabet har fremsat et forslag til rådskonklusioner om EU-alkoholstrategien.

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30. november – 1. december 2006 med henblik på politisk drøftelse og vedtagelse af forslaget til rådskonklusioner.

## 2. Hjemmelsgrundlag

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

## 3. Formål og indhold

Kommissionen har den 26. oktober 2006 fremlagt en meddelelse om en EU-alkoholstrategi om mindskelse af alkoholrelaterede skader. Formålet med meddelelsen er gennem fremme af diskussion og samarbejde på europæisk plan samt inddragelse af de relevante aktører at mindske skader, der skyldes alkoholmisbrug.

I strategien redegøres der for de negative sundhedsmæssige virkninger af et skadeligt og farligt alkoholforbrug, der anslås at være skyld i 195.000 dødsfald om året i EU. Det anslås endvidere, at ca. 55 mio. voksne i EU har et farligt alkoholforbrug, samt at skadeligt og farligt alkoholforbrug er grunden til 7,4 pct. af alle tilfælde af dårligt helbred og for tidlig død i EU.

I meddelelsen udpeger Kommissionen følgende prioriteter: 1) at beskytte børn og unge, 2) at mindske skader og dødsfald på grund af alkoholrelaterede trafikulykker, 3) at forhindre skader blandt voksne og mindske de negative økonomiske konsekvenser af et skadeligt alkoholforbrug, 4) at skabe et øget kendskab til de sundhedsmæssige konsekvenser af et skadeligt alkoholforbrug samt 5) at bidrage til indsamling af pålidelige statistikker på områder.

Derudover peger Kommissionen på en række områder, hvor EU kan støtte indsatsen for at mindske alkoholrelaterede skader:

- I samarbejde med medlemsstaterne, andre aktører på området vil Kommissionen udvikle strategier, der har til formål at mindske mindreåriges drikkeri. Det kan ske ved at udveksle god praksis på områder som salg, servering og markedsføring samt fokusere på det billede af alkohol, som medierne videregiver.
- I samarbejde med medlemsstaterne og aktørerne vil Kommissionen undersøge om det kan være nyttigt at udvikle effektive fælles tilgange til at sikre fyldestgørende forbrugeroplysninger i hele Fællesskabet. Sådanne overvejelser er væsentlige, da nogle medlemsstater planlægger at indføre egentlige advarselsmærkater (fx om alkohol og graviditet).
- Kommissionen vil samarbejde med aktørerne om at sikre en stadig udvikling af samarbejdet om ansvarlig kommerciel kommunikation og ansvarligt salg.

Derudover tilkendegiver Kommissionen, at man agter at oprette et "Alcohol and Health Forum" bestående af relevante aktører med henblik på at understøtte gennemførelsen af strategien, herunder også overvågning af gennemførelsen.

Strategien omfatter også en fortegnelse over medlemsstatsinitiativer, som har til formål at fremme god praksis. Formålet med disse er – eksplicit formuleret - alene at inspirere

de øvrige lande. Eksempelvis nævnes, at der er i nogle lande er indført 0-promille grænser, advarsler på alkohol og aldersgrænser på 18 år for såvel salg som servering.

Kommissionen tilkendegiver i meddelelsen, at det ikke er hensigten at fremsætte forslag til EU-lovgivning vedrørende mindske af alkoholrelaterede skader, idet strategien er baseret på at supplere medlemslandenes egne nationale strategier. Der er altså tale om, at aktiviteter mv., der iværksættes som følge af strategien, skal understøtte de nationale strategier og politikker på alkoholområdet.

Formandskabet har i tilknytning til Kommissionens meddelelse om en EU-alkoholstrategi fremlagt et forslag til rådskonklusioner. Formålet med rådskonklusionerne er primært at hilse strategien velkommen samt at tilskynde til, at såvel Kommissionen som medlemslandene følger op på og videreudvikler strategien.

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30. november – 1. december 2006 med henblik på politisk drøftelse og vedtagelse af forslaget til rådskonklusioner.

#### **4. Høring**

Strategien har været sendt i høring hos Alkoholpolitisk Landsråd, Amtsrådsforeningen i Danmark, Brancheforeningen for professionelle minnesotabehandlingscentre, Bryggeriforeningen, Børnerådet, COOP, Danisco Distillers, Dansk Handel og Service, Dansk Center vedrørende Alkoholisme og andre Afhængighedssygdomme (DCAA), De Samvirkende Købmændsforeninger, Den almindelige Danske Lægeforening, Forbrugerrådet, Foreningen af politimestre i Danmark, Foreningen af Socialchefer, Frederiksberg Kommune, Foreningen Gode Alkoholdninger (GODA), HK-Handel, KFUMs Sociale Arbejde i Danmark, Kommunernes Landsforening, Københavns Kommune, Komiteen for Sundhedsoplysning, Konkurrencerådet, Landsforeningen Lænken, Nærbutikkernes Landsforening, Red Barnet, Vin og Spiritusorganisationen i Danmark (V.S.O.D.) og Center for Alkoholforskning, SIF.

Der er modtaget følgende høringssvar:

Alkoholpolitisk Landsråd byder strategien velkommen. AL anbefaler, at EU's Ministerråd beslutter at opfordre EU Kommissionen til at fortsætte sit igangværende arbejde for at udvikle en systematisk tilgang til at tackle alkoholrelaterede skader på europæisk niveau. AL finder det vigtigt, at den danske regering giver sin fulde støtte til EU Kommissionens alkoholstrategi som den foreligger og aktivt medvirker til dens implementering på såvel nationalt, regionalt som kommunalt niveau. AL finder det trist at erfare, at på trods af DG SANCO's bestræbelser for at beskytte EU's borgeres sundhed og gode helbred, er det lykkedes alkoholindustrien, gennem massivt lobbyarbejde mod andre EU direktorater end DG SANCO i processer ukendte for offentligheden, at have fået sat sin egen økonomiske vinding over folkesundheden.

