

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 30. januar 2009

Kontor: Retsstillings og Internationalt kt.

J.nr.: 2005-10330-25

Sagsbeh.: kav

Oversigt over væsentlige EU-sager på Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses område i 1. halvår af 2009

1) Patientmobilitet

Kommissionen fremsatte den 2. juli 2008 et direktivforslag om patienters rettigheder på tværs af landegrænser. Hovedformålet med direktivforslaget er at få tilvejebragt klare retlige rammer for borgernes adgang til behandling i et andet medlemsland med betaling fra hjemlandet – i forlængelse af EF-Domstolens afgørelser, som i flere relationer har anerkendt en sådan ret.

På baggrund af forhandlinger i Rådets arbejdsgruppe for folkesundhed fremlagde det franske formandskab forud for drøftelsen på sundhedsministerrådets møde den 16. december 2008 en kompromistekst og en fremskridtsrapport. Flere lande gav på rådsmødet udtryk for, at Rådets arbejde gik i den rigtige retning, men at der stadig var udeståender, som skulle drøftes videre i de kommende forhandlinger under tjekkisk formandskab. Forhandlingerne om direktivforslaget fortsættes på den baggrund i rådsarbejdsgruppen under tjekkisk formandskab. Europa-Parlamentet ventes at søge at afslutte første læsning inden parlamentsvalget i juni. Det er dog forventningen, at direktivforslaget tidligst vil kunne vedtages under det svenske formandskab i efteråret 2009. Der forventes på den baggrund en statusdrøftelse om direktivforslaget på sundhedsministerrådsmødet den 8.-9. juni 2009.

2) Lægemedelpakken

Kommissionen har den 10. december 2008 fremsat en såkaldt ”lægemedelpakke” med en række forslag til ny fællesskabsregulering af lægemidler. Pakken indeholder en meddelelse fra Kommissionen om fremtidens lægemidler samt forslag til ny og ændret lovgivning på 3 områder: Forfalskede lægemidler, lægemiddelovervågning og patientinformation. Alle forslag vil medvirke til at fremme patienternes adgang til lægemiddelbehandling af høj kvalitet.

Kommissionens meddelelse om sikker, innovativ og tilgængelig medicin: En fornyet vision for lægemiddelsektoren peger på muligheder til forbedring af betingelserne for den europæiske lægemiddelindustri. Meddelelsen omfatter bl.a. forslag om en fortsat udvikling af innovative lægemidler i Europa.

Direktivforslaget om forfalskede lægemidler har til formål at sikre forbrugerne imod, at der kommer forfalskede lægemidler ind i den legale forsyningskæde for lægemidler i Europa.

Forslag om ændrede regler om lægemiddelovervågning (ændring af lægemiddeldirektiv og lægemiddelforordning) har til formål dels at styrke Fællesskabets overvågning af lægemidler til mennesker for at forbedre patientsikkerheden, dels gennem regelforenklning at indføre administrative lettelser for lægemiddelindustri og nationale myndigheder.

Forslag om information om receptpligtige lægemidler (ændring af lægemiddeldirektiv og lægemiddelforordning) har til formål at indføre en klar og fælles ramme for lovlig information om receptpligtige lægemidler til offentligheden, således at der sikres en ensartet praksis for patientinformation inden for EU.

Forhandlingerne om de fremsatte forslag er netop begyndt i Rådets arbejdsgruppe om lægemidler. Efter en første præsentation ventes formandskabet at udvælge et/evt. to af forslagene til forhandlinger mellem EU-medlemslandene i 1. halvår af 2009.

Når forslagene inden for kort tid foreligger på dansk, fremsendes de i høring hos en bred kreds. Herefter vil grundnotater om de enkelte forslag blive fremsendt til udvalget.

3) Organtransplantation

Kommissionen har den 8. december 2008 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (KOM(2008) 818 endelig). Formålet med direktivforslaget er at sikre, at organer, der anvendes til transplantation i EU, overholder de samme krav til kvalitet og sikkerhed. På denne måde lettes udveksling af organer mellem medlemsstaterne. Direktivforslaget dækker alle menneskelige organer, der anvendes til transplantation i alle processens faser – donation, udtagning, testning, præservering, transport og anvendelse.

Direktivforslaget diskuteres på nuværende tidspunkt stadig mellem EU-medlemslandene, og formandskabet forventer at kunne præsentere en fremskridtsrapport på rådsmødet i juni. Et foreløbigt nærhedsnotat og grundnotat om direktivforslaget er sendt til udvalget henholdsvis den 16. og 27. januar 2009.

4) Mobilitet af sundhedspersonale

Kommissionen har den 10. december 2008 lanceret en grøn bog om sundhedsprofessionelle i Europa. Formålet med grønbogen er at iværksætte en refleksionsproces om problemstillinger relateret til sundhedspersonale i EU, særligt både aldrende befolkninger og sundhedspersonale samt mobiliteten af sundhedspersonale fra fattige til rige EU-lande. Kommissionen foreslår, at der skal en flerstrengt indsats til for at imødegå problemet. For at mindske efterspørgslen på sundhedspersonale skal der sættes på sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse. Desuden skal udbuddet af sundhedspersonale øges ved investering i personalets uddannelse og efteruddannelse. I forbindelse med mobilitet på tværs af landegrænser foreslås der bedre koordination mellem EU og medlemsstaterne, så "hjerneflugt" undgås samtidig med, at arbejdskraftens frie bevægelighed ikke hindres. Hvad angår mobilitet fra tredjeverdenslande, har EU forpligtet sig på at udarbejde et adfærdskodeks for etisk rekruttering for at minimere de negative og maksimere de positive virkninger for udviklingslandene.

Høringsfrist for bemærkninger til Kommissionen om grønbogen er den 31. marts 2009.