Bryggeriforeningen udtaler sin tilfredshed med, at Kommissionens forslag lægger op til en afbalanceret strategi, som i udstrakt grad respekterer subsidiaritetsprincippet og tager hensyn til de store forskelle i alkoholkultur medlemsstaterne imellem.

Lægeforeningen gør opmærksom på, at hasarderet brug af alkohol har stor betydning for de konkrete patientforløb, der ikke omfatter alkoholrelaterede lidelser, eksempelvis operationspatienter, diabetes mv. Lægeforeningen kommenterer EU-kommissionens ønske om at etablere en database med viden om indsatsen mod alkoholmisbrug. Her understreger de vigtigheden af også at sikre en medicinsk/klinisk tilgang til kvalitetssikring og evaluering af effekten af indsatserne.

Dansk Handel og Service henleder opmærksomheden på de positive danske erfaringer med selvregulering gennem Håndhævelsesudvalgets regler for markedsføring af alkohol. Foreningen mener derfor, at Danmark skal arbejde for at sikre fortsættelse af selvregulering som det vigtigste redskab for regulering af virksomhedernes adfærd i markedet.

Statens Institut for Folkesundhed undrer sig over, at strategiens i høj grad omhandler arbejdsrelaterede alkoholskader, da en stor andel af det samlede forbrug er koncentreret omkring fritid og især hjemmet. Et hovedindsatsområde burde derfor i stedet være det generelle storforbrug blandt voksne. Det kommenteres, at de hjertebeskyttende effekter nævnes i strategien men ikke de veldokumenterede negative helbredseffekter af højt alkoholforbrug (ex. lever og pancreas-sygdomme). SIF nævner, at den grundige rapport "Alcohol in Europe – a Report for the European Commission" skrevet af Andersson og Baumburg – sidst behandlet ved kommissionsmøde i april 2006 – fremhæver dokumentation for en særdeles god effekt på det samlede forbrug af at øge skatter og afgifter på alkohol, at nedsætte antallet af udskænkingssteder og at fastsætte og fastholde en høj aldersgrænse for køb af alkohol. Disse initiativer nævnes kun sporadisk og meget vagt i Kommissionens papir. Til gengæld sætter Kommissionen uddannelse og undervisning, som dokumenteret kun har ringe effekt, højt. Endelig sætter SIF spørgsmålstegn ved det rimelige i at lade alkoholindustrien få en rolle i forhold til at indføre regulatoriske mekanismer på området. SIF fremhæver at være en uafhængig forskningsinstitution, som har gennemgået litteraturen på området; det er ikke lykkedes at finde videnskabelig litteratur, der dokumenterer en positiv effekt på forbrug af at lade alkoholproducenter styre markedet.

## **5. Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

## **6. Konsekvenser**

Sagen har ingen statsfinansielle konsekvenser, administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Herudover vurderes sagen ikke at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

## 7. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

## 8. Regeringens foreløbige generelle holdning

Man kan fra dansk side hilse den fremlagte EU-alkoholstrategi velkommen som et godt grundlag for det videre arbejde med at mindske alkoholrelaterede skader.

Danmark vil kunne tilslutte sig forslaget til rådskonklusioner.

## 9. Generelle forventninger til andres landes holdninger

De øvrige medlemslande ventes at hilse Kommissionens meddelelse velkommen, ligesom forslaget til rådskonklusioner forventes vedtaget.

## 10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

---

Dagsordenspunkt 4: Det internationale sundhedsregulativ

KOM(2006)552

- *Udveksling af synspunkter (åben debat)*

---

*Nyt notat*

### **Resumé**

*Verdenssundhedsforsamlingen vedtog på sin samling den 16.-25. maj 2005 udkastet til det reviderede internationale sundhedsregulativ. Regulativet træder i kraft den 15. juni 2007. Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundheds og forbrugerbeskyttelse) den 30. november – 1. december 2006 med henblik på status for gennemførelsen af regulativet og udveksling af synspunkter om det fremtidige samarbejde på EU-niveau om gennemførelse og anvendelse af regulativet.*

### **1. Baggrund og indledning**

WHO's Verdenssundhedsforsamling vedtog på sin samling den 16.-25. maj 2005 udkastet til det reviderede internationale sundhedsregulativ (IHR). Det reviderede regulativ skal afløse det gældende internationale sundhedsregulativ, der oprindeligt er fra 1951, men ændret i 1969, 1973 og senest i 1981.

Det internationale sundhedsregulativ er et multilateralt initiativ til udvikling af et effektivt og verdensomspændende overvågningsredskab til beskyttelse af borgerne mod folkesundhedsmæssige risici af international betydning. Formålet med regulativet er således at beskytte folkesundheden og samtidig at tilgodese behovet for at undgå unødvendige afbrydelser i samhandel og samfærdsel. Regulativet indeholder bestemmelser om bl.a. indførelse af såvel ikke-hastende som hastende sundhedsforanstaltninger i forhold til internationale rejsende, befordring og vareudveksling samt anmeldelse til WHO af sundhedstrusler med international betydning. Den væsentligste nyskabelse i regulativet i forhold til det gældende regulativ er, at staternes anmeldelsespligt udvides fra alene

at omfatte kolera, pest og gul feber til at omfatte sundhedstrusler af international betydning.

Regulativet træder i kraft 24 måneder efter, at generaldirektøren for WHO formelt har notificeret medlemsstaterne om vedtagelsen af regulativet. Generaldirektøren notificerede medlemsstaterne den 15. juni 2005, og regulativet træder derfor i kraft den 15. juni 2007.

Punktet er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30. november – 1. december 2006 med henblik på orientering om status for gennemførelsen af regulativet og udveksling af synspunkter om det fremtidige samarbejde på EU-niveau om gennemførelse og anvendelse af regulativet.

## **2. Hjemmelsgrundlag**

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

## **3. Formål og indhold**

Det gældende internationale sundhedsregulativ blev vedtaget af Verdenssundhedsforsamlingen i 1951 som International Sanitary Regulations. Det blev i 1969 omdøbt til International Health Regulations, og det er blevet ændret i 1973 og senest i 1981. Forhandlingerne om revisionen af regulativet blev indledt i 2004 og afsluttet i forbindelse med Verdenssundhedsforsamlingen den 16.-25. maj 2005, hvor udkastet til det nye regulativ blev vedtaget.

Det gældende regulativ er et multilateralt initiativ til udvikling af et effektivt og verdensomspændende overvågningsredskab for grænseoverskridende overførsel af bestemte smitsomme sygdomme af global betydning. Formålet er at beskytte folkesundheden og samtidig tilgodese behovet for at undgå unødvendige afbrydelser i samhandel og samfærdsel. Der er siden den seneste revision af regulativet i 1981 set flere tilfælde af grænseoverskridende sygdomsudbrud. Dette sammenholdt med en betydelig stigning i den globale samhandel og rejseaktivitet har aktualiseret behovet for modernisering af regulativet. Det er bl.a. blevet påpeget som en mangel ved det gældende regulativ, at staterne alene er forpligtede til at anmelde pest, kolera og gul feber, og at regulativet ikke i tilstrækkeligt omfang indeholder bestemmelser om udveksling af oplysninger med WHO og samarbejde med WHO bl.a. i forbindelse med sygdomsudbrud.

Formålet med det reviderede regulativ er fortsat at beskytte folkesundheden og samtidig tilgodese behovet for at undgå unødige afbrydelser i den internationale samhandel og samfærdsel. Som de væsentligste nyskabelser i forhold til det gældende regulativ kan nævnes, at staternes anmeldelsespligt udvides fra alene at omfatte pest, kolera og gul feber til at omfatte enhver sundhedstrussel, der kan give anledning til international bekymring, herunder også trusler forårsaget af kemiske eller nukleare kilder. Derudover forpligter staterne sig til at etablere et nationalt kontaktpunkt med henblik på kommunikation med WHO, ligesom de skal udvikle og vedligeholde kapacitet til at opdage, analysere og anmelde nationale sundhedstrusler til WHO med henblik på vurdering af faren for, at den pågældende sygdom spreder sig internationalt.



Revisionen indebærer endvidere opdatering af de permanente rutinemæssige foranstaltninger til reduktion af spredningsrisici i lufthavne, havne og grænseovergangssteder samt opdatering af WHO's tekniske vejledninger for sanitet og hygiejne på skibe og luftfartøjer. Derudover indeholder regulativet en række bestemmelser om generaldirektørens adgang til at udstede permanente og midlertidige anbefalinger om sundhedsforanstaltninger i forhold til rejsende, bagage og varer mv.

Efter artikel 22 i WHO's forfatning og artikel 59, stk. 2, i regulativet, træder det reviderede regulativ i kraft 24 måneder efter, at generaldirektøren for WHO formelt har notificeret medlemsstaterne om vedtagelsen af det. Generaldirektøren notificerede medlemsstaterne den 15. juni 2005, og regulativet træder derfor i kraft den 15. juni 2007. Inden 18 måneder efter generaldirektørens notifikation – dvs. den 15. december 2006 – kan en stat meddele, at den ikke ønsker at blive bundet af regulativet eller tage forbehold over for dele af regulativet.

Regulativet vedrører områder med national kompetence og fællesskabskompetence. Fællesskabet har imidlertid ikke mulighed for at deltage i regulativet, og EU-medlemslandene skal derfor påtage sig de pågældende forpligtelser på Fællesskabets vegne. Gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ i Danmark vil ikke kræve lovændringer, idet gennemførelse kan ske inden for gældende lovgivningsmæssige rammer.

Kommissionen har den 26. september 2006 fremlagt en meddelelse om det internationale sundhedsregulativ (KOM(2006)552). Kommissionen redegør i meddelelsen kort for IHR og de retlige rammer for medlemslandenes og Fællesskabets deltagelse heri. Derudover opregner Kommissionen mulige rammer for det fremtidige samarbejde i EU om gennemførelse og anvendelse af regulativet, idet det i forbindelse hermed anføres, at et nært samarbejde i EU kan bidrage til at optimere regulativets gennemførelse og forbedre beskyttelsen af borgerne mod folkesundhedsmæssige risici af international betydning. Kommissionen lægger bl.a. op til samtidig underretning af WHO og det europæiske system for tidlig varsling og reaktion i forbindelse med smitsomme sygdomme (EWRS) samt koordinering af medlemslandenes anmeldelser til WHO. Derudover lægges der i meddelelsen også vægt på, at der sikres et godt og velfungerende samarbejde mellem WHO på den ene side og Kommissionen og det europæiske center for forebyggelse og kontrol med sygdomme (ECDC) på den anden side.

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30. november -1. december 2006 med henblik på orientering om status for gennemførelsen af regulativet i medlemslandene og udveksling af synspunkter om det fremtidige samarbejde på EU-niveau om gennemførelse og anvendelse af regulativet.

#### **4. Høring**

Sagen har været behandlet i Specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

#### **5. Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

#### **6. Konsekvenser**

Sagen har ingen væsentlige statsfinansielle konsekvenser, administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Herudover vurderes sagen ikke at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

#### **7. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

#### **8. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Man har fra dansk side aktivt støttet bestræbelserne på revision af det internationale sundhedsregulativ, og det nye regulativ vil kunne gennemføres i Danmark uden lovændringer.

Med hensyn til det fremtidige samarbejde på EU-niveau om gennemførelse og anvendelse af regulativet er man fra dansk side rede til at indgå konstruktivt i drøftelser herom. Fra dansk side er man således enig med Kommissionen i, at et nært samarbejde mellem alle berørte parter vil kunne bidrage til en bedre beskyttelse af borgerne mod folkesundhedsmæssige risici af international betydning.

#### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Samtlige medlemslande har støttet bestræbelserne på revision af det internationale sundhedsregulativ, og alle medlemslande forventes således at deltage fuldt ud i regulativet. Derudover forventes der at være generel enighed om betydningen af, at man med henblik på at sikre borgerne den bedst mulige beskyttelse mod sundhedstrusler på EU-niveau nærmere fastlægger rammer for medlemslandenes og Kommissionens samarbejde om gennemførelse og anvendelse af IHR.

#### **10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg til forhandlingsoplæg den 28. november 2003 i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. december 2003 og til orientering den 28. maj 2004 i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2004.

---

Dagsordenspunkt 5: Patientmobilitet og udviklingen på sundhedsområdet i EU  
- *Udveksling af synspunkter (åben debat)*

---

*Nyt notat*

### **1. Indledning og baggrund**

Patientmobilitet og udviklingen på sundhedsområdet er ved flere lejligheder blevet berørt blandt sundhedsministrene i EU, og drøftelserne har bl.a. fundet sted i forbindelse med ministrenes Refleksionsproces om Patientmobilitet, der blev afsluttet i 2003.

Som opfølgning på Refleksionsprocessen traf Kommissionen i 2004 beslutning om at oprette en gruppe på højt niveau vedrørende sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling (Gruppen på Højt Niveau vedrørende Sundhedstjenesteydelser og Medicinsk Behandling). Gruppen drøfter praktiske aspekter af patientmobilitet og samarbejde på sundhedsområdet, idet årligt udarbejdes en rapport om gruppens arbejde.

Formandskabet har sat patientmobilitet og udviklingen på sundhedsområdet i EU på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) med henblik på at give Kommissionen lejlighed til mundtligt at orientere om arbejdet i Gruppen på Højt Niveau vedrørende Sundhedstjenesteydelser og Medicinsk Behandling og for at give ministrene lejlighed til at bekræfte, at gruppens arbejde er nyttigt.

### **2. Hjemmelsgrundlag**

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

### **3. Formål og indhold**

Som opfølgning på ministrenes Refleksionsproces, der blev afsluttet i 2003, traf Kommissionen efterfølgende i 2004 beslutning om at oprette en gruppe på højt niveau vedrørende sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling (Gruppen på Højt Niveau vedrørende Sundhedstjenesteydelser og Medicinsk Behandling), hvor alle medlemslande er repræsenteret. Gruppen drøfter praktiske aspekter af patientmobilitet og samarbejde på sundhedsområdet, idet der årligt udarbejdes en rapport om gruppens arbejde. Gruppen drøfter bl.a. spørgsmål om det faktiske omfang af patientmobiliteten i EU, kortlægning af patientrettigheder og mobilitet blandt sundhedsprofessionelle samt medicinsk teknologivurdering.

Sagen er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) med henblik på at give Kommissionen lejlighed til mundtligt at orientere om arbejdet i Gruppen på Højt Niveau vedrørende Sundhedstjenesteydelser og Medicinsk Behandling og for at give ministrene lejlighed til at bekræfte, at gruppens arbejde er nyttigt.

### **4. Høring**

Sagen har været behandlet i Specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

## 5. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

## 6. Konsekvenser

Sagen har ingen statsfinansielle konsekvenser, administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Herudover vurderes sagen ikke at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

## 7. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

## 9. Regeringens foreløbige generelle holdning

Fra dansk side vil man tage Kommissionens orientering om arbejdet i Højniveaugruppen til efterretning.

## 10. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det ventes, at medlemslandene vil tage Kommissionens orientering om arbejdet i Højniveaugruppen til efterretning.

## 11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.

---

Dagsordenspunkt 6: (Evt.) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004

KOM(2005) 567

- *Statusrapport*

---

### *Revideret notat*

**Resumé:** *Kommissionen har fremsat et forslag til forordning om godkendelse og overvågning af lægemidler til avanceret terapi med henblik på at indføre en harmoniseret og overordnet regulering af sådanne lægemidler. Forslaget forventes sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30. november og 1. december 2006 med henblik på fremlæggelse af en statusrapport fra formandskabet.*

### 1. Baggrund og indledning

Kommissionen har den 16. november 2005 fremsat et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (KOM (2005) 567).

## 2. Hjemmelsgrundlag og beslutningsprocedure

Forordningsforslaget er fremsat under henvisning til traktaten om oprettelse af det europæiske fællesskab, særlig artikel 95, og vedtagelse af forslaget skal ske med kvalificeret flertal efter reglerne om fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet, jf. artikel 251.

## 3. Formål og indhold

Kommissionens forslag har følgende hovedmålsætninger:

- at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for de patienter i EU, der behandles med lægemidler til avanceret terapi,
- at harmonisere markedsadgangen og at få det indre marked til at fungere bedre ved at etablere et skræddersyet og fuldstændigt regelsæt for godkendelse og overvågning (herunder efter godkendelse) af lægemidler til avanceret terapi,
- at styrke konkurrenceevnen hos de europæiske virksomheder, der arbejder på dette område, og
- at skabe overordnet retssikkerhed, samtidig med at der på teknisk plan sikres tilstrækkelig fleksibilitet, således at der kan holdes trit med udviklingen inden for videnskab og teknologi.

Kommissionens forslag til forordning sigter derfor mod at indføre en fælles og specifik ordning for godkendelse og overvågning af lægemidler til avanceret terapi, dvs. lægemidler til genterapi, lægemidler til somatisk celleterapi og lægemidler, der er fremstillet ud fra manipuleret væv. Et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv kan indeholde celler eller væv af human eller animalsk oprindelse eller begge dele.

Med forslaget udvides princippet om obligatorisk central markedsføringstilladelse, der allerede i dag gælder for lægemidler til genterapi og lægemidler til somatisk celleterapi, således at proceduren fremover også vil være obligatorisk for lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv. Lægemidler til avanceret terapi vil herefter alene kunne markedsføres i EU, hvis Kommissionen har udstedt en markedsføringstilladelse til lægemidlerne på baggrund af en videnskabelig vurdering foretaget af Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Formålet hermed er at sikre, at det indre marked inden for bioteknologi kommer til at fungere effektivt, og at virksomhederne får mulighed for at få direkte adgang til fællesmarkedet.

Et andet væsentligt element i forordningsforslaget er forslaget om at oprette et nyt sagkyndigt udvalg – Udvalget for Avancerede Terapier (CAT) – i Det Europæiske Lægemiddelagenturs regi. Udvalget skal bistå ved vurderingen af data om lægemidler til avanceret terapi i forbindelse med behandlingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse til sådanne lægemidler.

Forslaget indeholder bl.a. specifikke bestemmelser om følgende:

- Forordningsforslagets anvendelsesområde og definition af begreberne "lægemiddel til avanceret terapi", "lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv",

”celler eller væv, der er manipuleret” og ”kombineret lægemiddel til avanceret terapi”, jf. artikel 1 og 2.

Det fremgår i den forbindelse, at der med forslaget sigtes mod en regulering af alle lægemidler til avanceret terapi, der falder ind under den generelle fælleskabslovgivning om lægemidler som fastlagt ved direktiv 2001/83/EF.

Forslaget omfatter således alene de lægemidler til avanceret terapi, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller fremstillet under anvendelse af en industriel proces. Lægemidler til avanceret terapi, som fuldt ud fremstilles og anvendes på et sygehus til den enkelte patient efter lægens anvisning, er derimod ikke omfattet af forslaget.

Det fremgår endvidere af forslaget, at den foreslåede regulering ikke berører medlemsstaternes eventuelle forbud mod at anvende bestemte typer af celler fra mennesker eller dyr eller nationale bestemmelser, der på anden måde har til hensigt at begrænse salg, levering eller anvendelse af sådanne celler.

- Krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler, der indgår ved fremstillingen af lægemidler til avanceret terapi, idet der henvises til kravene i direktiv 2004/23/EF (vævsdirektivet), jf. artikel 3.
- Krav til kliniske forsøg med lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, hvorefter de gældende bestemmelser i direktiv 2001/20/EF om kliniske forsøg med lægemidler til genterapi og lægemidler somatisk celleterapi finder anvendelse på lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, jf. artikel 4.
- Fremstilling af lægemidler til avanceret terapi, hvorefter lægemidler til avanceret terapi skal fremstilles i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2004/94/EF om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug. Det fremgår endvidere af forslaget, at der skal fastlægges specifikke retningslinjer for lægemidler til avanceret terapi, så den særlige karakter af deres fremstillingsproces afspejles på behørig vis, jf. artikel 5.
- Procedure for vurdering af lægemidler til avanceret terapi, hvorefter Det Europæiske Lægemiddelagenturs udvalg for humanmedicinske lægemidler (CHMP) i forbindelse med udarbejdelsen af sine videnskabelige udtalelser skal foretage en høring af et kommende nyt udvalg for avancerede terapier, jf. artikel 9.
- Procedure for vurdering af såkaldte kombinerede lægemidler, der er lægemidler til avanceret terapi, hvori der som en integreret del indgår en eller flere former for medicinsk udstyr. Sådanne lægemidler vil ifølge forslaget skulle vurderes i sin helhed af Lægemiddelagenturet. Såfremt udstyret allerede er blevet vurderet af et bemyndiget organ i henhold til direktiv 93/43/EØF eller direktiv

90/385/EØF, vil agenturet være forpligtet til at tage hensyn til resultaterne af denne vurdering i sin vurdering af det pågældende lægemiddel, jf. artikel 10.

- Særlige krav til udformning af produktresumé, emballage og indlægsseddel, idet Kommissionen løbende vil kunne ændre disse krav i henhold til den såkaldte forskriftsprocedure med henblik på at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling, jf. artikel 11-14.
- Oprettelse af risikostyringsprogrammer med henblik på at identificere, forebygge eller minimere risici i tilknytning til lægemidler til avanceret terapi, der vurderes at udgøre en særlig risiko, og hvor særlig overvågning efter markedsføringen derfor skønnes nødvendig, jf. artikel 15.
- Krav til sporbarhed, der skal sikre, at det enkelte lægemiddel og dets råvarer, herunder alle stoffer, der kommer i kontakt med de væv og celler, det måtte indeholde, kan spores fra kilden og til det sygehus, den institution eller private praksis, hvor lægemidlet anvendes, og i de mellemliggende led, dvs. fremstilling, emballering og transport. Indehaveren af markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel vil være forpligtet til at opbevare disse data i mindst 30 år. Endvidere vil det sygehus, den institution eller private praksis, hvor lægemidlets anvendes, være forpligtet til at etablere og opretholde et system, der sikrer, at hvert lægemiddel kan spores til den patient, som er blevet behandlet med lægemidlet, og omvendt. Hvis lægemidlet indeholder humane celler og væv, kræves det, at sporbarhedssystemerne supplerer og er kompatible med de sporbarhedssystemer, som er oprettet i henhold til artikel 8 og 14 i direktiv 2004/23/EF (for så vidt angår humane væv og celler bortset fra blodceller) og artikel 14 og 24 i direktiv 2002/98/EF (for så vidt angår humane blodceller), jf. artikel 16.
- Virksomheders adgang til videnskabelig rådgivning fra Lægemiddelagenturet, idet gebyret for en sådan rådgivning nedsættes med 90 pct., når der er tale om lægemidler til avanceret terapi, sammenholdt med traditionelle lægemidler, jf. artikel 17.
- Adgang for små og mellemstore virksomheder, der udvikler lægemidler til avanceret terapi, til at indgive alle kvalitetsdata og eventuelle ikke-kliniske data til Lægemiddelagenturet med henblik på at modtage en videnskabelig vurdering og certificering af disse data, inden en ansøgning om markedsføringstilladelse til det pågældende lægemiddel indgives, jf. artikel 19.
- Oprettelse af Udvalget for Avancerede Terapier under Lægemiddelagenturet, jf. artikel 20-21 og 23, i erkendelse af, at der er behov for en særlig sagkundskab for at vurdere lægemidler til avanceret terapi. Det foreslås derfor at nedsætte et udvalg, der samler den bedst tilgængelige sagkundskab inden for EU, og som i sin sammensætning afspejler de relevante videnskabelige områder inden for bl.a. genterapi, celleterapi, vævsmanipulering, medicinsk udstyr, lægemiddel-

overvågning og etik. Det foreslås endvidere, at patientforeninger og læger med videnskabelig erfaring med lægemidler til avanceret terapi repræsenteres i udvalget. Lægemedielagenturets udvalg for Humanmedicinske Lægemedler (CHMP) vil efter en nærmere fastlagt procedure skulle rådføre sig med Udvalget for Avancerede Terapier (CAT) i forbindelse med dette udvalgs vurdering af lægemidler til avanceret terapi.

- Mindre (konsekvens)ændringer i forordning (EF) 726/2004 og direktiv 2001/83/EF

#### **4. Nærhedsprincippet**

Det fremgår af Kommissionens begrundelse for forslagets fremsættelse, at den regulering, der findes for lægemidler til avanceret terapi, er ufuldstændig. Mens produkter til genterapi og somatisk celleterapi er klassificeret som lægemidler og derfor reguleret som lægemidler i EU, er manipulerede vævsprodukter ikke omfattet af EU-lovgivning.

Der anvendes for tiden forskellige nationale fremgangsmåder med hensyn til den retlige klassificering og godkendelse af manipulerede vævsprodukter, hvilket hæmmer den frie bevægelighed for manipulerede vævsprodukter i EU og patienternes adgang til disse innovative behandlinger.

Det er på den baggrund Kommissionens opfattelse, at der er behov for at lade samtlige avancerede terapier indgå i en enkelt, integreret ramme, hvor der fuldt ud tages hensyn til deres videnskabelige og tekniske kendetegn og de særlige forhold, der gør sig gældende for de – i økonomisk henseende – berørte aktører.

Set i lyset af erfaringerne med den eksisterende lægemiddellovgivning i EU er det endvidere Kommissionens vurdering, at det ikke er sandsynligt, at man i EU kan løse de folkesundhedsmæssige problemer, der knytter sig til lægemidler til avanceret terapi, særlig lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, før der bliver fastlagt specifikke lovgivningsmæssige rammer.

En aktion fra EU's side giver ligeledes efter Kommissionens opfattelse de bedste muligheder for at udnytte de midler, der i EU-lovgivningen (særlig i lægemiddelsektoren) findes for at gennemføre det indre marked. Hertil kommer, at godkendelse af og adgang til innovative terapier er et spørgsmål, der berører hele Europa. Medlemsstaterne vil dog komme til at spille en vigtig rolle for opfyldelsen af forslagets målsætninger.

Forslaget har således til formål at harmonisere området for lægemidler til avanceret terapi, da den eksisterende fællesskabslovgivning og de supplerende nationale foranstaltninger har vist sig at være utilstrækkelige.

Som anført i regeringens nærhedsnotat af 14. december 2005, finder regeringen, at nærhedsprincippet må anses for overholdt. Danmark er således enig med Kommissionen i, at der er behov for EU-regulering af området for manipulerede vævsprodukter,



ligesom det findes hensigtsmæssigt at lade samtlige lægemidler til avanceret terapi være omfattet af en enkelt og integreret lovgivningsramme.

Fælles regler for lægemidler til avanceret terapi vil efter Danmarks opfattelse sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, som behandles med sådanne lægemidler, ligesom fælles regler vil medvirke til, at adgang til markedet for lægemidler til avanceret terapi vil kunne opnås på lige vilkår for de europæiske virksomheder, der beskæftiger sig hermed.

## **5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

## **6. Gældende danske regler og forslagets konsekvenser herfor**

Der er i den gældende forordning (EF) nr. 726/2004 fastlagt krav om obligatorisk central markedsføringstilladelse til lægemidler til genterapi og lægemidler til somatisk celleterapi, hvoraf de nærmere krav til lægemidlernes kvalitets, sikkerhed og effekt er fastlagt i direktiv 2001/83/EF.

Foruden krav til selve lægemidlet stilles der ligeledes krav om, at de virksomheder, som deltager i fremstillingen eller på anden måde håndterer lægemidlerne, har opnået en særlig godkendelse fra medlemsstaternes kompetente myndigheder. Dette skal sikre, at lægemidlerne fremstilles og håndteres i overensstemmelse med principperne om god fremstillingspraksis og god distributionspraksis.

Der stilles endvidere efter forordning (EF) 726/2004 krav om, at de kliniske forsøg på mennesker, som udføres for at dokumentere lægemidlets effekt, er udført i overensstemmelse med særlige principper for god klinisk praksis fastlagt ved direktiv 2001/20/EF. Endelig er der i forordningen fastsat bestemmelser om overvågning af lægemidlerne efter markedsføringens påbegyndelse i form af bl.a. krav om kontrol og tilsyn med lægemiddelhåndterende virksomheder, indberetning af bivirkninger og etablering af såkaldte risikostyringsprogrammer for lægemidler, der vurderes at udgøre en særlig risiko.

For så vidt angår lægemidler, der indeholder levende genmodificerede organismer, vil der endvidere skulle foretages en miljøvurdering efter principperne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 (udsætningsdirektivet), som er gennemført i dansk ret ved en ændring af lov om miljø og genteknologi.

Der findes ingen specifik lovgivning om lægemidler, der er fremstillet ud fra manipulerede væv, men Lægemiddelstyrelsen har i enkelte konkrete tilfælde anset sådanne produkter for omfattet af bestemmelserne i lov om lægemidler.

Det kan endvidere oplyses, at Folketinget på baggrund af en fælles udtalelse fra Det Ethiske Råd og Den Centrale Videnskabetiske Komité den 30. januar 2001 besluttede, at der ikke må udføres forsøg og behandling af mennesker med animalske celler og væv (xenotransplantation), før der åbnes adgang hertil fra de centrale sundhedsmyn-

digheder, herunder Den Centrale Videnskabsetiske Komité, og før der er taget stilling til de faglige og etiske problemer, der rejser sig i forbindelse med disse teknikker.

En vedtaget forordning om lægemidler til avanceret terapi vil være umiddelbart gældende i Danmark. Forordningen berører imidlertid ikke den nationale lovgivning, der forbyder eller begrænser anvendelsen af en særlig type humane eller animalske celler eller salg, levering eller anvendelse af lægemidler baseret på sådanne celler.

Det bemærkes i den forbindelse, at lov om lægemidler indeholder hjemmel til at sanktionere overtrædelser af EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder, hvilket således også vil gælde i forhold til overtrædelser af den foreslåede forordning om lægemidler til avanceret terapi.

Lov om lægemidler indeholder ligeledes hjemmel til at fastsætte regler om betaling (gebyr) for Lægemedelstyrelsens udgifter i forbindelse med godkendelse og tilsyn med virksomheder, herunder virksomheder, der håndterer lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, og som udfører kliniske forsøg med sådanne lægemidler.

Der vil således være behov for enkelte ændringer af lov om lægemidler.

## **7. Konsekvenser**

### ***Økonomiske og administrative konsekvenser***

Som nævnt ovenfor følger det af forordningsforslaget, at lægemidler til avanceret terapi fremover vil skulle godkendes efter en central procedure. I den forbindelse foreslås oprettet et nyt sagkyndigt udvalg under Det Europæiske Lægemedelagentur. Udvalget vil skulle bistå lægemiddelagenturet med videnskabelig rådgivning af virksomheder og med vurdering af lægemidler til avanceret terapi i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser m.v.

Det Europæiske Lægemedelagenturs udgifter hertil vil som udgangspunkt være gebyrfinansieret. Med forordningen foreslås det dog, at der i en overgangsperiode vil være tale om gebyrer, som ikke er fuldt ud omkostningsdækkende. Gebyrerne foreslås reduceret med henblik på at støtte væksten i en sektor under udvikling for herved at understøtte udviklingen af nye lægemidler og behandlinger for patienterne.

Kommissionen skønner, at de reducerede gebyrer i perioden 2008 til 2010 vil medføre en samlet underfinansiering på 3,8 mio. euro, svarende til ca. 28,5 mio. kr. for perioden 2008 - 2010. Underfinansieringen vil skulle dækkes via EU's budgetbidrag til lægemiddelagenturet i perioden 2008 - 2012. Den danske budgetandel vil i forbindelse udgøre ca. 2 pct., hvilket svarer til, at den danske stat skal bidrage med i alt ca. 570.000 kr. fordelt over perioden 2008 - 2010. Fra 2011 og fremefter forventes Lægemedelagenturets udgifter at være fuldt ud dækket af gebyrordningen.

Staten vil derudover få et øget ressourceforbrug som følge af, at Lægemedelstyrelsen pålægges meropgaver i forbindelse med autorisation og tilsyn med virksomheder, der

producerer lægemidler til avanceret terapi. Lægemiddelstyrelsen vil endvidere få merudgifter som følge af aktiviteter i forbindelse med godkendelse af ansøgninger om kliniske afprøvninger af lægemidler til avanceret terapi.

Det konkrete ressourceforbrug i forbindelse med disse opgaver vil afhænge af antallet af virksomheder, der producerer lægemidler til avanceret terapi. Det vurderes, at denne del af industrien er i vækst. Det skønnes, at Lægemiddelstyrelsens årlige udgifter til ovennævnte opgaver vil udgøre 0,2 mio. årligt.

Lægemiddelstyrelsens udgifter til lægemidler til avanceret terapi forventes dog dækket af gebyrer som det er tilfældet på det øvrige lægemiddelområde.

Forslaget forventes således at medføre begrænsede merudgifter for det offentlige.

### **Sundhedsbeskyttelse**

Forordningsforslaget forventes at indebære, at patienternes sikre adgang til behandling med lægemidler til avanceret terapi forbedres.

Forslaget indeholder således bestemmelser for vurdering og godkendelse af lægemidler til avanceret terapi.

Der lægges endvidere op til en intensiveret forskningsindsats på området for lægemidler til avanceret terapi, herunder ved at lette virksomheders adgang til videnskabelig rådgivning fra Lægemiddelagenturet, idet gebyret for en sådan rådgivning nedsættes med 90 pct., når der er tale om lægemidler til avanceret terapi, sammenholdt med traditionelle lægemidler, og ved at der fra Lægemiddelagenturets side tilbydes tidlig certificering af kvalitetsmæssige og ikke-kliniske sikkerhedsdata, uafhængigt af om der er indgivet ansøgning om markedsføringstilladelse, når der er tale om små og mellemstore virksomheder, der udvikler lægemidler til avanceret terapi.

### **8. Høring**

Forslaget har været i høring hos følgende myndigheder og organisationer mv.:

Amtsrådsforeningen, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handel og Service, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Karkirurgisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Knoglemedicinsk Selskab (DKMS), Dansk Medicin Industri (DMI), Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Mikrokirurgisk Selskab, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Selskab for Intern Medicin (DSIM), Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI), Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG), Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Teknologisk Institut, Dansk Transplantations Selskab, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Den Centrale Videnskabssetiske Komité, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbruger-

rådet, Foreningen af Medicingrossister (MEGROS), Frederiksberg Kommune, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kommunernes Landsforening (KL), Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Københavns Universitet, Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Medicoindustrien, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Patientforum, Syddansk Universitet, Tandlægerne Nye Landsforening og Aarhus Universitet.

Danmarks Apotekerforening, Industriforeningen for Generiske Lægemidler og Foreningen af Medicingrossister (MEGROS) har meddelt, at man ikke har bemærkninger til forslaget, mens H:S Direktionen ikke har haft mulighed for at gennemgå forslaget i detaljer inden for den angivne frist og derfor ikke har principielle kommentarer til forslaget. Forbrugerrådet har meddelt, at man af ressourcemæssige årsager ikke har mulighed for at forholde sig til forslaget.

Dansk Farmaceutforening ser positivt på indholdet af forordningsforslaget og finder det værdifuldt, at manipulerede vævsprodukter nu omfattes af fællesskabslovgivningen. Foreningen finder det ligeledes positivt, at der i forhold til lægemidler til avanceret terapi stilles krav om etablering af risikostyringssystemer og sporbarhed. Foreningen vil dog gerne indgå i drøftelser af, hvorvidt det på længere sigt vil være hensigtsmæssigt udelukkende at godkende lægemidler til avanceret terapi efter den centrale procedure, idet man peger på, at de nationale myndigheder med tiden må forventes at opnå yderligere fortrolighed og ekspertise inden for dette område.

Dansk Sygeplejeråd finder det positivt, at de avancerede terapier nu bliver omfattet af europæisk regulering, og at der er foretaget et grundigt forberedelsesarbejde med inddragelse af relevante høringsparter. Foreningen hæfter sig bl.a. ved, at forslaget ikke berører den nationale lovgivning om anvendelse af humane eller animalske celler, herunder stamceller. For så vidt angår kravene om sporbarhed finder foreningen, at der behov for ensartede standarder på området og opfordrer i den forbindelse til, at Lægemiddelstyrelsen samarbejder med Den Danske Kvalitetsmodel, så avanceret terapi indgår eksplicit i kvalitetsmodellen. Endelig støtter foreningen forslaget om at oprette et udvalg for avancerede terapier til at rådgive Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

Den Almindelige Danske Lægeforening finder det positivt, at der tages initiativ til at regulere området og produkterne inden for den avancerede terapi, herunder de manipulerede vævsprodukter. Foreningen understreger samtidig, at hensynet til industriens interesser og konkurrenceevne aldrig må tilsidesætte hensynet til sikringen af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effekt. Foreningen finder endvidere, at det som led i de kommende forhandlinger om forslaget bl.a. bør sikres, at stamcelleforskning og -behandling forbliver et nationalt anliggende, og at der sættes fokus på at sikre patienternes legitime rettigheder, idet man henviser til, at forskningen på området primært vedrører små patientgrupper.

De Samvirkende Invalideorganisationer hilser forslaget om at indføre regler om avanceret terapi velkomment og finder, at en god og sikker regulering på området er nødvendig. Organisationen er desuden tilfreds med, at patientforeninger efter forslaget vil blive repræsenteret i Udvalget for Avancerede Terapier.

Det Frie Forskningsråd finder området for avanceret terapi meget vigtigt og påskønner derfor, at der nu er taget initiativ til at fastlægge retningslinjer for godkendelse af lægemidler til avanceret terapi. Det er endvidere Rådets vurdering, at forordningen er dækkende, og at både tekniske og etiske problemstillinger er beskrevet på en balance-ret måde. Rådet tilslutter sig forslagets hovedelementer og fremhæver bl.a. forslaget om at samle særlig fagkundskab i bedømmelsen af lægemidler til avanceret terapi og de foreslåede krav til opfølgning og risikovurdering. Endelig noterer Rådet sig med tilfredshed, at forslaget ikke ses at medføre nye begrænsninger for forskningen på området.

Kræftens Bekæmpelse finder, at avanceret terapi er et vigtigt område, og at det er væsentligt at regulere området for at sikre patienterne adgang til nyudviklede behandlinger og for at beskytte patienterne mod uønskede virkninger. Foreningen finder det desuden positivt, at et af formålene med forslaget er at skabe et incitament til yderligere forskning og udvikling, idet man peger på, at der er et stort behov for forskning i avancerede terapier – ikke mindst til behandling af kræftpatienter. Foreningen finder det endvidere væsentligt at sikre, at nye terapier også bliver omfattet af forslaget og finder i den forbindelse, at det er ønskeligt at foretage en vurdering af forordningens virkning allerede efter et par år. Endelig udtrykker foreningen bekymring for, at forslaget om at inddrage flere forskellige udvalg i forbindelse med vurderingen af lægemidler til avanceret terapi vil gøre det vanskeligt at nå en beslutning, og at processen vil blive meget kompliceret og tidskrævende.

Medicoindustrien finder det glædeligt, at der tages initiativ til at regulere dette område, idet man fra den europæiske medicoindustri længe har efterlyst fælleseuropæiske regler. Organisationen er imidlertid bekymret over, at man med forslaget har valgt at lægge sig tæt op ad den eksisterende lægemiddelregulering, idet man finder, at lægemidler til avanceret terapi er helt unikke produkter, der fortjener deres egne godkendelsesordning, og at mange af produkterne minder mere om medicinsk udstyr end om lægemidler.

Amtsrådsforeningen har påpeget, at forslaget bl.a. indeholder en ny godkendelsesordning, som må forventes at fordyre administration, indkøb og anvendelse af lægemidler til avanceret terapi, og at foreningen forventer compensation i henhold til reglerne om Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT) i det omfang, forslaget får udgiftsdrivende virkning.

Datatilsynet har om forholdet til persondataloven bemærket, at det forudsættes, at loven vil blive iagttaget i forbindelse med behandling af personoplysninger i Danmark, herunder videregivelse af sådanne oplysninger til bl.a. Kommissionen, andre medlemslande, Lægemiddelagenturet og dets udvalg eller i forbindelse med offentliggørelse af

sådanne oplysninger. Tilsynet har endvidere anbefalet, at det i forbindelse med den videre behandling af forslaget nærmere overvejes, med hvilken hjemmel i persondataloven de påtænkte behandlinger kan ske. Hvis der med forordningen etableres selvstændig hjemmel til behandling af personoplysninger, bør der efter Datatilsynets opfattelse fremsættes ønske om at få forholdet til databeskyttelsesdirektivet (direktiv 95/46/EF) belyst nærmere f.eks. af Kommissionen eller ved at den ekspertgruppe, der er nedsat i medfør af databeskyttelsesdirektivets artikel 29, konsulteres.

### **9. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er enig i, at der er behov for at indføre en godkendelsesordning for lægemidler, der er fremstillet ud fra manipuleret væv. Regeringen finder det endvidere hensigtsmæssigt at lade samtlige lægemidler til avanceret terapi være omfattet af en enkelt og integreret lovgivningsramme.

### **10. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

De øvrige medlemslande er generelt positivt indstillet over for forslaget og forventes at tage formandskabets statusrapport til efterretning.

### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen blev den 24. maj 2006 forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering forud for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1.-2. juni 2006.

Nærhedsnotat om forslaget er sendt til Europaudvalget den 14. december 2005. Grundnotat er sendt til udvalget den 24. februar 2006.